

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 avril 2005

PROJET DE LOI

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

RAPPORT COMPLÉMENTAIRE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE
LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Josée LEJEUNE**

SOMMAIRE

I. Exposé du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3
II. Discussion générale	5
III. Discussion des articles	11
IV. Votes	14
Annexe	17

Documents précédents :

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

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Amendements.
- 003 : Rapport.
- 004 : Texte adopté par la commission.
- 005 à 008 : Amendements.

Voir aussi :

- 010 : Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 april 2005

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**

AANVULLEND VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Josée LEJEUNE**

INHOUD

I. Uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	3
II. Algemene bespreking	5
III. Artikelsgewijze bespreking	11
III. Stemmingen	14
Bijlage	17

Voorgaande documenten :

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

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Amendementen.
- 003 : Verslag.
- 004 : Tekst aangenomen door de commissie.
- 005 tot 008 : Amendementen.

Zie ook :

- 010 : Tekst aangenomen door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR Daniel Bacquelaire, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerken

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
Vlaams Belang	: Vlaams Belang
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA : Questions et Réponses écrites
CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN : Séance plénière
COM : Réunion de commission
MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting en bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN : Plenum
COM : Commissievergadering
MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

A la suite du renvoi décidé par la séance plénière de la Chambre du 13 mai 2004, votre commission a réexaminé le présent projet de loi lors de ses réunions du 9 novembre 2004, 12 et 26 avril 2005.

Votre commission a consacré sa réunion du 9 novembre 2004 à des auditions au cours desquelles ont été entendues les personnes suivantes:

– Dr Georges De Moor, Président de la Commission de biologie clinique (Institut scientifique de santé publique);

– M. Jo Decock, Administrateur-général de l'Institut national d'Assurance maladie et invalidité (INAMI);

– Dr Marc Moens, président de l'Union professionnelle belge des médecins spécialistes en biopathologie médicale;

– M. Robert Braekevelt, président de la Société belge des pharmaciens spécialistes en biologie clinique;

– M. Jozef Jonckheere, président de la *Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria*;

– M. Fernand Van Den Plas, Association pour la Défense de la Biologie clinique;

– Mevrouw Danielle Haven, Directrice de la Direction de Droit européen, DG Affaires juridiques, SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement;

– Mevrouw Rika Verheyden, laboratoire de biologie clinique *Medina*.

Le rapport de ces auditions et de l'échange de vues qui l'a suivi se trouve en annexe du présent rapport.

La commission a pris pour base le texte du projet de loi tel qu'adopté le 27 avril 2004 (DOC 51 1014/004).

I. — EXPOSÉ DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique rappelle que le projet de loi à l'examen trouve son

DAMES EN HEREN,

Ingevolge de terugzending, waartoe de plenaire vergadering van de Kamer van 13 mei 2004 heeft beslist, heeft uw commissie dit wetsontwerp opnieuw besproken tijdens haar vergaderingen van 9 november 2004, 12 en 26 april 2005.

Uw commissie heeft in haar vergadering van 9 november 2004 hoorzittingen gehouden, tijdens welke ze de volgende personen heeft gehoord:

– dr. Georges De Moor, voorzitter van de commissie voor Klinische Biologie (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid);

– de heer Jo Decock, administrateur-generaal van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV);

– dr. Marc Moens, voorzitter van de Belgische Beroepsvereniging der Geneesheren-specialisten in Medische Biopathologie;

– de heer Robert Braekevelt, voorzitter van de Belgische Vereniging voor apothekers specialisten in de klinische biologie;

– de heer Jozef Jonckheere, voorzitter van de Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria;

– de heer Fernand Van Den Plas, *Association pour la Défense de la Biologie clinique*;

– mevrouw Danielle Haven, directrice van de Directie Europees recht, Directie-generaal Juridische Zaken, FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking;

– mevrouw Rika Verheyden, laboratorium voor klinische biologie *Medina*.

Het verslag van die hoorzittingen en van de daarop volgende gedachtewisseling gaat bij dit verslag.

De commissie heeft de op 27 april 2004 door de commissie aangenomen tekst (DOC 51 1014/004) als uitgangspunt genomen.

I. — UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wijst er op dat het ter bespreking voorliggende wetsont-

origine dans un avis motivé de la Commission européenne, dans lequel il est demandé à la Belgique d'adapter sa législation. Cet avis motivé souligne qu'il convient d'abroger la disposition selon laquelle seuls des spécialistes en biologie clinique peuvent exploiter un laboratoire ou être associé ou gérant d'une société exploitant un laboratoire.

Afin de garantir l'indépendance professionnelle ainsi que la qualité des soins, le projet de loi, dans sa rédaction initiale, prévoyait un certain nombre d'obligations susceptibles de garantir cette indépendance ainsi que la mise à disposition de moyens suffisants. Les conditions de travail devront être reprises dans une convention conclue entre l'exploitant et le dispensateur, qui fera l'objet d'un contrôle par la commission de biologie clinique.

Après l'adoption du projet de loi par la commission, l'association des médecins spécialistes en biopathologie s'est dit, via les médias, préoccupée des dangers de ce que le secteur nomme le mercantilisme.

Il était donc prudent de ne pas procéder immédiatement à l'approbation du projet de loi mais plutôt d'organiser des auditions et, de la sorte, prendre connaissance des problèmes éventuels et des solutions susceptibles d'y remédier.

Les auditions organisées par la commission à cet effet ont rassemblé de nombreuses instances, à savoir les représentants des quatre organisations professionnelles concernées, l'administrateur de l'INAMI et la responsable de la direction de droit européen du SPF des Affaires étrangères.

Voici ce que l'on peut conclure de ces auditions:

1. La Belgique n'a pas le choix en ce qui concerne la question de savoir s'il faut ou non donner suite à la demande la Commission européenne. Aussi bien les spécialistes que le ministre a consultés que l'expert du SPF Relations internationales présent lors des auditions ont confirmé qu'il y avait peu de chances pour que la Belgique échappe à une condamnation par la Cour de Justice.

2. D'un point de vue structurel, les dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique sont sous contrôle. Toutefois, cette situation n'est pas la conséquence de la législation relative à l'exploitation des laboratoires mais bien de di-

werp zijn oorsprong vindt in een met redenen omkleed advies van de Europese Commissie, waarin België werd verzocht zijn wetgeving aan te passen. Dat gemotiveerd advies beklemtoont dat de bepaling, volgens welke alleen specialisten in de klinische biologie een laboratorium mogen uitbaten, of vennoot dan wel zaakvoerder mogen worden van een vennootschap die een laboratorium uitbaat, moet worden geschrapt.

Teneinde de professionele onafhankelijkheid alsook de kwaliteit van de zorg te waarborgen, voorzag de oorspronkelijke versie van het wetsontwerp in een aantal verplichtingen om die onafhankelijkheid te waarborgen, alsook te garanderen dat voldoende middelen ter beschikking worden gesteld. De arbeidsomstandigheden moeten worden vastgelegd in een overeenkomst tussen de exploitant en de zorgverlener. Die overeenkomst wordt ter controle voorgelegd aan de commissie voor Klinische Biologie.

Nadat het wetsontwerp in de commissie was aangenomen, gaf de Beroepsvereniging der Geneesheren-specialisten in Medische Biopathologie in de media uiting aan haar bezorgdheid inzake de gevaren van wat de sector «mercantilisme» noemt.

Het was derhalve aangewezen dit wetsontwerp niet zonder meer aan te nemen, maar hoorzittingen te organiseren, teneinde aldus kennis te nemen van de eventuele knelpunten en mogelijke passende oplossingen.

Tijdens de door de commissie in dat verband georganiseerde hoorzittingen werden tal van instanties gehoord, met name de vertegenwoordigers van de vier betrokken beroepsorganisaties, de administrateur-generaal van het RIZIV, en het hoofd van de Directie Europees Recht van de FOD Buitenlandse Zaken.

Uit die hoorzittingen kan het volgende worden geconcludeerd:

1. België kan niet kiezen of het al dan niet gevolg geeft aan het verzoek van de Europese Commissie. Zowel de door de minister geraadpleegde specialisten als de deskundige van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking die tijdens de hoorzittingen aanwezig was, hebben bevestigd dat de kans groot is dat België door het Hof van Justitie wordt veroordeeld.

2. Uit een structureel oogpunt zijn de uitgaven van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de prestaties van klinische biologie onder controle. Die situatie is echter niet te danken aan de wetgeving inzake de exploitatie van de laboratoria maar

verses mesures prises dans les années '90. Il s'agit notamment de «l'effet d'annonce» relatif à l'enregistrement et l'évaluation du comportement prescripteur, des budgets fermés, des mécanismes de réclamation des dépassements et du fait que les déficits sont déduits des budgets ultérieurs.

3. L'indépendance professionnelle des spécialistes en biologie clinique peut être garantie plus efficacement si ce n'est plus l'exploitant du laboratoire mais lesdits spécialistes qui sont créanciers des honoraires et des forfaits pour leurs prestations. Ces montants seraient alors perçus de façon centrale par le directeur du laboratoire, qui est spécialiste en biologie clinique. La rémunération de l'exploitant et du spécialiste en biologie clinique serait réglée via la convention entre les deux parties, et ce, sous le contrôle de la Commission de biologie clinique. De cette façon, on obtient une réglementation analogue à celle qui s'applique aux hôpitaux et aux médecins hospitaliers.

C'est dans cette perspective que le gouvernement a rédigé des amendements, qui comportent également un certain nombre d'améliorations techniques et juridiques et enfin une délégation de compétence au Roi afin d'apporter, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des modifications aux catégories de sociétés qui peuvent exploiter un laboratoire en dehors d'un hôpital. De cette façon, d'autres rectifications pourront être effectuées à temps, comme réserver l'exploitation de ces laboratoires aux personnes morales sans but lucratif. Cela peut constituer une garantie supplémentaire contre la commercialisation que craignent les médecins biologistes cliniques.

Le ministre se dit convaincu que les amendements du gouvernement permettront de préserver l'équilibre entre les obligations de la Belgique vis-à-vis de la Commission européenne d'une part, et d'autre part, une politique de santé dans laquelle le critère de «soins de qualité accessibles» prime sur d'autres objectifs purement mercantiles.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Luc Goutry (CD&V) remarque que les amendements 14 à 23 (DOC 51 1014/007) déposés par le gouvernement tendent à modifier le projet de loi de manière sensible. Par ailleurs, l'intervenant s'interroge sur les raisons qui justifient la tardiveté du traitement du présent projet de loi.

wel aan diverse maatregelen die in de jaren '90 zijn genomen. Het betreft onder meer het «aankondigings-effect» in verband met de registratie en de evaluatie van het voorschrijfgedrag, de gesloten budgetten, de mechanismen van terugvordering van de overschrijdingen en het feit dat de tekorten worden afgetrokken van de latere begrotingen.

3. De beroepsonafhankelijkheid van de specialisten inzake klinische biologie kan beter worden gewaarborgd als niet langer de exploitant van het laboratorium maar wel de voormelde specialisten crediteur zijn van de honoraria en forfaitaire bedragen voor hun prestaties. Die bedragen zouden dan centraal worden geïnd door de directeur van het laboratorium en die is specialist inzake klinische biologie. De vergoeding van de exploitant en van de specialist inzake klinische biologie zou worden geregeld door de overeenkomst tussen de beide partijen, onder het toezicht van de Commissie voor klinische biologie. Zodoende verkrijgt men een reglementering die analoog is met die welke voor de ziekenhuizen en de ziekenhuisartsen geldt.

De regering heeft tegen die achtergrond amendementen opgesteld. Die amendementen omvatten ook een aantal technische en juridische verbeteringen en een overdracht van bevoegdheid aan de Koning teneinde, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wijzigingen aan te brengen aan de categorieën van vennootschappen die buiten een ziekenhuis een laboratorium mogen exploiteren. Zodoende zullen op termijn andere rechtzettingen kunnen worden gedaan, zoals het voorbehouden van de exploitatie van die laboratoria aan rechtspersonen zonder winstoogmerk. Dat kan een bijkomende waarborg zijn tegen de door de artsen-specialisten in de klinische biologische geveerde commercialisering.

De minister zegt ervan overtuigd te zijn dat de amendementen van de regering de mogelijkheid zullen bieden het evenwicht te bewaren tussen de verplichtingen van België ten aanzien van de Europese Commissie enerzijds, en anderzijds een gezondheidsbeleid waarin het criterium «betaalbare kwaliteitsvolle zorg» de bovenhand heeft boven andere, louter commerciële doelstellingen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Luc Goutry (CD&V) attendeert erop dat de amendementen nrs. 14 tot 23 van de regering (DOC 51 1014/007) tot doel hebben het wetsontwerp aanzienlijk te wijzigen. Voorts vraagt de spreker waarom het onderhavige wetsontwerp zo laat wordt besproken.

