

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

4 mai 2004

**PROJET DE LOI**

**modifiant l'arrêté royal n° 143 du  
30 décembre 1982 fixant les conditions  
auxquelles les laboratoires doivent  
répondre en vue de l'intervention  
de l'assurance maladie pour  
les prestations de biologie clinique**

**AMENDEMENTS**

présentés après le dépôt du rapport

N° 4 DE MME **DOYEN-FONCK**

Art. 5

**A l'article 3, § 1<sup>er</sup>, proposé, remplacer le 1° par ce  
qui suit :**

*«1° a) soit par une ou plusieurs personnes physi-  
ques qui effectuent des prestations de biologie clinique  
et qui ne sont pas des médecins prescripteurs;*

*1°b) soit par une ou plusieurs personnes physiques  
qui n'effectuent pas de prestations de biologie clinique  
et qui ne sont pas des prescripteurs;».*

Documents précédents :

Doc 51 **1014/ (2003/2004) :**

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Amendements.
- 003 : Rapport.
- 004 : Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 mei 2004

**WETSONTWERP**

**tot wijziging van het koninklijk besluit  
nr. 143 van 30 december 1982 tot  
vaststelling van de voorwaarden waaraan  
de laboratoria moeten voldoen voor de  
tegemoetkoming van de ziekteverzekering  
voor verstrekkingen van klinische biologie**

**AMENDEMENTEN**

voorgesteld na de indiening van het verslag

Nr. 4 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**

Art. 5

**In het ontworpen artikel 3, § 1, het 1° vervangen  
door wat volgt:**

*«1° a) hetzij door een of meer natuurlijke personen  
die verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren en  
die geen voorschrijvend geneesheer zijn;*

*1° b) hetzij door een of meer natuurlijke personen  
die geen verstrekkingen van klinische biologie uitvoe-  
ren en die geen voorschrijvend geneesheer zijn;».*

Voorgaande documenten :

Doc 51 **1014/ (2003/2004) :**

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Amendementen.
- 003 : Verslag.
- 004 : Tekst aangenomen door de commissie.

## JUSTIFICATION

L'article 3 § 1, 1° désigne une première catégorie de laboratoires à savoir: le laboratoire exploité par une ou plusieurs personnes physiques qui ne sont pas des médecins prescripteurs. Il y a toutefois lieu de distinguer ces laboratoires selon que le ou les exploitant(s) est (sont) lui- (eux)-même(s) prestataire(s) dans le laboratoire, d'une part et la ou les personnes exploitant le laboratoire purement commercialement.

En effet, l'exploitant non-prestataire n'est pas soumis directement à l'application de l'article 141 §§ 2, 3 et 5 ni à l'article 164 de la loi SSI du 14 juillet 1994, contrairement aux biologistes qui effectuent les prestations dans le laboratoire.

Or, le § 4 du nouvel article 3, s'il vise à garantir aux prestataires le libre choix de la façon dont ils effectuent leurs prestations – sans que le non respect de cette disposition n'ait été assortie de la moindre sanction dans le chef de l'exploitant –, tend malheureusement également à rendre les prestataires entièrement responsables des conséquences de la gestion commerciale du laboratoire. Le remboursement de l'indu dans le cadre de l'assurance maladie ainsi que les amendes administratives pour surconsommation ou non respect des règles de l'assurance dans le cadre de la loi SSI susmentionnée, frapperont toujours les prestataires et jamais l'exploitant. Cette situation est fondamentalement injuste. Pour y remédier nous proposons un amendement d'une part scindant les laboratoires du § 1, 1° comme prévu ci-dessus, ainsi qu'un amendement d'autre part précisant que par dérogation aux dispositions susmentionnées de la loi SSI, l'exploitant du laboratoire qui n'est pas prestataire est redevable de l'indu et du montant des amendes administratives, dès lors que les honoraires sont perçus pour compte du laboratoire.