Le ministre pourrait-il exposer de manière plus ponctuelle les amendements n° 14, 15, 16, 17, 19 et 21?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime que les amendements déposés par le gouvernement soulèvent quelques problèmes fondamentaux.

Les rémunérations dues aux dispensateurs seront perçues de façon centrale par le directeur de laboratoires. La logique privilégiée dans le projet de loi portant des mesures en matière de soins de santé, où les sanctions en matière d'appareillage lourd frappent les dispensateurs – alors pourtant que la décision appartient au gestionnaire d'hôpital, n'est pas celle retenue par le présent projet de loi. Or si l'on privilégie la perception centrale, il est important de garantir la sécurité des prestataires. L'amendement n°14 pourrait être source de conflit dans la mesure où cette sécurité est moins grande et risque de mettre en péril l'autonomie du prestataire.

L'amendement n° 22 habilite en outre le Roi à déterminer les catégories de personne morale pouvant exploiter un laboratoire. La conformité de cette délégation - extrêmement large - avec les règles européennes a-t-elle été vérifiée?

M. Mark Verhaegen (CD&V) constate que le gouvernement a présenté une série d'amendements importants au projet de loi, notamment un amendement déléguant au Roi le pouvoir d'autoriser les entreprises commerciales à effectuer des recherches cliniques. Le Conseil d'État estime que l'on délègue un pouvoir trop vague au Roi. Cela signifie que le pouvoir délégué au Roi lui permet tant d'autoriser les entreprises commerciales à effectuer des recherches cliniques, que de le leur interdire.

Le ministre a laissé entendre qu'il ne souscrivait pas au fait que la réglementation belge doive aller dans le sens du droit européen. Selon lui, les soins de santé ne peuvent être commercialisés. D'autres partis du gouvernement, par contre, soutiennent la libéralisation des services découlant du contexte européen. Les décisions doivent être prises par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Mais comment ces décisions seront-elles élaborées, étant donné les divergences de vues entre les différents partis qui composent le gouvernement?

La question se pose de savoir si, dans le contexte européen, les soins de santé doivent encore être considérés comme une matière éthique. Le cas échéant, il

Kan de minister de amendementen nrs. 14, 15, 16, 17, 19 en 21 nader toelichten?

Volgens *mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* doen de amendementen van de regering enkele fundamentele problemen rijzen.

De aan de zorgverleners verschuldigde vergoedingen zullen centraal worden geïnd door de directeurs van de laboratoria. In het voorliggende wetsontwerp wordt niet dezelfde logica gevolgd als in het wetsontwerp houdende maatregelen inzake zorg, waarin de sancties op het vlak van zware apparatuur de zorgverleners treffen – terwijl de beslissing wordt genomen door de beheerder van het ziekenhuis. Als men de voorkeur geeft aan de centrale inning, is het van belang de veiligheid van de zorgverleners te waarborgen. Amendement nr. 14 zou een bron van conflicten kunnen zijn omdat die veiligheid minder groot is en ze de onafhankelijkheid van de zorgverlener in gevaar dreigt te brengen.

Amendement nr. 22 machtigt de Koning ertoe de categorieën van rechtspersonen te bepalen die een laboratorium mogen uitbaten. Werd nagegaan of die – uiterst ruime – bevoegdheidsoverdracht strookt met de Europese regels?

De heer Mark Verhaegen (CD&V) stelt vast dat de regering een aantal ingrijpende amendementen heeft ingediend op het wetsontwerp onder meer een amendement waarbij aan de Koning een delegatie wordt verleend om toegang te verschaffen aan de commerciële bedrijven om klinische onderzoeken uit te voeren. De Raad van State is van oordeel dat de delegatie die aan de Koning wordt verleend te onbepaald is. Dit betekent dat, met de aan de Koning verleende delegatie, Hij zowel aan commerciële bedrijven toegang kan verlenen tot uitvoeren van klinische analyses dan ze hen te ontnemen.

De minister heeft laten verstaan dat hij niet akkoord gaat dat de Belgische regelgeving zich naar het Europese recht moet richten. De gezondheidszorg kan volgens hem niet worden gecommercialiseerd. Andere regeringspartijen daarentegen ondersteunen de liberalisering van de diensten die voortvloeit uit de Europese context. De beslissingen moeten worden genomen door een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Hoe zullen deze echter tot stand komen rekening houdend met de verschillende opvattingen van de regeringspartijen.

De vraag rijst of gezondheidszorg binnen de Europese context nog moet worden beschouwd als een ethische aangelegenheid. Indien dit het geval is moet

s'impose tout de même de vérifier s'il ne faut pas corriger, d'un point de vue social, l'application de la loi de l'offre et de la demande.

La responsabilisation individuelle est importante pour le fonctionnement du secteur des soins de santé. Il s'agit cependant d'un secteur spécifique. Le fonctionnement du marché ne peut être tout puissant. En effet, le malade n'a pas d'autre choix que de se faire soigner. Le CD&V ne souscrit donc pas à la libéralisation croissante de certains aspects des soins de santé. En principe, le CD&V souscrit au fait que les citoyens doivent bénéficier d'un libre choix et que la libéralisation des services est favorable à la croissance économique. Le marché unique européen ne peut toutefois empiéter sur une série d'acquis sociaux comme le marché du travail, les soins de santé, la qualité de l'enseignement et d'autres services publics. La biologie clinique est une spécialisation, pas une marchandise. Le CD&V s'oppose à ce que l'on brade les soins de santé.

L'intervenant ajoute que, jamais, il ne rejettera purement et simplement la directive Bolkestein relative à la libre circulation des services. Cette directive doit néanmoins être amendée et il convient d'exclure de son champ d'application un certain nombre de secteurs sensibles tels que la santé publique et les services d'intérêt général.

Pour l'instant, cette directive fait de nouveau l'objet d'un débat au Parlement européen. M. Verhaegen a par conséquent présenté un amendement visant à éviter que les soins de santé soient totalement dominés par des principes de l'économie de marché.

L'amendement n° 24 (DOC 1014/008) tend à modifier l'article 5 proposé et l'article 3, 1° de l'arrêté royal n° 143 pour les raisons suivantes. Les frais d'analyse sont, pour l'instant, à charge du secteur des soins de santé financé par les deniers publics. Cela ne peut donner lieu à une recherche de profit. Les rémunérations relatives au secteur de la biologie clinique ont été fixées. Ceci comporte le risque qu'on tente de gonfler le nombre d'analyses lucratives ou d'augmenter le nombre global d'analyses, ce qui pourrait provoquer un dérapage dans ce sous-secteur des soins de santé.

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 tend également à maîtriser les dépenses liées à la biologie clinique. Toutefois, cette loi enfreint manifestement la législation européenne. Par contre, en soumettant le remboursement

toch worden nagegaan of er geen sociale correcties nodig zijn op de toepassing van de wet van vraag en aanbod.

De individuele responsabilisering is belangrijk voor de werking van de gezondheidssector. Dit is echter een specifieke sector. De marktwerking kan niet onbeperkt gelden. De zieke heeft immers geen andere keuze dan zich te laten verzorgen. De CD&V is het dan ook niet eens met de toenemende liberalisering van sommige facetten van de gezondheidszorg. Principieel is de CD&V het ermee eens dat de burgers een vrije keuze moeten hebben en dat de vrijmaking van diensten bevorderlijk is voor de economische groei. De Europese eenheidsmarkt mag echter niet ten koste gaan van een aantal sociale verworvenheden zoals arbeidsmarkt, gezondheidszorg, kwaliteit van onderwijs en andere openbare dienstverlening. De klinische biologie is een specialisatie en geen handelswaar. De CD&V verzet zich tegen de uitverkoop van de gezondheidszorg.

Spreker voegt eraan toe dat hij de richtlijn met betrekking tot het vrije dienstenverkeer, de Bolkestein richtlijn, nooit zonder meer zal verwerpen. Deze richtlijn moet echter worden geamendeerd en een aantal gevoelige sectoren zoals volksgezondheid en diensten van algemeen belang moeten van de toepassing van de richtlijn worden uitgesloten.

Momenteel wordt in het Europese Parlement opnieuw gedebatteerd over die richtlijn. Daarom heeft de heer Verhaegen een amendement ingediend om te voorkomen dat de gezondheidszorg volledig zou worden beheerst door principes van de vrije markteconomie.

Het amendement nr 24 (Doc 1014/008) strekt ertoe het ontworpen artikel 5 te wijzigen en artikel 3, 1°, van het koninklijk besluit nr 143 te wijzigen om de volgende redenen. De financiering van de analysekosten valt momenteel ten laste van de door publieke middelen gefinancierde gezondheidszorg. Dit mag geen aanleiding geven tot streven naar winst. De vergoedingen van de klinische biologie zijn vastgelegd. Daardoor ontstaat het risico dat men het aantal winstgevendende analyses wil opdrijven of het aantal analyses probeert te verhogen. Dit zou kunnen aanleiding geven tot de ontsporing van dit deel van de gezondheidszorg.

Ook 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, van 1982 heeft tot doel de uitgaven van de klinische biologie onder controle te houden. Deze wet druist echter blijkbaar in tegen de Europese wetge-

de la biologie clinique en Belgique au critère du caractère non commercial de l'exploitant, il serait possible de se conformer au droit européen en matière de liberté d'établissement. Ce critère se justifie en effet par l'objectif de maîtriser les dépenses en matière de soins de santé.

L'arrêt Sodemare de juin 1997, relatif aux maisons de repos, stipule expressément que «le traité CE ne s'oppose pas à ce qu'un État membre permette aux seuls opérateurs privés ne poursuivant pas de but lucratif de concourir à la réalisation de son système d'assistance sociale». Ceci rejoint la proposition d'amendement présentée par l'intervenant.

Mme Maggie De Block (VLD) souligne que le projet de loi à l'examen doit permettre aux laboratoires belges de biologie clinique de sauvegarder leur compétitivité sur le marché européen. Une série de laboratoires belges ont déjà été rachetés par des étrangers. Les biologistes cliniques belges qui exploitent encore un laboratoire entendent rester compétitifs.

Mme De Block ajoute que les tarifs des essais cliniques sont fixes. L'INAMI a imposé des limitations et certains tests ne peuvent être combinés. Cette réglementation est très restrictive et les biologistes cliniques sont tenus de la respecter. Il est toutefois inadmissible de faire travailler des personnes à perte. L'amendement de M. Verhaegen peut viser de nobles objectifs mais il n'est pas réalisable financièrement. Pour être viable, un laboratoire de biologie clinique doit pouvoir réaliser un bénéfice acceptable.

M. Mark Verhaegen (CD&V) explique que l'amendement tend uniquement à éviter une commercialisation excessive de ce secteur. Si les tarifs sont effectivement fixes, il reste possible d'effectuer des analyses plus rentables ou d'en augmenter la quantité. De tels agissements doivent être évités et c'est dans cette optique que doit se comprendre l'amendement. Il faut uniquement éviter un dérapage des dépenses du régime solidaire d'assurance-maladie.

Mme Maggie De Block (VLD) précise que les laboratoires ne peuvent et ne doivent effectuer que les analyses prescrites. Ils effectuent ces analyses en contrepartie d'un montant déterminé. Toutes les analyses prescrites doivent être effectuées, à moins que l'INAMI n'impose des restrictions. Il peut arriver que plusieurs analyses successives soient prescrites mais si une seule analyse s'avère négative, aucune analyse complémen-

ving. Een koppeling van de terugbetaling van klinische biologie in België aan de vereiste van het niet - commercieel karakter van de uitbater zou echter wel in overeenstemming kunnen zijn met het Europees recht van de vrijheid van vestiging. Deze vereiste is immers te verantwoorden vanuit het objectief de uitgaven in de gezondheidszorg onder controle te houden.

In het arrest Sodemare van juni 1997, in verband met rusthuizen, wordt uitdrukkelijk gesteld dat «het Europees verdrag er zich niet tegen verzet dat een lidstaat alleen particuliere aanbieders zonder winst oogmerk toestaat aan de uitvoering van zijn stelsel van sociale bijstand deel te nemen». Dit komt overeen met het voorstel van amendement dat spreker heeft ingediend.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) wijst er op dat het momenteel besproken wetsontwerp moet toelaten dat de Belgische labo's van klinische biologie nog zouden kunnen concurreren op de Europees markt. Er worden nu reeds een aantal Belgische labo's opgekocht door buitenlanders. De Belgische klinische biologen, die nog een labo uitbaten, willen concurrentieel blijven.

Bovendien merkt mevrouw De Block op dat de tarieven voor de klinische proeven vast liggen. Er zijn RIZIV beperkingen opgelegd en een aantal tests mogen niet worden gecombineerd. De regelgeving is zeer beperkend en de klinische biologen moeten zich daaraan houden. Het is echter niet te aanvaarden dat personen met verlies zouden moeten werken. De bedoeling van het amendement van de heer Verhaegen kan zeer goed zijn, maar het is economisch niet haalbaar. Een klinisch labo moet om leefbaar te zijn kunnen een aanvaardbare winst maken.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) verduidelijkt dat de bedoeling van het amendement enkel is te voorkomen dat er een excessieve commercialisering zou optreden in deze sector. De tarieven liggen inderdaad vast maar het is nog steeds mogelijk meer winstgevendende analyses uit te voeren of het aantal ervan op te drijven. Dergelijke mistoestanden moeten worden vermeden en dit is het doel van het amendement. Er moet enkel worden voorkomen dat de uitgaven van het solidair ziektestelsel ontsproten.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) wijst er op dat de labo's enkel de analyses mogen en moeten uitvoeren die worden voorgeschreven. Ze doen die analyses voor een vastliggend bedrag. Al de analyses die worden voorgeschreven moeten worden uitgevoerd tenzij het RIZIV beperkingen oplegt. Het kan zijn dat een paar achtereenvolgende analyses worden voorgeschreven, maar indien één analyse negatief uitvalt zijn er geen bijkomende

taire n'est nécessaire. Dans ce cas, le laboratoire n'effectue que le premier test. Le laboratoire indique qu'un test n'a pas été effectué en raison de restrictions de l'INAMI et parce que la première valeur était négative. Les abus ne sont plus possibles dans le cadre de la responsabilisation individuelle.

Certaines analyses en laboratoire sont déficitaires mais le déficit peut être compensé par l'ensemble des activités du laboratoire, qui parvient ainsi à s'en sortir. Les profils des médecins sont vérifiés et contrôlés en fonction de leurs demandes d'analyses de biologie clinique.

Mme Hilde Dierickx (VLD) ajoute que ce sont avant tout la «finançabilité» et la qualité des soins de santé qui sont importants. Ils doivent être garantis par les laboratoires cliniques. Les auditions ont révélé que les laboratoires privés offrent une meilleure qualité que les laboratoires des hôpitaux. Leur financement et leur contrôle sont également garantis. Tous les laboratoires de biologie clinique doivent se soumettre chaque année au contrôle externe d'un réviseur. Ils doivent obligatoirement établir un plan financier et des comptes annuels.

Le dispensateur de soins doit également recevoir des honoraires pour les prestations qu'il a fournies. L'amendement n° 14 du gouvernement (DOC 51 1014/007) vise à garantir l'autonomie du dispensateur de soins. L'intervenante doute que cet amendement puisse la garantir. Tous les dispensateurs de soins doivent payer les exploitants du laboratoire pour couvrir son financement et ses coûts. Comment certains montants seront-ils éventuellement récupérés? Le seront-ils uniquement auprès des dispensateurs de soins, ou également auprès des exploitants de laboratoires?

L'amendement n° 22 (DOC 51 1014/007) suscite également des questions. Tout d'abord, la Commission européenne n'acceptera pas une limitation de la concurrence. Une habilitation très large est accordée au Roi. Quelles personnes morales cet amendement vise-t-il? Le Conseil d'État déclare aussi dans son avis qu'il y a lieu de mieux préciser quelles personnes morales sont visées.

L'intervenante demande en outre pourquoi certains amendements du gouvernement entreront en vigueur après que la loi aura produit ses effets. La raison invoquée dans l'amendement est la nécessité d'adapter ces dispositions à l'INAMI et à la loi sur les hôpitaux. Cela vaut toutefois pour l'ensemble du projet de loi.

analyse meer nodig. In zo een geval voert het labo enkel de eerste test uit. Het labo duidt dan aan dat een test niet werd uitgevoerd omdat er RIZIV beperkingen zijn en omdat de eerste waarde negatief uitkwam. Misbruiken zijn niet meer mogelijk in het kader van de individuele responsabilisering.

Sommige analyses in labo's zijn verlieslatend maar dit verlies kan worden gecompenseerd in het geheel van de activiteit van het labo zodat het haalbaar blijft. De profielen van de artsen volgens hun aanvragen naar analyses van klinische biologie worden nagegaan en gecontroleerd.

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) voegt er aan toe dat vooral de betaalbaarheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg belangrijk zijn. Dit moet worden gegarandeerd bij de klinische labo's. Uit de hoorzittingen bleek dat de privé labo's betere kwaliteit leveren dan de labo's van de ziekenhuizen. Ook de betaalbaarheid en de controle ervan worden verzekerd. Al de klinische labo's moeten jaarlijks een externe controle door een revisor laten uitvoeren. Ze moeten verplicht een financieel plan en jaarrekeningen opmaken.

De zorgverstrekker moet ook het honorarium ontvangen voor de door hem geleverde prestatie. Amendement 14 van de regering (DOC 51 1014/007) heeft als doel de autonomie van de zorgverstrekker te garanderen. De spreker heeft er twijfels over of dit kan worden verzekerd met dit amendement. Al de zorgverstrekkers moeten betalen aan de uitbaters van het labo voor de financiering en de kosten ervan. Hoe zal de eventuele terugvordering van bepaalde bedragen gebeuren. Zal dit gebeuren enkel bij de zorgverstrekkers of ook bij de uitbaters van de labo's.

Ook amendement 22 (DOC 51 1014/007) roept vragen op. Vooreerst zal de Europese Commissie niet aanvaarden dat er een beperking wordt opgelegd aan de concurrentie. Er wordt een zeer ruime machtiging verleend aan de Koning. Welke rechtspersonen worden bedoeld met dit amendement? Ook de Raad van State stelt in zijn advies dat beter moet worden bepaald welke rechtspersonen worden bedoeld.

Spreker vraagt bovendien waarom sommige amendementen van de regering later inwerking zullen treden dan het tijdstip waarop de wet uitwerking zal hebben. De redenen die worden aangehaald in het amendement zijn dat deze bepalingen moeten worden aangepast aan het RIZIV en aan de ziekenhuiswet. Dit geldt echter voor het hele wetsontwerp.

Enfin, Mme Dierickx ne voit pas le rapport qui existe entre le projet de loi à l'examen et la directive Bolkestein. Une fois voté, le projet restera d'application, même si la directive n'est pas adoptée. La dérive éventuelle des laboratoires ne dépend pas d'eux, mais du prescripteur.

M. Koen Bultinck (VB) fait observer que le législateur ne dispose pas d'une grande marge de manœuvre, parce qu'il s'agit de l'adaptation de la législation belge au droit européen. Il souligne cependant que ce projet ne fait pas l'unanimité dans les rangs de la majorité. Selon lui, la directive Bolkestein et la libéralisation de certains services ont bel et bien une incidence indirecte. Le groupe VB a déjà fait savoir précédemment qu'il voit cette directive d'un œil critique.

L'intervenant a des doutes concernant le système de la responsabilisation individuelle. On ne dispose toujours pas d'une première évaluation de ce système. Celui-ci a été élaboré avec les meilleures intentions, afin de maîtriser les coûts de la part que représente la biologie clinique dans l'assurance maladie. À l'heure actuelle, ce système est encore très théorique et sa mise en œuvre n'a pas encore été évaluée. Les contrôles budgétaires font cependant apparaître que la biologie clinique constitue toujours un point névralgique.

Dans ce secteur, on assiste aussi à une surenchère entre laboratoires privés et publics. Dans ce domaine aussi, il y a lieu de clarifier la situation, notamment en ce qui concerne la problématique des actions des laboratoires.

Mme Maggie de Block (VLD) fait observer que certains médecins ont déjà été avertis du fait qu'ils prescrivaient plus de demandes d'analyses cliniques que leurs collègues. Dans la foulée, certains laboratoires ont pris l'initiative d'indiquer le prix des divers tests. C'est important pour les prescripteurs, mais aussi pour les patients. Certains d'entre eux peuvent en effet obtenir gratuitement certains tests. Un diabétique ne doit pas payer de ticket modérateur sur un test de glycémie. De cette manière, tant les patients que les médecins peuvent déterminer quels sont les coûts effectifs. Dans le secteur de la biologie clinique, le système de la responsabilisation individuelle fonctionne déjà.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique souligne qu'il accorde une grande importance à l'évolution des chiffres. Il constate qu'entre 2002 et 2004, les chiffres ne présentent aucune trace de dépassement du budget. Les sociétés sont dès à présent des sprl (sociétés privées à responsabilité limitée). Si l'on suit le raisonnement du CD&V, les médecins ne pourraient plus non plus constituer de sprl.

Tenslotte ziet mevrouw Dierickx niet de band tussen het momenteel besproken wetsontwerp en de Bolkestein richtlijn. Het ontwerp eens gestemd blijft van toepassing ook als die richtlijn niet wordt aangenomen. De mogelijke ontsporing van de labo's hangt niet van hen af maar van de voorschrijver.

De heer Koen Bultinck (VB) merkt op dat de wetgever niet veel speelruimte heeft omdat het om de aanpassing van de Belgische wetgeving aan het Europese recht gaat. Hij wijst echter op de verdeeldheid die binnen de meerderheid over dit ontwerp heerst. De Bolkesteinrichtlijn en de liberalisering van bepaalde diensten spelen volgens hem wel indirect mee. De VB fractie heeft reeds vroeger opgemerkt dat ze deze richtlijn met een kritisch oog bekijkt.

Spreker heeft twijfels over het systeem van de individuele responsabilisering. Er wordt nog steeds gewacht op de eerste evaluatie van dit systeem. Dit systeem werd met de beste bedoelingen ingericht om de kosten van het aandeel van de klinische biologie in de ziekteverzekering in bedwang te houden. Momenteel is dit nog zeer theoretisch en de praktische uitvoering ervan moet nog worden geëvalueerd. Bij begrotingscontroles blijkt de klinische biologie echter nog steeds een pijnpunt te zijn.

In deze sector speelt ook het opbod tussen privé - en publieke labo's. Ook hier moet meer duidelijkheid komen onder meer over de aandelenproblematiek van de labo's.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) merkt op dat sommige artsen reeds werden verwittigd dat ze meer aanvragen tot klinische analyses voorschreven dan hun collega's. Als gevolg daarvan hebben sommige labo's het initiatief genomen om de prijs van de verschillende tests aan te geven. Dit is belangrijk voor de voorschrijver maar ook voor de patiënt. Sommige van hen kunnen immers bepaalde tests gratis verkrijgen. Een diabeticus moet geen remgeld betalen op een bloedsuikerspiegeltest. Op deze wijze kunnen zowel de patiënt als de arts nakijken welke de effectieve kosten zijn. In de sector van de klinische biologie werkt het systeem van de individuele responsabilisering reeds.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid onderstreept dat hij veel belang hecht aan de evolutie van de cijfers. Hij stelt vast dat de cijfers tussen 2002 en 2004 geen sporen nalaten van overschrijding van het budget. Nu reeds zijn de vennootschappen bvba (burgerlijke vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid). Wanneer men de redenering van de CD&V volgt zouden de geneesheren ook geen BVBA's meer mogen vormen samen.

Le gouvernement veut apporter une solution technique au problème de la définition des personnes morales qui peuvent exploiter un labo et a décidé d'utiliser les mêmes formules qu'il a déjà utilisées par le passé. Pour les années antérieures, jusqu'à 2004 les chiffres démontrent qu'il n'y a pas de dépassement du budget, même s'il y a lieu de rester attentif pour 2005. La loi sur les hôpitaux confère, elle aussi, de la même manière au Roi le pouvoir de définir quelles personnes morales peuvent exploiter un hôpital. Le système qui est proposé, en l'espèce, est le même que celui appliqué pour les hôpitaux.

M. Mark Verhaegen (CD&V) rappelle encore que les moyens issus du régime de solidarité doivent être bien gérés et qu'il y a lieu de veiller à ce que cette gestion ne soit pas arbitraire. Certaines clés ont déjà été introduites, mais la situation peut encore être améliorée.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

M. Yvan Mayeur (PS), président, remarque que l'auteur des amendements n° 4 à 11 (DOC 51 1014/005), Mme Catherine Doyen-Fonck, n'est plus membre de la Chambre. Par ailleurs, nul n'a repris ces amendements à son compte.