## N° 5 DE MME DOYEN-FONCK

## Art. 5

**Compléter l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 2° proposé par un nouvel alinéa, rédigé comme suit :**

*«Au moins 51 % des titres ou participations sont détenus par les associés, gérants ou administrateurs biologistes qui prestent effectivement dans ce laboratoire; dans le cas de la personne morale sans but lucratif, 51 % au moins des membres de l'organe de direction de l'association doivent être des personnes visées au 1° du présent paragraphe.»*

## JUSTIFICATION

L'amendement proposé ajoute un alinéa à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 2° précisant qu'en cas d'exploitation d'un laboratoire par une société commerciale, au moins 51 % des titres ou parts sociales doivent être détenus par des praticiens habilités à effectuer les

## VERANTWOORDING

Artikel 3, § 1, 1°, behelst een eerste categorie van laboratoria, te weten die welke worden geëxploiteerd door een of meer natuurlijke personen die geen voorschrijvend arts zijn. Niettemin behoort een onderscheid te worden gemaakt, naargelang het een laboratorium betreft waarvan de exploitanten zelf verstrekkingen verrichten, dan wel een laboratorium waarvan de exploitanten alleen maar het commerciële beheer waarnemen.

Noch artikel 141, §§ 2, 3 en 5, noch artikel 164 van de GVVU-wet van 14 juli 1994 zijn immers direct van toepassing op exploitanten die zelf geen prestaties verrichten, wat daarentegen wel het geval is voor de biologen die in de betrokken laboratoria dergelijke prestaties verrichten.

Toch is er een probleem: hoewel paragraaf 4 van het nieuwe artikel 3 de verstrekkers waarborgt dat zij vrij mogen kiezen hoe zij hun verstrekkingen verrichten (zonder dat de exploitant echter het risico loopt op een sanctie indien hij die bepaling niet naleeft), worden de verstrekkers jammer genoeg volledig verantwoordelijk gesteld voor de gevolgen van het commerciële beheer van het laboratorium. De terugbetaling van de onverschuldigde bedragen in het kader van de ziekteverzekering, alsook de administratieve geldboetes voor overconsumptie of de niet-naleving van de verzekeringsvoorschriften opgenomen in voormelde GVVU-wet, zullen altijd ten laste komen van de verstrekkers en nooit van de exploitant. Een en ander is fundamenteel onrechtvaardig. Om dat euvel te verhelpen, dienen wij een amendement in dat ertoe strekt de in § 1, 1°, vermelde laboratoria, zoals hierboven aangegeven, op te splitsen in twee categorieën. In een ander amendement wordt gepreciseerd dat, in afwijking van de bovenvermelde bepalingen van de GVVU-wet, de exploitant van een laboratorium die er evenwel niet als zorgverstrekker in optreedt, de onverschuldigde bedragen en het bedrag van de administratieve geldboetes moet betalen, indien de honoraria voor rekening van het laboratorium worden geïnd.

## Nr. 5 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

## Art. 5

**Het ontworpen artikel 3, § 1, 2°, aanvullen als volgt:**

*«Ten minste 51 % van de titels of deelnemingen zijn in handen van biologen die vennoten, zaakvoerders of bestuurders zijn en die daadwerkelijk in dat laboratorium prestaties verrichten; zo het een rechtspersoon zonder winstoogmerk betreft, zijn ten minste 51 % van de leden van het directie-orgaan van de vereniging personen zoals bedoeld in het 1° van deze paragraaf.»*

## VERANTWOORDING

Bij het voorgestelde amendement wordt artikel 3, § 1, 2°, aangevuld met een lid waarin wordt gepreciseerd dat indien een laboratorium wordt geëxploiteerd door een handelsvennootschap, ten minste 51 % van de titels in handen moet

prestations de biologie clinique et n'étant pas des prescripteurs d'analyses. De même, lorsque le laboratoire est exploité par une ASBL, 51 % des membres de son conseil d'administration doivent avoir cette même qualification.

Cette condition vise à exclure la déviation vers une commercialisation des soins médicaux comme cela existait en biologie clinique, fin des années 70, avant la création de l'arrêté royal n° 143. Cette même condition serait également envisagée en France.