La commission constate par conséquent que ces amendements sont sans objet.

Art. 1 à 4

Ces articles n'appellent aucune observation.

Art. 5

Le gouvernement dépose l'amendement n° 18 (DOC 51 1014/007) dont l'objet est de modifier l'article 5, 8°, du projet de loi à l'examen et de la sorte d'uniformiser la terminologie utilisée.

Le gouvernement dépose également l'amendement n° 20 (DOC 51 1014/007) visant à insérer dans l'article 5, un point *8bis*. Le but poursuivi par l'amendement est d'adapter le texte de l'article 3, §§ *3bis* et 6, de l'arrêté royal n° 143 à la renumérotation de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Le gouvernement dépose l'amendement n° 21 (DOC 51 1014/007) visant à modifier l'article 3, § 3, de l'arrêté royal n° 143. L'amendement habilite notamment le Roi

De regering wil een technische oplossing geven aan het probleem van de definitie van de rechtspersonen die een labo mogen uitbaten en heeft besloten dezelfde formules te gebruiken dan ze reeds in het verleden heeft gebruikt. De cijfers van de vorige jaren tot en met 2004 tonen aan dat er geen overschrijding van het budget bestaat, hoewel de situatie van 2005 in het oog moet worden gehouden. Reeds in de wet op de ziekenhuizen wordt op dezelfde manier de machtiging bepaald die wordt gegeven aan de Koning voor definitie van de rechtspersonen die een ziekenhuis kunnen uitbaten. Het systeem dat hier wordt voorgesteld is hetzelfde dan hetgene dat wordt gehanteerd voor de ziekenhuizen.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) herhaalt nog dat de middelen uit het solidaire stelsel goed moeten worden beheerd en dat er voor moet worden gezorgd dat dit niet aan willekeur wordt overgelaten. Er zijn reeds een aantal sleutels ingevoerd maar het kan nog beter.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) merkt op dat de indienst van de amendementen nrs. 4 tot 11 (DOC 51 1014/005), mevrouw Catherine Doyen-Fonck, geen lid meer is van de Kamer. Overigens heeft niemand die amendementen overgenomen.

De commissie constateert bijgevolg dat die amendementen komen te vervallen.

Art. 1 tot 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 5

De regering dient amendement nr. 18 (DOC 51 1014/007) in tot wijziging van artikel 5, 8°, van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp om zodoende eenheid te brengen in de gebruikte terminologie.

De regering dient tevens amendement nr. 20 (DOC 51 1014/007) in ten einde in artikel 5 een punt *8bis* in te voegen. Het amendement heeft tot doel de tekst van artikel 3, §§ *3bis* en 6, van koninklijk besluit nr. 143 aan te passen aan de vernummering van artikel 3, § 1, eerste lid.

De regering dient amendement nr. 21 (DOC 51 1014/007) in tot wijziging van artikel 3, § 3, van koninklijk besluit nr. 143. Het amendement machtigt met name de

à fixer des règles de procédure spécifiques applicables à l'approbation (ou le refus d'approbation) de la convention conclue entre l'exploitant du laboratoire et le dispensateur. Le texte prévoit par ailleurs que ladite convention devra comporter des dispositions relatives à la rémunération des dispensateurs et de l'exploitant. Le ministre renvoie pour le reste à la justification écrite de l'amendement.

Le gouvernement dépose l'amendement n° 22 (DOC 51 1014/007) visant à remplacer l'article 3, § 1^{er}, 4°, de l'arrêté royal n° 143. L'amendement habilite le Roi à déterminer les catégories de personnes morales pouvant exploiter les laboratoires.

Mme Hilde Dierickx (VLD) indique que le groupe auquel elle appartient ne peut soutenir l'amendement n° 22: les catégories de personnes morales qui y sont visées ne sont pas suffisamment définies. Le VLD s'abstiendra donc lors du vote de cet amendement.

M. Mark Verhaegen (CD&V) dépose l'amendement n° 24 (DOC 51 1014/008) visant à modifier le texte de l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 143. Il se réfère à son intervention lors de la discussion générale.

Art. 6

Mme Yolande Avontroodt (VLD) dépose l'amendement n° 12 (DOC 51 1014/006) visant à remplacer l'article 6 du projet de loi. L'objectif est d'imposer à l'exploitant du laboratoire la rédaction d'un rapport financier indiquant comment ont été utilisés les moyens financiers provenant de l'assurance obligatoire soins de santé.

L'amendement précise à cet égard que ces moyens ne peuvent être utilisés que pour rémunérer le personnel du laboratoire et couvrir les coûts des prestations médicales.

Le gouvernement dépose l'amendement n° 17 (DOC 51 1014/007) visant à remplacer l'article 6 du projet de loi. Le ministre précise que l'article 4 de l'arrêté royal dont l'abrogation était initialement prévue par le projet de loi doit être maintenu mais adapté : il importe que la comptabilité tenue par le laboratoire fasse apparaître toutes les recettes et les dépenses du laboratoire, ainsi que les montants perçus de façon centrale. L'amendement n° 17 est indissociable de l'amendement n° 14 (DOC 51 1014/007).

Koning om de specifieke procedureregels vast te stellen die van toepassing zijn op de goedkeuring (of de weigering) van de overeenkomst die is gesloten tussen de laboratoriumexploitant en de verstrekker. De tekst bepaalt voorts dat die overeenkomst bepalingen zal moeten bevatten in verband met de bezoldiging van de verstrekkers en de exploitant. Voor het overige verwijst de minister naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

De regering dient amendement nr. 22 (DOC 51 1014/007) in ter vervanging van artikel 3, § 1, 4°, van koninklijk besluit nr. 143. Het amendement machtigt de Koning de categorieën te bepalen van rechtspersonen die laboratoria mogen uitbaten.

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) laat weten dat haar fractie amendement nr. 22 niet kan steunen: de erin bedoelde categorieën van rechtspersonen zijn niet voldoende nauwkeurig gedefinieerd. De VLD zal zich bij de stemming over dat amendement dan ook onthouden.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) dient amendement nr. 24 (DOC 51 1014/008) in tot wijziging van de tekst van artikel 3, § 1, van koninklijk besluit nr. 143. Hij verwijst naar zijn betoog tijdens de algemene bespreking.

Art. 6

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) dient amendement nr. 12 (DOC 51 1014/006) in ter vervanging van artikel 6 van het wetsontwerp. Bedoeling is de uitbater van het laboratorium te verplichten een financieel verslag op te stellen waarin hij aangeeft hoe de financiële middelen uit de verplichte verzekering geneeskundige verzorging zijn aangewend.

Het amendement preciseert in dit verband dat deze middelen alleen mogen worden aangewend om het laboratoriumpersoneel te verlonen en om de kosten van de medische prestaties te dekken.

De regering dient amendement nr. 17 (DOC 51 1014/007) in, tot vervanging van artikel 6 van het wetsontwerp. De minister preciseert dat artikel 4 van het koninklijk besluit waarvan de opheffing oorspronkelijk door het wetsontwerp in uitzicht was gesteld gehandhaafd moet blijven, zij het in aangepaste vorm: het is belangrijk dat in de boekhouding van het laboratorium alle ontvangsten en uitgaven ervan vermeld staan, alsmede de bedragen die centraal werden geïnd. Amendement nr. 17 is onlosmakelijk verbonden met amendement nr. 14 (DOC 51 1014/007).

Art. 7 et 8

Ces articles n'appellent aucun commentaire.

Art. 8bis

Le gouvernement dépose l'amendement n° 14 (DOC 51 1014/007) visant à insérer un article 4bis dans l'arrêté royal n° 143. Afin de garantir une autonomie suffisante des dispensateurs vis-à-vis des exploitants des laboratoires de biologie clinique, cette nouvelle disposition prévoit que les rémunérations des prestations, y compris les honoraires et les forfaits, seront dues aux dispensateurs. Par analogie à la réglementation prévue dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ces montants seront perçus de façon centrale par le directeur du laboratoire.

Le ministre se réfère pour le reste à la justification écrite de l'amendement.

Le gouvernement dépose également l'amendement n° 16 (DOC 51 1014/007), visant à adapter la numérotation des articles du projet de loi à l'insertion du nouvel article 8bis.

M. Yvan Mayeur (PS), président, invite le ministre à retirer l'amendement n° 16. Il souligne qu'il est en effet préférable de laisser aux services de la Chambre le soin d'apporter au texte du projet de loi les corrections techniques qui s'imposent.

Le ministre souscrit à cette proposition et retire l'amendement n° 16.

Art. 9

Le gouvernement dépose également l'amendement n° 19 (DOC 51 1014/007) qui vise à adapter la terminologie de la disposition en projet.

Art. 10

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 10bis

Mme Yolande Avontroodt (VLD) dépose l'amendement n° 13 (DOC 51 1014/006) dont l'objet est d'insérer, dans le texte du projet de loi, un article 10bis. Cette

Art. 7 et 8

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 8bis

De regering dient amendement nr. 14 (DOC 51 1014/007) in, tot invoeging van een artikel 8bis in koninklijk besluit nr. 143. Teneinde een voldoende autonomie van de vestrekkers ten aanzien van de uitbaters van de laboratoria van klinische biologie te garanderen, voorziet deze nieuwe bepaling erin dat de vergoedingen voor verstrekkingen, met inbegrip van de erelonen en forfaitaire vergoedingen, verschuldigd zullen zijn aan de vestrekkers. Naar analogie van de regeling vervat in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zullen deze bedragen centraal door de directeur van het laboratorium worden geïnd.

Voor het overige verwijst de minister naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

De regering dient tevens amendement nr. 16 (DOC 51 1014/007) in, tot aanpassing van de nummering van de artikelen van het wetsontwerp aan de invoeging van artikel 8bis (nieuw).

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) vraagt de minister amendement nr. 16 in te trekken. Hij onderstreept dat het inderdaad verkieslijk is het aan de diensten van de Kamer over te laten in de tekst van het wetsontwerp de nodige technische correcties aan te brengen.

De minister stemt in met dat voorstel en trekt amendement nr. 16 in.

Art. 9

De regering dient tevens amendement nr. 19 (DOC 51 1014/007) in, tot aanpassing van de terminologie van de ontworpen bepaling.

Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 10bis

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) dient amendement nr. 13 (DOC 51 1014/006) in, dat strekt tot invoeging, in de tekst van het wetsontwerp, van een artikel

disposition tend à compléter la définition de la notion de «dispensateur de soins» dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, par l'insertion des mots «laboratoires de biologie cliniques».

Art. 11

Le gouvernement dépose également les amendements n° 15 et 23 (DOC 51 1014/007) dont l'objet est de prévoir une date d'entrée en vigueur particulière pour les articles 4*bis* et 5, 3°.

IV. — VOTES

Art. 1 à 4

Ces articles sont successivement adoptés par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 5

L'amendement n° 24 est rejeté par 9 voix contre une et une abstention.

L'amendement n° 22 est adopté par 6 voix contre 2 et 3 abstentions.

Les amendements 18, 21 et 20 sont successivement adoptés par 9 voix et 2 abstentions.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 6

L'amendement n° 12 est rejeté par 8 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 17 est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 7 et 8

Ces articles sont successivement adoptés par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 8*bis*

L'amendement n° 14 est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

10*bis*. Deze bepaling is erop gericht in de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen de definitie van het begrip «zorgverlener» aan te vullen, door daarin de woorden «de laboratoria voor klinische biologie» in te voegen.

Art. 11

De regering dient tevens de amendementen nrs. 15 en 23 (DOC 51 1014/007) in, die er voor de artikelen 4*bis* en 5, 3°, toe strekken te voorzien in een bijzondere datum van inwerkingtreding.

IV. — STEMMINGEN

Artikelen 1 tot 4

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 5

Amendement nr. 24 wordt verworpen met 9 tegen 1 stem en 1 onthouding.

Amendement nr. 22 wordt aangenomen met 6 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendementen 18, 21, en 20 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus gewijzigd artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 6

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 17 wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 7 en 8

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art 8*bis*

Amendement nr. 14 wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

L'amendement n° 16 est retiré.

Art. 9

L'amendement n° 19 est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 10

Cet article est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Art 10bis

L'amendement n° 13 est rejeté par 8 voix et 3 abstentions.

Art. 11

L'amendement n° 15 est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 23 est adopté par 9 voix contre 2.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

La rapporteuse,

Le président,

Josée LEJEUNE

Yvan MAYEUR

Liste des dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (Règlement de la Chambre, art. 78.2):

Art. 5, 3° (art. 3, § 1, A.R. nr. 143).
Art. 5, 8° (art. 3, § 3, A.R. nr. 143).
Art. 5, 12° (art. 3, § 5, A.R. nr. 143).
Art. 7 (art. 4bis A.R. nr. 143).
Art. 11.
Art. 12.

Amendement nr. 16 wordt ingetrokken.

Art. 9

Amendement nr 19 wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus gewijzigd artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 10

Dit artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 10bis

Amendement nr 13 wordt verworpen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 11

Het amendement nr. 15 wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Het amendement nr. 23 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen.

Het aldus gewijzigd artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteur,

De voorzitter,

Josée LEJEUNE

Yvan MAYEUR

Lijst van de bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (Reglement van de Kamer, art. 78.2)

Art. 5, 3° (art. 3, § 1, K.B. nr. 143).
Art. 5, 8° (art. 3, § 3, K.B. nr. 143).
Art. 5, 12° (art. 3, § 5, K.B. nr. 143).
Art. 7 (art. 4bis K.B. nr. 143).
Art. 11.
Art. 12.

ANNEXE

AUDITIONS DU 9 NOVEMBRE 2004

BIJLAGE

HOORZITTINGEN VAN 9 NOVEMBER 2004

I. Intervention du dr G. De Moor, Président de la Commission de biologie clinique

En guise d'introduction, le docteur De Moor rappelle que la Commission nationale de biologie clinique de l'ISP (SPF Santé publique) a été créée par l'arrêté royal du 3 décembre 1999 pour donner des avis (art. 47 de l'arrêté précité) sur les conditions d'agrément des laboratoires de biologie clinique (cf. aussi l'organisation du contrôle de qualité externe obligatoire des laboratoires belges). Cette Commission compte 35 membres et 6 groupes de travail (<http://www.ramit.be/nomen>) et est représentative de l'ensemble du secteur (francophones et néerlandophones, médecins et pharmaciens biologistes, laboratoires hospitaliers et privés). Le 30 août 2004, la Commission a répondu par lettre aux questions du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur la question susmentionnée.

La Commission souligne que la biologie clinique, en tant que spécialité, est et reste en premier lieu une branche de la médecine. C'est pourquoi l'accessibilité, la qualité et la sécurité des prestations doivent avoir la priorité sur toute forme d'exploitation commerciale (cf. cadre social et éthique). Le droit fondamental à la sécurité devrait primer le droit à la libre circulation des services et le droit au libre établissement.

La Commissie doute que la Direction Générale (DG) «Marché intérieur» de la Commission européenne soit compétente pour imposer des réglementations en matière de santé publique et d'affaires sociales; même la DG «Santé et Protection des consommateurs» n'a, jusqu'à présent, que peu de compétence en la matière (cf. le principe de subsidiarité et la compétence des États membres à cet égard).

L'histoire de ce secteur nous a appris que la législation et les réglementations existantes ont été créées à juste titre pour répondre à des risques d'abus bien réels.

L'exploitation des laboratoires de biologie clinique par des tiers (des non-biologistes cliniques) constitue un précédent dangereux dans le secteur des soins de santé en général.

Pour les raisons susmentionnées, la Commission a indiqué, dans sa lettre du 30 août 2004, qu'elle préférerait ne pas accéder aux exigences de libre établissement formulées par le cabinet de M. Fr. Bolkestein, d'autant que la procédure juridique devant la Cour européenne n'est pas encore entrée dans sa phase finale et que le débat relatif au point de vue européen en matière de santé publique et d'affaires sociales est encore en cours (cf. discussions au sein de différentes réunions lors des conseils de ministres européens).

I. Uiteenzetting van dr G De Moor, Voorzitter van de Commissie voor klinische biologie

Ter inleiding stelt dokter De Moor dat de Nationale Commissie Klinische Biologie van het WIV (FOD Volksgezondheid) via KB van 3 december 1999 werd opgericht om adviezen te verstrekken (art. 47 van voornoemd besluit) ivm erkenningsvoorwaarden voor laboratoria klinische biologie (cfr ook de organisatie van de verplichte externe kwaliteitscontrole van de Belgische laboratoria). Deze Commissie telt 35 leden en 6 werkgroepen (<http://www.ramit.be/nomen>) en is representatief voor de ganse sector (Franstaligen en Nederlandstaligen, Geneesheren- en Apothekers-Biologen, Ziekenhuis- en Privé-laboratoria). De Commissie heeft op 30 augustus 2004, voor de in rand vermelde materie, via brief geantwoord op de vragen van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

De Commissie beklemtoont dat klinische biologie als specialisme in de eerste plaats onderdeel is en blijft van geneeskunde. Omwille hiervan moeten toegankelijkheid, kwaliteit en veiligheid van de dienstverstrekingen voorrang krijgen op elke vorm van commerciële exploitatie (cfr sociaal en ethisch kader). Het fundamenteel recht op veiligheid zou moeten primeren op het recht op vrij verkeer van diensten of op vrije vestiging.

De Commissie betwijfelt dat het Directoraat-Generaal (DG) «Interne Markt» van de Europese Commissie bevoegd is om reguleringen op te leggen met betrekking tot volksgezondheid en sociale zaken; zelfs het DG «*Health en Consumer Protection*» heeft tot op heden weinig bevoegdheid terzake (cfr. het subsidiariteitsbeginsel en de bevoegdheid der lidstaten hieromtrent).

De historiek binnen deze sector heeft ons geleerd dat de bestaande wetgeving en reguleringen terecht zijn ontstaan als antwoord op reële gevaren van misbruiken.

De exploitatie van laboratoria klinische biologie door derden (niet-klinisch- biologen) vormt een gevaarlijk precedent binnen de gezondheidszorg in het algemeen.

Om bovenvermelde redenen gaf de commissie in haar brief van 30 augustus 2004 er de voorkeur aan, niet in te gaan op de eisen van vrije vestiging zoals geformuleerd door het kabinet van de heer Fr. Bolkestein, temeer daar de juridische procedure op het Europese Hof nog niet in een finale fase is beland en dat de Europese visie m.b.t. de materies van volksgezondheid en sociale zaken nog volop ter discussie ligt (cfr. besprekingen binnen diverse Europese ministerraad-vergaderingen).

S'il ne devait pas être donné suite à l'avis susmentionné, des mesures de précaution supplémentaires s'avèreraient certainement nécessaires:

- Pour garantir l'indépendance des praticiens, les conventions entre les exploitants, d'une part, et les praticiens (biologistes cliniques), d'autre part, doivent (sur simple demande) être obligatoirement soumises pour contrôle et approbation à une instance officielle et indépendante (de préférence la Commission de biologie clinique);

- Afin de garantir une transparence financière totale, cette même Commission devrait être autorisée à demander toutes les données financières, et notamment comptables, utiles et, sur la base de l'analyse de celles-ci, à mettre en œuvre des procédures (cf. l'amendement n° 12 de Mme Avontroodt, qui souhaite qu'il soit également question des «honoraires»);

- Afin de garantir l'autonomie des prestataires, il conviendrait d'organiser le système de perception centralisée par le biais du directeur de laboratoire, tel qu'il est défini dans les arrêtés d'agrément (donc un biologiste clinique, par définition); il s'agit d'un nouvel amendement élaboré en concertation avec les représentants de l'INAMI.

Une proposition antérieure visant à obliger les laboratoires à adopter une structure d'ASBL, s'avère non seulement difficile à mettre en pratique, mais offre surtout trop peu de garanties supplémentaires contre la récupération commerciale. Elle n'a dès lors pas obtenu l'appui de la Commission.

II. Intervention de M. J. DE COCK, Administrateur général de l'INAMI.

M. J. DE COCK, Administrateur général de l'INAMI, indique que son intervention portera sur trois éléments:

- En premier lieu, il lui paraît utile de rappeler un certain nombre de données de base et d'évolutions en ce qui concerne la biologie clinique.

- Ensuite, l'orateur souhaite poser un certain nombre de constats en ce qui concerne l'impact éventuel du projet de loi à l'examen sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

- Enfin, il souhaite formuler deux propositions ou recommandations.

Mocht het bovenstaand advies niet worden opgevolgd dan zijn bijkomende voorzorgsmaatregelen zeker noodzakelijk:

- Ter verzekering van de onafhankelijkheid van de beoefenaars zouden de overeenkomsten tussen de uitbaters enerzijds en de beoefenaars (klinisch biologen) anderzijds, (op gewoon verzoek) verplicht moeten worden voorgelegd ter controle aan en voor goedkeuring door een officiële en onafhankelijke instantie (bij voorkeur de Commissie Klinische Biologie);

- Teneinde een totale financiële transparantie te verzekeren zou dezelfde Commissie moeten gemachtigd worden om alle nuttige boekhoudkundige en andere financiële gegevens op te vragen en op grond van de analyse ervan procedures te implementeren (cfr amendement nr 12 van Mevr. Avontroodt, waar ook sprake moet gemaakt worden van «honoraria»);

- Teneinde de autonomie van de verstrekkers te waarborgen is het aangewezen om het systeem van de centrale inning te organiseren via de laboratorium-directeur, zoals hij wordt gedefinieerd in de erkenningsbesluiten (per definitie dus een klinisch bioloog); dit is een nieuw amendement dat is ontstaan in samenspraak met vertegenwoordigers van het RIZIV.

Een eerder gemaakt voorstel om de laboratoria te verplichten over te schakelen naar een VZW structuur is niet alleen praktisch moeilijk haalbaar, maar geeft vooral onvoldoende bijkomende garanties tegen commercialiteit en werd derhalve door de Commissie niet gesteund.

II. Uiteenzetting van de heer J. DE COCK, Administrateur-generaal van het RIZIV.

De heer J. DE COCK, Administrateur-generaal van het RIZIV, stelt dat zijn uiteenzetting drie elementen zal bevatten:

- In de eerste plaats lijkt het nuttig een aantal basisgegevens en evoluties m.b.t. de klinische biologie in herinnering te brengen.

- Vervolgens wenst de spreker een aantal vaststellingen te doen m.b.t. het eventuele impact van het betrokken wetsontwerp op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

- Tenslotte wenst hij twee voorstellen of aanbevelingen te formuleren.

1. *Données de base et évolutions en ce qui concerne la biologie clinique et l'assurance soins de santé*

– l'évolution des dépenses de biologie clinique de 1970 à 2003 (chiffres détaillés à partir de 1990)

**Dépenses en biologie clinique 1970-1990
(en millions de francs belges)**

	En millions de francs belges	1970 = 100
1970	3153,0	100
1975	9114,4	289
1980	15419,2	489
1985	25598,9	812
1990	27499,3	872

– l'évolution du nombre de laboratoires

Évolution du nombre de laboratoires

1990	748
1991	725
1992	680
1993	630
1994	585
1995	530
1996	n.b.
1997	n.b.
1998	441
1999	359
2000	320
2001	278
2002	258
2003	235

1. *Basisgegevens en evoluties m.b.t. de klinische biologie en de verzekering voor geneeskundige verzorging*

– de evolutie van de uitgaven klinische biologie van 1970 tot 2003 (gedetailleerd vanaf 1990)

Uitgaven klinische biologie 1970-1990 (in mio BEF)

	in mio BEF	1970 = 100
1970	3153,0	100
1975	9114,4	289
1980	15419,2	489
1985	25598,9	812
1990	27499,3	872

– de evolutie van het aantal laboratoria

Evolutie van het aantal laboratoria

1990	748
1991	725
1992	680
1993	630
1994	585
1995	530
1996	n.b.
1997	n.b.
1998	441
1999	359
2000	320
2001	278
2002	258
2003	235

– l'évolution de la part des laboratoires hospitaliers et extrahospitaliers dans les prestations ambulatoires de biologie clinique

Part de la biologie clinique ambulatoire dans les dépenses

	Laboratoires extra-muros	Laboratoires hospitaliers
1990	57,56	42,44
1991	58,34	41,66
1992	57,65	42,35
1993	54,43	45,57
1994	53,47	46,53
1995	52,74	47,26
1996	52,65	47,35
1997	53,83	46,17
1998	53,88	16,12
1999	53,86	46,14
2000	52,00	48,00
2001	50,95	49,05
2002	50,82	49,18
2003	50,48	49,52

– l'évolution du nombre de prestataires

Nombre de prestataires figurant dans les profils INAMI

	Spécialistes en biologie clinique	Pharmaciens biologistes
1990	495	452
1991	494	443
1992	492	436
1993	500	431
1994	503	427
1995	517	425
1996	493	417
1997	495	408
1998	496	407
1999	492	391
2000	503	391
2001	489	383
2002	484	378
2003	493	381

– de evolutie van het aandeel van de extra- en intramurale (ziekenhuisgebonden) laboratoria in de ambulante verstrekkingen voor klinische biologie

Klinische biologie ambulant aandeel in de uitgaven

	Extramurale labo's	Ziekenhuis laboratoria
1990	57,56	42,44
1991	58,34	41,66
1992	57,65	42,35
1993	54,43	45,57
1994	53,47	46,53
1995	52,74	47,26
1996	52,65	47,35
1997	53,83	46,17
1998	53,88	16,12
1999	53,86	46,14
2000	52,00	48,00
2001	50,95	49,05
2002	50,82	49,18
2003	50,48	49,52

– de evolutie van het aantal verstrekkers

Aantal verstrekkers opgenomen in de RIZIV-profielen

	Specialisten klinische biologie	Apothekers biologen
1990	495	452
1991	494	443
1992	492	436
1993	500	431
1994	503	427
1995	517	425
1996	493	417
1997	495	408
1998	496	407
1999	492	391
2000	503	391
2001	489	383
2002	484	378
2003	493	381

Sur la base de ces données, on peut faire les constats suivants:

a) En ce qui concerne l'évolution globale des dépenses

Sur base annuelle, les dépenses ont évolué de la façon suivante (en %):

	Avec inflation	Sans inflation
1970-1980	17,20	10,09
1980-1990	5,96	1,18
1990-2000	0,77	-1,42
2000-2003	3,49	1,44

On peut constater que le rythme de croissance s'est considérablement ralenti ces dernières années.