Cette condition est tout à fait proportionnelle à l'objectif recherché. En effet, il importe que le secteur des soins de santé puisse bénéficier de toutes les analyses scientifiquement nécessaires au diagnostic médical. En permettant l'exploitation purement commerciale des laboratoires, les impératifs économiques purs vont prédominer, à tous le moins dans certaines entreprises qui fourniront, à profit maximal, uniquement les examens les plus rentables, tout en dé-rentabilisant par la même occasion les laboratoires soucieux de répondre à toutes les demandes d'analyses nécessaires. Seule une présence décisionnelle suffisante de praticiens dont l'activité médicale est régie par la réglementation au niveau des Soins de Santé et par les dispositions déontologiques, et qui de surcroît est soumise aux contrôles à la fois de la Santé publique, des Affaires sociales (INAMI) et disciplinaire, peut garantir une biologie clinique de qualité.

En ce qui concerne l'ASBL, la condition ne concerne évidemment pas les autres institutions énoncées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, tels que p.ex. les hôpitaux. La finalité est ici d'éviter la mise en place d'associations bidon dont l'unique but est en réalité d'alimenter des sociétés de moyens ou de patrimoine annexes.

Ce point de vue a été soutenu et approuvé à l'unanimité par la Commission de Biologie Clinique du SPF Santé publique, mais n'a pas été retenu par le ministre de tutelle.

#### N° 6 DE MME DOYEN-FONCK

##### Art. 5

**Compléter l'article 3, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, proposé comme suit :**

*«ni conclure des conventions avec des médecins prescripteurs indépendants effectuant pour compte de l'exploitant, d'un membre, d'un associé ou d'un administrateur, des activités génératrices de prescriptions d'analyses dans le cadre des soins de santé.»*

##### JUSTIFICATION

La disposition vise à interdire toute forme de liaison entre l'exploitation d'un laboratoire et l'exploitation d'activités générant ou pouvant générer des prescriptions d'analyses de biologie clinique.

zijn van beroepsbeoefenaren die gemachtigd zijn prestaties in de klinische biologie te verrichten en die geen analyses voorschrijven. Ook wanneer het laboratorium door een vzw wordt geëxploiteerd, moet 51 % van de leden van de raad van bestuur ervan, diezelfde kwalificatie bezitten.

Die voorwaarde strekt ertoe uit te sluiten dat de gezondheidszorg verwordt tot een gecommmercialiseerde activiteit, zoals dat eind de jaren '70 in de klinische biologie het geval was vóór de instelling van koninklijk besluit nr. 143. Ook in Frankrijk zou worden overwogen die voorwaarde op te leggen.

Die voorwaarde staat geheel in verhouding tot het nagestreefde doel. Het is immers van belang dat de sector van de gezondheidszorg zijn voordeel kan doen met alle analyses die wetenschappelijk gezien noodzakelijk zijn voor de geneeskundige diagnose. Door een echt commerciële exploitatie van de laboratoria toe te staan, gaan de louter economische vereisten primeren, ten minste toch in sommige ondernemingen die tegen maximale winst uitsluitend de meest rendabele analyses zullen verstrekken; zo zullen zij de laboratoria die ernaar streven tegemoet te komen aan alle noodzakelijke verzoeken tot analyse, onrendabel maken. Een kwalitatief hoogstaande klinische biologie kan alleen worden gewaarborgd wanneer bij de besluitvorming voldoende beroepsbeoefenaren betrokken zijn wier geneeskundige activiteit onderworpen is aan de regelgeving in verband met de gezondheidszorg en aan de deontologische bepalingen, en tegelijkertijd onder controle staat van Volksgezondheid en Sociale Zaken (het RIZIV), alsmede bovendien aan tuchtregels onderhevig is.

Met betrekking tot de vzw's geldt die voorwaarde vanzelfsprekend niet voor de andere in artikel 3, § 1, vermelde instellingen, zoals bijvoorbeeld de ziekenhuizen. Terzake is het de bedoeling te voorkomen dat nepverenigingen worden opgericht, feitelijk met als enig doel vennootschappen middelen of daaraan verbonden patrimonium te verschaffen.

Dit standpunt werd eenparig gesteund en goedgekeurd door de Commissie Klinische Biologie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, maar het is niet in aanmerking genomen door de terzake bevoegde minister.

#### Nr. 6 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

##### Art. 5

**Het ontworpen artikel 3, § 2, eerste lid, aanvullen als volgt :**

*« , noch mag hij overeenkomsten sluiten met onafhankelijke voorschrijvende geneesheren die voor rekening van de uitbater, een lid, een vennoot of een bestuurder activiteiten verrichten die voorschriften opleveren voor analyses in het kader van de gezondheidszorg.»*

##### VERANTWOORDING

De bepaling strekt ertoe elke band uit te sluiten tussen enerzijds de exploitatie van een laboratorium en anderzijds de exploitatie van activiteiten die voorschriften voor klinisch-biologische analyses opleveren of kunnen opleveren.

Le premier alinéa stipule que la personne exploitant un laboratoire tel que visé au § 1<sup>er</sup>, 2° ne peut avoir de médecins prescripteurs comme membre, associé, administrateur ou préposé. Toutefois cela n'exclut pas que l'exploitant puisse conclure des conventions avec des médecins prescripteurs indépendants effectuant des activités pour compte de l'exploitant, d'un membre, d'un associé ou d'un administrateur, génératrices de prescriptions d'analyses. Or, cette possibilité est contraire à la *ratio legis* de la disposition. Il y a donc lieu d'exclure également cette possibilité.

#### N° 7 DE MME DOYEN-FONCK

##### Art. 5

**Compléter l'article 3, § 2, alinéa 2, proposé, comme suit :**

*«à l'exclusion de toutes activités génératrices de prescriptions d'analyses de biologie clinique dans le cadre des soins de santé.»*

##### JUSTIFICATION

Dans la même suite d'idées, le second alinéa du § 2 limite l'objet social ou statutaire à l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique. Cependant, de manière générale l'objet social des personnes morales est défini comme incluant toutes activités annexes permettant de réaliser l'objet social. Pour éviter que la prescription d'analyses puisse être interprétée comme une composante tout à fait naturelle de l'objet, il y a lieu de l'en exclure textuellement.

#### N° 8 DE MME DOYEN-FONCK

##### Art. 5

**Compléter l'article 3, § 2, proposé, par un nouvel alinéa, énoncé comme suit :**

*«Un membre, associé, administrateur ou préposé de la personne morale qui exploite le laboratoire ne peut être associé directement ou indirectement à l'exploitation d'activités pouvant générer des prescriptions d'analyses de biologie clinique, sauf en dehors du cadre des soins de santé.»*

##### JUSTIFICATION

Toujours dans le même ordre d'idées, le § 2, en excluant que des médecins prescripteurs soient associés directement à l'exploitation du laboratoire, n'empêche pas pour autant des liens indirects dans le chef des membres, associés, administrateurs ou préposés, avec des activités génératrices de prescriptions

In het eerste lid is het volgende bepaald : «De rechtspersoon die een laboratorium uitbaat zoals bedoeld in § 1, 2°, mag geen voorschrijvende geneesheren als lid, vennoot, bestuurder of aangestelde hebben.». Zulks sluit evenwel niet uit dat de exploitant overeenkomsten kan sluiten met onafhankelijke voorschrijvende geneesheren die voor rekening van de exploitant, een lid, een vennoot of een bestuurder activiteiten verrichten die voorschrijven opleveren voor analyses. Die mogelijkheid is evenwel strijdig met de *ratio legis* van de bepaling. Ook die mogelijkheid moet dus worden uitgesloten.