Le ralentissement est dû à différentes mesures, parmi lesquelles on peut citer:

– L'application d'un système de ristourne entre 1989 et 1992.

– La forfaitarisation des prestations. Entre 1990 et 2003, la part des prestations par acte a chuté globalement de 61,7% à 26,6% des dépenses. Dans le secteur ambulatoire, on remboursait encore 95,1% des prestations concernées par acte en 1990; en 2003, ce pourcentage est passé à 37,7%.

– La fixation d'un budget global dans le secteur, avec instauration de mécanismes de récupération spécifiques.

Entre 1990 et 2003, la part respective des dépenses afférentes aux patients ambulatoires et hospitalisés a évolué comme suit:

	Ambulatoire	Hospitalisé
1990	56,9	43,1
1995	51,2	48,8
2003	46,3	53,7

b) Le nombre de laboratoires agréés s'élevait à:

748 en 1990,
530 en 1995,
235 en 2003.

Op basis van deze gegevens kunnen volgende vaststellingen worden gemaakt:

a) Wat de globale evolutie van de uitgaven betreft

De uitgaven evolueerden op jaarbasis als volgt (in %):

	Met inflatie	Zonder inflatie
1970-1980	17,20	10,09
1980-1990	5,96	1,18
1990-2000	0,77	-1,42
2000-2003	3,49	1,44

Vastgesteld kan worden dat het groeiritme de afgelopen jaren fel gedaald is.

Dit is het gevolg van verschillende maatregelen, waaronder kunnen worden vermeld:

– De toepassing van een ristornosysteem tussen 1989 en 1992.

– De forfaitarisering van de verstrekkingen. Tussen 1990 en 2003 daalde het aandeel van de verstrekkingen per acte globaal van 61,7% naar 26,6% van de uitgaven. In de ambulante sector werd in 1990 nog 95,1% van de betrokken verstrekkingen per acte vergoed; in 2003 bedroeg dit percentage 37,7%.

– Het vaststellen van een globaal budget in de sector, met invoering van specifieke recuperatiemechanismen.

Het respectievelijke aandeel van uitgaven m.b.t. ambulante patiënten en gehospitaliseerde patiënten evolueerde tussen 1990 en 2003 als volgt:

	Ambulant	Gehospitaliseerd
1990	56,9	43,1
1995	51,2	48,8
2003	46,3	53,7

b) Het aantal erkende laboratoria bedroeg:

748 in 1990,
530 in 1995,
235 in 2003.

Cette évolution résulte notamment de la fermeture de laboratoires pour activités connexes, des fusions d'hôpitaux et des regroupements de laboratoires extra-muraux.

c) En 1990, en ce qui concerne les prestations dispensées à des patients ambulatoires, 57,56% des dépenses ont été facturées par des laboratoires «extramuraux» et 42,44% par des laboratoires d'hôpitaux.

En 2003, cette proportion était de 50,48% et 49,52%.

d) Enfin, il y a également lieu d'indiquer que le nombre de prestataires mentionné dans les profils INAMI a évolué comme suit:

	Médecins	Pharmaciens
1990	495	452
1995	517	425
2000	503	391
2003	493	381

On notera la diminution du nombre de pharmaciens.

2. Incidence du projet de loi en question sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

a) Double agrément

Tout d'abord, il est nécessaire de rappeler que les laboratoires de biologie clinique sont soumis à une double procédure d'agrément.

Cette condition légale figure à l'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Cet article est libellé comme suit:

«Pour les prestations de biologie clinique, telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut soumettre l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui:

1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application en la matière de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, et de ses arrêtés d'exécution;

Dit is ondermeer het gevolg van de sluiting van laboratoria voor connexe activiteiten, de fusies van ziekenhuizen en de hergroeperingen van extramurale laboratoria.

a) Wat de verstrekkingen betreft aan ambulante patiënten werden in 1990, 57,56% van de uitgaven aangerekend door «extramurale» laboratoria en 42,44% door laboratoria van de ziekenhuizen.

In 2003 bedraagt die verhouding 50,48% versus 49,52%.

d) Tenslotte kan ook vermeld worden dat het aantal verstrekkers vermeld in de RIZIV-profielen volgende trend kende:

	Geneesheren	Apothekers
1990	495	452
1995	517	425
2000	503	391
2003	493	381

Hierin valt de daling van het aantal apothekers op.

2. Impact van het betrokken wetsontwerp op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

a) Dubbele erkenning

Vooreerst is het noodzakelijk in herinnering te brengen dat laboratoria voor klinische biologie onderworpen zijn aan een dubbele erkenningsprocedure.

Deze wettelijke voorwaarde is vervat in artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Dit artikel luidt als volgt:

«Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die:

1° overeenkomstig de terzake geldende bepalingen van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;

2° sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions de 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;

3° sont agréés par le ministre, sur la base de critères déterminés par le Roi, pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

Lors de la fixation des critères visés sub 2° et 3°, il peut être tenu compte entre autres du type de laboratoire ainsi que de l'ampleur et de la nature des activités qui sont réalisées dans ce laboratoire et dans l'hôpital où il est installé. Il peut être tenu compte aussi du fait que ces activités, bien qu'exercées dans des centres situés dans des lieux différents, le sont en commun dans le cadre de procédures nécessaires à l'exécution de leurs tâches ou, le cas échéant, à la demande de prescripteurs communs. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par procédures d'exécution en commun.

Le Roi peut déterminer les informations que les laboratoires de biologie clinique doivent communiquer au Service des soins de santé de l'Institut en ce qui concerne les prescriptions et les prestations de biologie clinique relatives aux bénéficiaires non hospitalisés; dans ce cas, Il fixe les modalités selon lesquelles ces informations sont communiquées.

Le Roi peut aussi déterminer les conditions dans lesquelles une amende administrative de 125 à 2.500 euros est infligée par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé aux laboratoires de biologie clinique qui ne communiquent pas les informations visées à l'alinéa précédent ou qui ne respectent pas les modalités concernant cette communication. Cette amende est perçue par l'Institut.».

On constatera que les dispositions du projet de loi n° 1014 précité ne modifient pas l'article de loi précité et ni n'y portent pas non plus atteinte.

En application de l'alinéa 1^{er} de l'article 63 précité, les conditions d'agrément ont été fixées par arrêté royal du 3 décembre 1999 (exécution de l'article 63, alinéa 1^{er}, 2° et alinéa 2) et par arrêté royal du 28 avril 1993 (exécution de l'article 63, alinéa 1^{er}, 3°).

2° door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens een procedure die door de Koning is bepaald, erkend zijn op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole en rekening houdend met de bepalingen 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;

3° door de minister zijn erkend op grond van door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.

Bij het vaststellen van de sub 2° en 3° bedoelde criteria kan ondermeer rekening worden gehouden met het type van laboratorium, alsmede met de omvang en de aard van de activiteiten van het laboratorium en van het ziekenhuis waar het laboratorium is gevestigd. Er kan ook rekening worden gehouden met het feit dat deze activiteiten, alhoewel uitgeoefend in centra gelegen op verschillende plaatsen, één geheel vormen in het kader van de procedures noodzakelijk ter uitvoering van hun taken of, in voorkomend geval, op vraag van dezelfde voorschrijvers. De Koning bepaalt wat dient te worden verstaan onder de gemeenschappelijke uitvoeringsprocedures.

De Koning kan bepalen welke informatie de laboratoria voor klinische biologie aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut moeten verstrekken betreffende de voorschriften en de verstrekkingen inzake klinische biologie voor niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden; in dat geval stelt Hij de nadere regels vast volgens welke die informatie wordt meegedeeld.

De Koning kan ook bepalen onder welke voorwaarden een administratieve geldboete van 125 euro tot 2.500 euro door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt opgelegd aan de laboratoria voor klinische biologie die de in het vorige lid bedoelde informatie niet meedelen of de regels betreffende het meedelen niet naleven. De geldboete wordt door het Instituut geïnd.».

Men kan vaststellen dat de bepalingen van voornoemd wetsontwerp nr.1014 geen wijziging bevatten van of afbreuk doen aan voornoemd wetsartikel.

In toepassing van het eerste lid van voornoemd artikel 63 werden erkenningsvoorwaarden vastgesteld bij koninklijk besluit van 3 december 1999 (uitvoering artikel 63, eerste lid, 2° en tweede lid) en bij koninklijk besluit van 28 april 1993 (uitvoering artikel 63, eerste lid, 3°).

Les critères d'agrément qui ont été fixés par le ministre des Affaires sociales portent sur:

- la communication à l'INAMI des montants facturés;
- le paiement à l'INAMI des montants dus à la suite du dépassement des enveloppes.

Le projet de loi ne porte pas atteinte à la compétence du ministre des Affaires sociales en ce qui concerne la fixation de ces critères d'agrément. Dans le cadre légal actuel, ceux-ci ne peuvent évidemment porter que sur des aspects du contrôle de la qualité et du financement.

b) Personnes morales et prestataires de soins

Les personnes morales, sous forme de société ou non, ne sont pas un phénomène inconnu dans le secteur des soins de santé.

La structure la plus fréquente est bien évidemment celle de l'ASBL. Bien que la loi sur les hôpitaux ne fixe pas de condition quant au statut juridique de l'hôpital en vue de l'obtention de l'agrément, elle impose néanmoins des conditions en ce qui concerne l'obtention de subsides pour le financement des investissements. Des dispositions similaires s'appliquent *mutatis mutandis* aux maisons de repos et aux maisons de repos et de soins. Ces établissements sont également qualifiés de prestataires de soins par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Un autre exemple sont les pharmacies.

Il est fréquent que le propriétaire d'une pharmacie ne soit pas lui-même pharmacien. Pour la gestion de la pharmacie, le propriétaire – personne physique ou morale – fait appel à un pharmacien, qu'il recrute et qui acquiert la qualité de titulaire.

Pour ce qui est de l'assurance soins de santé, le statut du propriétaire de la pharmacie est sans incidence.

Conformément à la réglementation relative aux soins de santé et indemnités, les pharmaciens titulaires qui appliquent le régime du tiers payant sont tenus de s'affilier à un office de tarification de leur choix et qui assure, pour leur compte, les transactions financières avec les organismes assureurs. Les paiements sont versés au pharmacien titulaire qui peut, le cas échéant, être tenu de rendre des comptes.

En tant que tel, le pharmacien n'est donc pas qualifié de prestataire de soins.

De erkenningscriteria die door de minister van Sociale Zaken werden vastgesteld hebben betrekking op:

- de mededeling aan het RIZIV van de gefactureerde bedragen;
- de betaling aan het RIZIV van bedragen verschuldigd ingevolge de overschrijding van enveloppes.