#### Nr. 7 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

##### Art. 5

**Het ontworpen artikel 3, § 2, tweede lid, aanvullen als volgt:**

*«, met uitsluiting van alle activiteiten die kunnen leiden tot het voorschrijven van analyses van klinische biologie in het kader van de gezondheidszorg.»*

##### VERANTWOORDING

In dezelfde gedachtegang beperkt § 2, tweede lid, het maatschappelijk of statutair doel tot de exploitatie van een laboratorium voor klinische biologie. In het algemeen worden tot het maatschappelijk doel van rechtspersonen echter alle nevenactiviteiten gerekend die kunnen bijdragen tot het bereiken van het maatschappelijk doel. Om te voorkomen dat het voorschrijven van analyses kan worden geïnterpreteerd als een voor de hand liggend bestanddeel van het doel, moet het er woordelijk van worden uitgesloten.

#### Nr. 8 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

##### Art. 5

**Het ontworpen artikel 3, § 2, aanvullen met een nieuw lid, luidend als volgt:**

*«Een lid, vennoot, bestuurder of aangestelde van de rechtspersoon die het laboratorium uitbaat, mag rechtstreeks noch onrechtstreeks betrokken zijn bij de uitbating van activiteiten die tot het voorschrijven van analyses van klinische biologie kunnen leiden, behalve buiten het kader van de gezondheidszorg.»*

##### VERANTWOORDING

Nog steeds in dezelfde gedachtegang verbiedt § 2 — door uit te sluiten dat voorschrijvende geneesheren rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken zijn bij de exploitatie van een laboratorium — echter geen indirecte banden als lid, vennoot, bestuurder of aangestelde, met activiteiten die tot het voorschrijven van

d'analyses de biologie clinique. Il faut donc ajouter une disposition interdisant de telles constructions ou filiations.

## N° 9 DE MME DOYEN-FONCK

### Art. 5

**Modifier l'article 3, § 3, proposé, comme suit :**

**A) Compléter l'alinéa 2, 2°, proposé par la disposition suivante :**

*«Les dispositions du Titre IV de l'arrêté royal portant coordination de la loi sur les hôpitaux sont également applicables aux laboratoires visés au 1<sup>er</sup> alinéa, étant entendu que pour l'application à ces laboratoires, le mot «hôpital» est remplacé par «laboratoire de biologie clinique», les mots «le gestionnaire» sont remplacés par «l'exploitant du laboratoire» et que le mot «médecin hospitalier» est remplacé «prestataire». Dans chaque laboratoire est créé un Conseil médical.»*

**B) Remplacer l'alinéa 3, proposé, comme suit :**

*«Le Roi peut, après arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de Biologie Clinique, adapter ou préciser les éléments visés à l'alinéa précédent.»*

### JUSTIFICATION

La disposition vise à introduire certaines garanties quant aux rapports juridiques entre d'une part, la personne physique ou la personne morale qui exploite un laboratoire et d'autre part, les personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique. Les garanties ainsi recherchées portent sur le libre choix de la façon dont le prestataire effectuera les prestations ainsi que la mise à disposition des moyens nécessaires (appareillage, personnel, méthodes de travail, etc...). La convention entre l'exploitant et les prestataires devra être approuvée par le ministre chargé de la Santé publique, après avis de la Commission de biologie clinique (arrêté royal du 3 décembre 1999).

Toutefois, d'une part on ne voit pas comment dans la réalité les prestataires pourront exiger le respect des critères visés à l'alinéa 2, 1° et au §4 tels qu'ils doivent être inscrits dans les rapports juridiques, ni d'autre part, quelles seraient les sanctions pouvant obliger l'exploitant à ce respect.

L'énoncé du 1<sup>er</sup> alinéa ne mentionne pas les laboratoires exploités par un hôpital et ce à juste titre. En effet, en ce qui concerne les hôpitaux ses problèmes sont réglés par le Titre IV

analyses van klinische biologie kunnen leiden. Er moet dus een bepaling worden toegevoegd die dergelijke constructies of samenhangen verbiedt.

## Nr. 9 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

### Art. 5

**Het ontworpen artikel 3, § 3, wijzigen als volgt:**

**A) het ontworpen tweede lid, 2°, aanvullen met een bepaling, luidend als volgt:**

*«De bepalingen van Titel IV van het koninklijk besluit houdende coördinatie van de wet op de ziekenhuizen zijn tevens toepasselijk op de in het eerste lid bedoelde laboratoria, met dien verstande dat voor de toepassing ervan op die laboratoria, het wordt «ziekenhuis» wordt vervangen door de woorden «laboratorium voor klinische biologie», de woorden «de beheerder» door de woorden «de uitbater van het laboratorium» en het woord «ziekenhuisgeneesheer» door het woord «verstrekker». In elk laboratorium wordt een Medische Raad opgericht.» ;*

**B) het ontworpen derde lid, vervangen als volgt:**

*«De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na het advies van de Commissie voor klinische biologie te hebben ingewonnen, de in het vorige lid bedoelde elementen aanpassen of nader omschrijven.»*

### VERANTWOORDING

De bepaling strekt tot het inbouwen van een aantal waarborgen inzake de juridische verhouding tussen de natuurlijke of rechtspersoon die een laboratorium exploiteert en de personen die gemachtigd zijn om verstrekkingen inzake klinische biologie uit te voeren. De aldus beoogde waarborgen hebben betrekking op de vrije keuze van de wijze waarop de verstrekker zal handelen en op de terbeschikkingstelling van de nodige middelen (apparatuur, personeel, werkmethode enzovoort). De overeenkomst tussen de exploitant en de verstrekkers zal moeten worden goedgekeurd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, nadat hij het advies van de Commissie voor klinische biologie heeft ingewonnen (koninklijk besluit van 3 december 1999).

Men ziet evenwel niet goed in hoe de verstrekkers in de praktijk de naleving van de in het tweede lid, 1°, en in § 4 bedoelde criteria zouden kunnen afdwingen, waaraan voormelde juridische verhouding zou moeten voldoen. Evenmin duidelijk is welke straffen zouden kunnen worden opgelegd om de exploitant tot de naleving van die criteria te verplichten.

Terecht maakt het bepaalde in het eerste lid geen melding van de door een ziekenhuis geëxploiteerde laboratoria. Mogelijke problemen in dit verband die in het ziekenhuis kunnen rij-

de la loi sur les hôpitaux coordonnée par l'AR du 7 août 1987. L'amendement propose d'appliquer un système équivalent à celui des hôpitaux aux laboratoires qui ne sont pas exploités par un hôpital. Les dispositions ainsi proposées permettent de réaliser une plus grande égalité dans l'organisation interne des laboratoires et garantissent une meilleure association des prestataires à la prise des décisions.

## N° 10 DE MME DOYEN-FONCK

### Art. 5

**Compléter l'article 3, § 4, proposé, par un nouvel alinéa libellé comme suit :**

*«Par dérogation à l'article 141, §§ 2, 3 et 5 ainsi qu'à l'article 164 de la loi coordonnée sur les soins de santé et indemnités du 14 juillet 1994, l'exploitant des laboratoires visés au § 1<sup>er</sup>, 1° b), 2°, 3°, 4° et 5° est responsable du paiement de l'indu et des amendes administratives, lorsque les honoraires ne sont pas perçus pour le compte du prestataire.».*

### JUSTIFICATION

L'article 3 § 1<sup>er</sup>, 1°, désigne une première catégorie de laboratoires à savoir: le laboratoire exploité par une ou plusieurs personnes physiques qui ne sont pas des médecins prescripteurs. Il y a toutefois lieu de distinguer ces laboratoires selon que le ou les exploitant(s) est (sont) lui- (eux)-même(s) prestataire(s) dans le laboratoire, d'une part et la ou les personnes exploitant le laboratoire purement commercialement.

En effet, l'exploitant non-prestataire n'est pas soumis directement à l'application de l'article 141 §§ 2, 3 et 5 ni à l'article 164 de la loi SSI du 14 juillet 1994, contrairement aux biologistes qui effectuent les prestations dans le laboratoire.