De bevoegdheid van de minister van Sociale Zaken om deze erkenningscriteria vast te stellen wordt door het wetsontwerp niet aangetast. Uiteraard kunnen deze binnen het huidige wettelijk kader enkel betrekking hebben op elementen van kwaliteitscontrole en financiering.

b) Rechtspersonen en zorgverstrekkers

Rechtspersonen, al dan niet onder vennootschapsvorm, zijn in de gezondheidssector geen onbekend fenomeen.

Meest voorkomend is uiteraard de VZW structuur. Hoewel in de ziekenhuiswet geen uitspraak wordt gedaan over het juridische statuut van het ziekenhuis als voorwaarde van erkenning, legt de wet ter zake wel voorwaarden op wanneer het gaat om het bekomen van toelagen voor de financiering van de investeringen. Gelijkaardige bepalingen gelden *mutatis mutandis* voor rustoorden en rust en verzorgingsinstellingen. Deze instellingen worden door de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ook als zorgverlener aangemerkt.

Een ander voorbeeld zijn de apotheken.

Het komt frequent voor dat de eigenaar van een apotheek zelf geen apotheker is. Voor het beheer van de apotheek wordt door de eigenaar – natuurlijke of rechtspersoon – beroep gedaan op een apotheker die hij in dienst neemt en die de hoedanigheid van titularis verwerft.

Met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging heeft het statuut van de eigenaar van de apotheek geen belang.

Overeenkomstig de GVVU-reglementering zijn de apothekers-titularissen die de derdebetalersregeling toepassen verplicht aan te sluiten bij een door hen gekozen tarifieringsdienst die voor hun rekening de financiële transacties met de verzekeringsinstellingen verzekert. De betalingen worden aan de apotheker-titularis gestort die desgevallend ter verantwoording kan worden geroepen.

De apotheek, als dusdanig, wordt dus niet als zorgverlener aangemerkt.

Alors que, dans les limites de l'article 2 du Code de commerce, les activités des pharmaciens ne sont pas qualifiées d'actes de commerce, l'assurance soins de santé connaît également des prestataires de soins qui sont *expressis verbis* des commerçants, notamment les bandagistes, les opticiens, ...

c) Contrôle

L'article 73, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités stipule notamment que les médecins «s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités». Le § 5 du même article ajoute que «sous peine d'amendes administratives, les personnes physiques ou morales qui organisent la dispensation de prestations de santé doivent s'abstenir d'inciter à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses». Ces dispositions sont concrétisées à l'article 141 de la même loi.

Le Service estime que l'arsenal existant est suffisant pour entreprendre, le cas échéant, les actions rendues nécessaires par une exploitation commerciale inacceptable.

3. Observations finales

Le projet à l'examen vise à adapter les règles en vigueur en matière de propriété et d'exploitation des laboratoires de biologie clinique.

En ce qui concerne l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, on peut suggérer de faire figurer, parallèlement au projet examiné, une disposition dans la réglementation SSI stipulant clairement, à l'instar de ce qui existe pour le pharmacien, que les interventions de l'assurance relatives aux laboratoires extrahospitaliers de biologie clinique sont dues aux biologistes cliniques concernés ou au biologiste clinique responsable du laboratoire, moyennant un mandat écrit et clair de ses collègues.

En deuxième lieu, il est utile, en vue de garantir la sécurité tarifaire, de préciser clairement qui est responsable de la facturation et dans quelles conditions.

Hoewel de activiteiten van de apothekers, binnen de perken van artikel 2 van het wetboek van koophandel niet als handelsdaden worden, aangemerkt, kent de verzekering geneeskundige verzorging ook zorgverstrekkers die *expressis verbis* handelaars zijn, o.m. bandagisten, opticiens,...

c) Controle

Artikel 73, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bepaalt o.m. dat geneesheren «zich onthouden van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.». In § 5 van hetzelfde artikel wordt hieraan toegevoegd dat «op straffe van administratieve geldboetes de natuurlijke of rechtspersonen die verlening van geneeskundige verstrekkingen organiseren, zich ervan onthouden aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoering van overbodige of onnodig dure verstrekkingen». Deze bepalingen worden geconcretiseerd in artikel 141 van dezelfde wet.

De Dienst acht het bestaande instrumentarium toereikend om desgevallend de nodige acties te ondernemen, welke het gevolg zouden zijn van niet te aanvaarden commerciële exploitatie.

3. Slotopmerkingen

Het betrokken ontwerp heeft tot doel de regels op het vlak van het eigenaarschap en de exploitatie van de laboratoria voor klinische biologie aan te passen.

Wat de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen betreft kan worden gesuggereerd om parallel met het betrokken ontwerp in de GVU-reglementering een bepaling op te nemen waarbij naar het voorbeeld van de apotheker duidelijk wordt gesteld dat de tegemoetkomingen van de verzekering met betrekking tot de extramurale laboratoria klinische biologie verschuldigd zijn aan de betrokken klinische biologen of aan de verantwoordelijke klinische bioloog van het laboratorium, mits een duidelijke en schriftelijke lastgeving van diens collega's.

In de tweede plaats is het nuttig om met het oog op de tariefzekerheid duidelijk te preciseren wie en onder welke voorwaarden de verantwoordelijke voor de facturatie is.

III. Intervention du Dr Marc MOENS, président de l'Union Professionnelle Belge des Médecins spécialistes en Biopathologie médicale (UPBMSBP) et président de l'Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM)

1. Positionnement de la biologie clinique

La biologie clinique est une spécialité médicale figurant dans la liste de 30 disciplines médicales énumérées à l'article premier de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical. Le contenu et les conditions de formation de cette discipline médicale ont été définis dans le cadre de l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique (M.B. du 26 septembre 1979).

Les pharmaciens peuvent être habilités à exercer la biologie clinique conformément à l'arrêté royal du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique (M.B. du 26 novembre 1964), complété par l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984, fixant les critères d'habilitation et d'agrégation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrégation des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique (M.B. du 7 septembre 1984).

Un autre arrêté ministériel du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrégation des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, permet enfin à un groupe très restreint de licenciés en sciences chimiques d'effectuer des prestations de biologie clinique. C'est une donnée historique et cette catégorie disparaît progressivement.

Les médecins et les non-médecins habilités à effectuer des prestations de biologie clinique réalisent des prestations de santé figurant à l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette nomenclature des prestations de santé est réglementée par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (M.B. du 27 août 1994) et les

III. Uiteenzetting van dr. Marc MOENS, voorzitter van de Belgische Beroepsvereniging van Geneesheren-Specialisten in Medische Biopathologie (BBGSMB) en voorzitter van de Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (BVAS)

1. Situering van de klinische biologie.

Klinische biologie is een medisch specialisme dat opgenomen is in de lijst met 30 geneeskundige disciplines die worden opgesomd in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van de bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde. De inhoud en de opleidingsvoorwaarden van deze medische discipline werden vastgelegd via het ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren - specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie (B.S. 26 september 1979).

Apothekers kunnen gemachtigd worden de klinische biologie te beoefenen via het koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden tot machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om de verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren (B.S. 26 november 1964), aangevuld met het ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van de stagemeesters en de stagediensten voor de specialiteit klinische biologie (B.S. 7 september 1984).

Een ander ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikunde, laat tenslotte toe dat ook een zeer beperkte groep van licentiaten in de scheikundige de klinische biologie kunnen beoefenen. Dit is een historisch gegeven en deze categorie verdwijnt stilaan.

De artsen en de niet-artsen die gemachtigd zijn verstrekkingen klinische biologie te verrichten voeren geneeskundige prestaties uit die zijn opgenomen in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen wordt gereguleerd via de wet betreffende de verplichte

arrêtés d'exécution pris dans le contexte de l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI).

M. Moens revient également brièvement sur la base légale de l'exercice de la biologie clinique dans la mesure où d'aucuns voudraient faire croire que la biologie clinique ne serait qu'une affaire purement économique. Comme la médecine générale, la chirurgie, la gynécologie ou n'importe quelle autre profession médicale, la biologie clinique est une discipline médicale, avec cette particularité que des pharmaciens sont également habilités à effectuer ces prestations médicales et à les porter en compte à l'INAMI dans le cadre du système de l'assurance maladie-invalidité.

La biologie clinique est un élément essentiel des soins de santé.

C'est pourquoi l'arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 a placé avec raison l'exploitation des laboratoires de biologie clinique exclusivement dans les mains de biologistes cliniques ou d'établissements de soins de santé agréés.

Enfin, l'intervenant attire également l'attention sur le fait que la définition des exigences de qualité imposées à un laboratoire de biologie clinique relève de la compétence du ministre de la Santé publique, comme défini dans l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (*M.B.* du 30 décembre 1999, éd. 2).

2. Bref exposé de la situation

Bien que cela n'ait aucune pertinence juridique, il semble malgré tout utile de porter à la connaissance de la commission que l'avis motivé du commissaire européen Frits Bolkestein du 17 juillet 2002 adressé au Royaume de Belgique conformément à l'article 226 du Traité instituant la Communauté européenne en raison des conditions que les laboratoires de biologie clinique doivent remplir en Belgique, trouve son origine dans une plainte déposée par monsieur le Baron Fernand Ullens de Schooten, grand industriel, ancien exploitant du laboratoire bruxellois Biorim, qui a été condamné en appel le 7 septembre 2000 à cinq ans d'emprisonnement, dont 4 ans effectifs, pour avoir fraudé le fisc, l'INAMI et les mutuelles par l'intermédiaire de Biorim.

Par conséquent, il existe un risque réel que, si la Belgique venait à satisfaire à la demande de la

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 (*B.S.* 27 augustus 1994) en de uitvoeringsbesluiten die worden genomen in de context van het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeit Verzekering (RIZIV).

Dokter Moens herinnert even aan de wettelijke basis van de uitoefening van de klinische biologie omdat sommigen het willen doen voorkomen alsof klinische biologie een louter economische aangelegenheid zou zijn. Zoals huisartsgeneeskunde, chirurgie, gynaecologie of om het welk ander medisch beroep is de klinische biologie een medische discipline, met die particulariteit dat ook apothekers gemachtigd kunnen zijn om deze medische verstrekkingen uit te voeren en binnen het systeem van verzekering tegen ziekte en invaliditeit aan het RIZIV aan te rekenen.

Klinische biologie is een essentieel element van de gezondheidszorg.

Het koninklijk besluit nr 143 van 30 december 1982, dat vandaag ter bespreking voorligt, heeft daarom terecht de uitbating van laboratoria voor klinische biologie exclusief in de handen gelegd van erkende klinisch biologen of gezondheidszorginstellingen.

De spreker wijst er tenslotte ook op dat het vaststellen van de kwaliteitsvereisten die aan een laboratorium voor klinische biologie worden opgelegd, onder de bevoegdheid vallen van de minister van Volksgezondheid zoals is omschreven in het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort (*B.S.* 30 december 1999, ed. 2).

2. Beknopte situatieschets

Alhoewel juridisch niet relevant, lijkt het me toch nuttig de commissie in kennis te stellen van het feit dat het met redenen omkleed advies van commissaris Frits Bolkestein dd. 17 juli 2002 gericht tot het Koninkrijk België krachtens artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wegens de voorwaarden waaraan laboratoria voor klinische biologie in België moeten voldoen zijn oorsprong vindt in een klacht van de Heer Fernand baron Ullens de Schooten, groot-industrieel, voormalig uitbater van het Brusselse laboratorium Biorim en op 7 september 2000 in beroep veroordeeld tot vijf jaar cel, waarvan vier effectief, omdat hij via Biorim fraude had gepleegd tegenover de fiscus, het RIZIV en de mutualiteiten.

Er bestaat dus een reëel risico dat, indien België zou tegemoetkomen aan de vraag van de Europese

Commission européenne en modifiant l'arrêté royal n° 143 dans le sens réclamé par l'Union européenne, monsieur Ullens de Schooten se retourne contre l'INAMI pour réclamer des dommages-intérêts qui pourraient s'élever à $\pm$ 25 millions d'euros. En cette période d'exercices budgétaires difficiles dans le secteur des soins de santé, il existe des dizaines d'affectations plus utiles pour ce montant.

Un fait beaucoup plus important encore, cependant, est qu'en donnant suite à l'avis motivé du commissaire Bolkestein, la Belgique donne son accord à l'assimilation de cette discipline médicale à n'importe quel secteur de services commerciaux.

C'est inacceptable pour l'ensemble des associations de médecins.