Or, le § 4 du nouvel article 3, s'il vise à garantir aux prestataires le libre choix de la façon dont ils effectuent leurs prestations – sans que le non respect de cette disposition n'ait été assortie de la moindre sanction dans le chef de l'exploitant –, tend malheureusement également à rendre les prestataires entièrement responsables des conséquences de la gestion commerciale du laboratoire. Le remboursement de l'indu dans le cadre de l'assurance-maladie ainsi que les amendes administratives pour surconsommation ou non respect des règles de l'assurance dans le cadre de la loi SSI susmentionnée, frapperont toujours les prestataires et jamais l'exploitant. Cette situation est fondamentalement injuste. Pour y remédier nous proposons un amendement d'une part scindant les laboratoires du § 1<sup>er</sup>, 1° comme prévu ci-dessus, ainsi qu'un amendement d'autre part précisant que par dérogation aux dispositions susmentionnées de la loi SSI, l'exploitant du laboratoire qui n'est pas prestataire est redevable de l'indu et du montant des amendes ad-

zen, worden immers geregeld bij Titel IV van het koninklijk besluit van 7 augustus 1987 houdende coördinatie van de wet op de ziekenhuizen. Het amendement stelt voor op de niet door een ziekenhuis geëxploiteerde laboratoria een zelfde regeling toe te passen als die welke voor de ziekenhuizen geldt. De aldus ontworpen bepalingen zullen leiden tot een grotere gelijkheid op het stuk van de interne organisatie van de laboratoria en staan garant voor een nauwere betrokkenheid van de verstrekkers bij de besluitvorming.

## Nr. 10 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

### Art. 5

**Het ontworpen artikel 3, § 4, aanvullen met een nieuw lid dat luidt als volgt:**

*«In afwijking van artikel 141, §§ 2, 3 en 5, alsook van artikel 164 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, is de uitbater van de laboratoria als bedoeld in § 1, 1° b), 2°, 3°, 4° en 5°, verantwoordelijk voor de betaling van de niet-verschuldigde bedragen en de administratieve geldboetes, wanneer de honoraria niet voor rekening van de verstrekker worden geïnd.».*

### VERANTWOORDING

Artikel 3, § 1, 1°, behelst een eerste categorie van laboratoria, te weten die welke worden geëxploiteerd door een of meer natuurlijke personen die geen voorschrijvend arts zijn. Niettemin behoort een onderscheid te worden gemaakt, naargelang het een laboratorium betreft waarvan de exploitanten zelf verstrekkingen verrichten, dan wel een laboratorium waarvan de exploitanten alleen maar het commerciële beheer waarnemen.

Noch artikel 141, §§ 2, 3 en 5, noch artikel 164 van de GUV-wet van 14 juli 1994 zijn immers direct van toepassing op exploitanten die zelf geen prestaties verrichten, wat daarentegen wel het geval is voor de biologen die in de betrokken laboratoria dergelijke prestaties verrichten.

Toch is er een probleem: hoewel paragraaf 4 van het nieuwe artikel 3 de verstrekkers waarborgt dat zij vrij mogen kiezen hoe zij hun verstrekkingen verrichten (zonder dat de exploitant echter het risico loopt op een sanctie indien hij die bepaling niet naleeft), worden de verstrekkers jammer genoeg volledig verantwoordelijk gesteld voor de gevolgen van het commerciële beheer van het laboratorium. De terugbetaling van de onverschuldigde bedragen in het kader van de ziekteverzekering, alsook de administratieve geldboetes voor overconsumptie of de niet-naleving van de verzekeringsvoorschriften opgenomen in voormelde GUV-wet, zullen altijd ten laste komen van de verstrekkers en nooit van de exploitant. Een en ander is fundamenteel onrechtvaardig. Om dat euvel te verhelpen, dienen wij een amendement in dat ertoe strekt de in § 1, 1°, vermelde laboratoria, zoals hierboven aangegeven, op te splitsen in twee categorieën. In een ander amendement wordt gepreciseerd dat, in afwijking van de bovenvermelde bepalingen van de GUV-

ministratives, dès lors que les honoraires sont perçus pour compte du laboratoire.

## N° 11 DE MME DOYEN-FONCK

### Art. 6

#### Remplacer cet article par ce qui suit :

«Art. 6. — L'article 4 du même arrêté, modifié par la loi du 7 novembre 1987 est remplacé par ce qui suit :

«Art. 4. — Chaque laboratoire a une gestion distincte et tient une comptabilité distincte.

*Le Roi peut fixer des règles comptables et de transparence spécifiques ainsi que relatives à un contrôle du respect des présentes dispositions.».*

#### JUSTIFICATION

L'exposé des motifs argue qu'au fil des années, il s'est avéré que la tenue obligatoire d'une comptabilité distincte n'était pas utile pour lutter contre les abus, la fraude, etc... de sorte qu'il est jugé que le droit commun en matière de comptabilité suffit. Ce n'est pas une raison suffisante pour supprimer tant le principe de la gestion distincte de tout laboratoire que tout contrôle comptable à l'avenir. Comment l'État pourrait-il contraindre sinon l'exploitant d'un laboratoire au respect des interdictions de cumuls d'activité (p.ex. prescriptions et analyses) ou empêcher les avantages directs ou indirects aux prescripteurs ou d'autres pratiques commerciales néfastes pour notre système des soins de santé ? Dans le cadre de l'Assurance-maladie un tel contrôle n'est pas possible puisque seules les prestations effectuées et l'identification de leur prestataire sont enregistrées.

Il y a donc lieu

1. d'établir le principe que tout laboratoire a une gestion distincte, pour éviter tout type d'amalgames ou de confusions comptables impliquant des activités sans aucun rapport avec l'objet, et

2. accorder au Roi une délégation de pouvoir pour préciser au moins des règles comptables et de transparence, ainsi que le contrôle nécessaire du respect des dispositions.

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)

wet, de exploitant van een laboratorium die er evenwel niet als zorgverstrekker in optreedt, de onverschuldigde bedragen en het bedrag van de administratieve geldboetes moet betalen, indien de honoraria voor rekening van het laboratorium worden geïnd.

## Nr. 11 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

### Art. 6

#### Dit artikel vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 6.- Artikel 4 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wet van 7 november 1987, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 4. — Ieder laboratorium wordt afzonderlijk beheerd en voert een afzonderlijke boekhouding.

*De Koning kan specifieke regels bepalen inzake boekhouding en transparantie, alsmede inzake een toezicht op de inachtneming van deze bepalingen. «.*

#### VERANTWOORDING

In de memorie van toelichting wordt aangegeven dat in de loop der jaren is gebleken dat de verplichting om een afzonderlijke boekhouding te voeren niet dienend is om misbruiken, fraude en dergelijke te bestrijden en dat daarom wordt geoordeeld dat het gemeen recht inzake boekhouding volstaat. Dat is geen voldoende reden om af te zien van het principe van het afzonderlijk beheer van elk laboratorium én van iedere boekhoudkundige controle in de toekomst. Hou zou de Staat de exploitant van een laboratorium er anders toe dwingen de verbodsbepalingen inzake cumulatie van activiteiten (bijvoorbeeld voorschriften en analyses) na te komen, kunnen verhinderen dat de voorschrijvers directe of indirecte voordelen genieten of andere handelspraktijken die schadelijk zijn voor onze gezondheidszorg voorkomen? Een dergelijke controle is onmogelijk in het kader van ziekteverzekering aangezien alleen de geneeskundige verstrekkingen en de identiteit van de zorgverlener worden geregistreerd.

Derhalve dient:

1. het principe te worden bepaald dat ieder laboratorium afzonderlijk wordt beheerd, ter voorkoming van iedere mogelijke vorm van boekhoudkundige vermenging of verwarring met activiteiten die met het laboratorium niets te maken hebben;

2. de Koning ertoe te worden gemachtigd om op zijn minst de regels te bepalen inzake boekhouding en transparantie, alsmede inzake het nodige toezicht op de inachtneming van de bepalingen.