En juin de cette année, la Chambre a rejeté le projet de directive européenne Bolkestein sur la libéralisation des services européens, moyennant l'abstention du VLD et d'Ecolo. Les socialistes sont, on le comprend aisément, de fervents partisans du retrait du secteur des soins de santé du projet de directive européenne.

Dans le même temps, un ministre socialiste des Affaires sociales et de la Santé publique serait l'initiateur d'une loi (l'arrêté royal n° 143) livrant la spécialité médicale de la biologie clinique à n'importe quel entrepreneur.

L'ABSyM (Association belge des syndicats médicaux) et le GBS (le Groupement des Unions professionnelles belges de médecins spécialistes, une organisation couplée à laquelle l'Union Professionnelle Belge des Médecins spécialistes en Biopathologie médicale est affiliée) ont porté ce danger menaçant à la connaissance des membres de la Chambre des représentants dans une lettre datée du 29 avril 2004 et ont également mis en garde le public le 3 mai 2004 par la voie d'un communiqué de presse intitulé «Le Gouvernement livre les soins de santé belges aux prédateurs financiers – *regering verkoopt Belgische gezondheidszorg uit aan de meest biedende*». Le ministre Demotte a démenti ce communiqué mais, entre-temps, le projet de modification de l'arrêté royal n° 143 a uniquement fait l'objet de rafistolages dans la marge. On s'efforce d'ajouter des critères qui pourraient garantir l'autonomie des biologistes cliniques vis-à-vis de l'exploitant. Selon l'ABSyM et le GBS, c'est mission impossible.

L'union professionnelle à laquelle le docteur Moens appartient, s'en tient à sa position fondamentale: les soins de santé et par conséquent la biologie clinique doivent rester dans le secteur des dispensateurs de soins. En ce qui concerne la biologie clinique, elle doit rester dans les mains des biologistes cliniques.

Commissie en het koninklijk besluit nr 143 zou wijzigen in de door de Europese Commissie gevraagde zin, de heer Ullens de Schooten zich tegen het RIZIV zal keren met een mogelijke schadeclaim die geraamd kan worden op ruim 25 miljoen euro. In deze periode van moeilijke budgettaire oefeningen in de gezondheidssector bestaan er tientallen nuttigere bestemmingen voor dit bedrag.

Nog veel belangrijker is echter het feit dat ingaan op het met redenen omkleed advies van commissaris Bolkestein ook inhoudt dat België zich akkoord verklaart met het gelijkstellen van deze medische discipline met om het even welke commerciële dienstensector.

Dit is voor alle artsenverenigingen onaanvaardbaar.

In juni van dit jaar heeft de Kamer het ontwerp van richtlijn Bolkestein over het vrijmaken van het Europese dienstenverkeer verworpen, mits onthouding van VLD en Ecolo. De socialisten pleiten begrijpelijkerwijze zeer sterk voor het weghalen van de sector gezondheidszorg uit het ontwerp van EU-richtlijn.

En tegelijkertijd zou een socialistische minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de initiator zijn van een wet (het koninklijk besluit nr. 143) die het medische specialisme klinische biologie overlevert aan om het even welke ondernemer.

De BVAS (Belgische vereniging van Artsensyndicaten) en VBS (het Verbond van Belgische Specialisten, koepelorganisatie waarbij de beroepsvereniging van geneesheren klinisch biologen is aangesloten) hebben met een brief van 29 april 2004 de Volksvertegenwoordigers van dit dreigende gevaar in kennis gesteld en hebben op 3 mei 2004 ook het publiek gewaarschuwd via een persmededeling met de titel «Regering verkoopt Belgische gezondheidszorg uit aan de meest biedende – *Le gouvernement livre les soins de santé belges aux prédateurs financiers*». Minister Demotte heeft dit communiqué tegengesproken, maar ondertussen wordt aan het ontwerp van wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 slechts in de marge gesleuteld. Men tracht criteria toe te voegen die de autonomie van de klinisch biologen tegenover de exploitant zouden kunnen garanderen. Aldus BVAS en VBS een onmogelijke opdracht.

De beroepsvereniging waarvan dr. Moens deel uitmaakt, blijft bij zijn fundamenteel standpunt: gezondheidszorg en dus klinische biologie moet binnen de sector van de zorgverleners blijven. Wat de klinische biologie betreft dus binnen de handen van de klinisch biologen.

Le remplacement dans l'AR 143, article 3 § 1^{er}, 3° («*Le laboratoire doit être exploité*»), des mots «*soit par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des prestations de biologique clinique qui en fait effectuent des analyses dans ce laboratoire*» par les mots «*soit par des personnes physiques*» est totalement inacceptable.

On sait que sur le terrain se sont constitués un certain nombre de très grands laboratoires privés dirigés comme des industries et qui sont quasiment exclusivement aux mains de quelques pharmaciens biologistes cliniques. Seul ce groupe limité est d'avis que des «personnes physiques» peuvent également exploiter un laboratoire pour la simple raison que compte tenu de la taille de leurs laboratoires, ils ne seront plus en mesure, lors de leur départ à la retraite ou en cas d'arrêt de leurs activités, de trouver un biologiste clinique repreneur disposant d'un capital suffisant pour pouvoir payer ou pour emprunter le prix de la reprise. Et c'est pourquoi ils souhaitent que l'activité médicale qu'ils sont habilités à exercer de par la loi, soit livrée au plus offrant.

Dans les années 70, un laboratoire «commercial» avait déjà été repris par un fabricant d'appareils et de réactifs de laboratoire. L'arrêté royal n°143 a mis un arrêt à de tels excès. Le présent gouvernement va-t-il les réinstaurer?

L'argument que l'introduction, en 1988, du système d'enveloppe fermée en biologie clinique a mis un terme à l'augmentation explosive des dépenses observées durant la période 1970 – 1987 doit être relativisé. Outre l'aspect budgétaire, il convient également de prendre en considération l'aspect du besoin de soins de santé. Il y a le risque que quelques laboratoires mastodontes, dirigés par des groupes commerciaux, consacrent le budget alloué à des tests relativement aisés, pouvant être totalement automatisés et qui sont encore quelque peu lucratifs, tandis que les tests plus difficiles et onéreux dans le cadre, par exemple, de l'hémo-oncologie ou de la microbiologie ne pourront plus être effectués.

L'obligation faite à chaque laboratoire de biologie clinique d'être exploité comme une association sans but lucratif (modification de l'actuel article 3, § 1^{er}, 4°) nous semble aller à l'encontre de l'article 27 de la Constitution et des articles 43 et suivants du Traité CE.

3. Conclusion

L'Union Professionnelle Belge des Médecins spécialistes en Biopathologie médicale et l'Association belge des syndicats médicaux sont favorables à un exercice autonome et indépendant de la profession.

Het vervangen in KB 143, artikel 3, § 1, 3°, («*Het laboratorium moet worden uitgebaat*») van de van de woorden «*hetzij door een of meerdere personen gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, die effectief in dit laboratorium dergelijke verstrekkingen uitvoeren*» door de woorden «*hetzij door fysieke personen*» is volstrekt onaanvaardbaar.

Men weet dat er op het terrein een aantal zeer grote, industrieel gerunde privé laboratoria zijn ontstaan die quasi exclusief in handen zijn van enkele apothekers klinisch biologen. Alleen deze beperkte groep is van oordeel dat «fysieke personen» ook een laboratorium mogen uitbaten om de eenvoudige reden dat de omvang hun laboratoria dermate groot is geworden dat ze bij pensionering of stopzetting van hun activiteiten geen klinisch bioloog overnemer meer zullen kunnen vinden die kapitaalkrachtig genoeg is om de overnameprijs te kunnen betalen of ontlenen. En dus willen ze de medische activiteit waartoe de wet hen heeft gemachtigd ze uit te voeren overlaten aan de meestbiedende.

In de jaren 70 werd al eens een «commercieel» laboratorium overgenomen door een producent van laboratoriumapparatuur en - reagentia. Het koninklijk besluit nr. 143 van december 1982 heeft dergelijke excessen doen stoppen. Gaat deze regering ze herinvoeren?

Het argument dat de invoering in 1988 van het gesloten enveloppensysteem in de klinische biologie de explosieve uitgavenstijging in de periode 1970 – 1987 heeft gestopt is relatief. Naast het budgettaire aspect moet ook het aspect gezondheidszorgbehoefte worden in aanmerking genomen. Daar dreigt het gevaar dat enkele mastodont laboratoria, gemanaged door commerciële groepen, het toegemeten budget besteden aan relatief gemakkelijke, volop automatiseerbare en nog enigszins lucratieve testen, terwijl de moeilijkere en duurdere testen in de context van vb. de hemato-oncologie of de microbiologie niet meer zullen kunnen worden uitgevoerd.

De verplichting om elk laboratorium klinische biologie als een vereniging zonder winstgevend doel uit te baten (wijziging in het bestaande artikel 3, § 1, 4°) lijkt ons in te gaan tegen artikel 27 van de Grondwet en tegen de artikelen 43 en volgende van het EG-Verdrag.

3. Besluit

De Belgische Beroepsvereniging van Geneesheren Specialisten in de Medische Biopathologie, en de Belgische Vereniging van Artsensyndicaten wensen een autonome en zelfstandige beroepsuitoefening.

Si l'actuel gouvernement venait à adopter l'idéologie ultra-libérale du désormais ex-commissaire européen Bolkestein et donc à adapter l'arrêté royal n° 143 dans le sens souhaité par l'Union européenne, rien n'empêche que dans le futur, les pratiques de médecine générale, les polycliniques ou les pratiques privées en cardiologie, pédiatrie, etc., les pharmacies voire des hôpitaux entiers puissent être cédés au plus offrant. Les soins de santé risquent de se détériorer et la qualité risque d'être compromise.

Toute activité médicale est exercée avec l'idée de dispenser des soins médicaux corrects pour lesquels les syndicats médicaux doivent négocier des honoraires équitables.

Toute approche commerciale, par contre, vise à réaliser un profit. Ces deux approches sont inconciliables.

IV. Intervention de M. R. Braekevelt, président de la société belge des pharmaciens spécialistes en biologie clinique

M. Braekevelt souligne que, dans le domaine de la biologie clinique, des prestations sont effectuées par 862 biologistes cliniques, dont 44% de pharmaciens-biologistes, de sorte que les pharmaciens-biologistes représentent environ la moitié des prestataires de soins dans ce secteur.

L'orateur exposera le point de vue de l'Association belge des pharmaciens spécialisés en biologie clinique de la façon suivante:

1. La question de l'**opportunité de la modification** de l'arrêté royal 143
2. Le **point de vue** de l'Association professionnelle des pharmaciens-biologistes sur les **modifications** à l'examen
3. La demande de garanties supplémentaires pour l'**indépendance professionnelle** des praticiens.

1. Opportunité de la modification de l'arrêté royal n° 143

1.1 Dans son exposé introductif, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique soulignait lui-même que, depuis l'adoption de l'arrêté royal n° 143 en 1982, beaucoup de choses avaient changé dans le secteur de la biologie clinique. L'arrêté royal visait essentiellement à garder le contrôle (surtout budgétaire) du secteur et à écarter les intérêts et pratiques d'ordre purement commercial. Depuis les années 90, les dépenses sont désormais sous contrôle, et ce, grâce à des systèmes comme la forfaitarisation partielle, les budgets à enve-

Indien deze regering tegemoetkomt aan het ultra-liberale ideeëngoed van intussen ex-commissaris Bolkestein, en dus het koninklijk besluit nr 143 aanpast in de zin zoals de Europese Unie het wenst, dan kunnen morgen net zo goed huisartsenpraktijken, poliklinieken of privé-praktijken cardiologie, kinderziekten enz., apotheken en zelfs gehele ziekenhuizen aan de meest biedende worden aangeboden. De gezondheidszorg dreigt te verschromen en de kwaliteit dreigt in het gedrang te komen.

Elke medische activiteit gaat uit van de idee om goede medische zorg te verlenen, waarvoor door de artsen-syndicaten correcte honoraria dienen te worden onderhandeld.

Elke zakelijke aanpak daarentegen gaat uit van het principe winst te maken. Beiden zijn onverzoenbaar.

IV. Uiteenzetting van de heer R. Braekevelt, voorzitter van de Belgische Vereniging voor apothekers specialisten in de klinische biologie

De heer Braekevelt onderstreept dat in het domein van de klinische biologie worden door 862 klinisch biologen verstrekkingen verricht, waarvan 44% apothekersbiologen, zodat de apothekersbiologen ongeveer de helft van de zorgverstrekkers uitmaken binnen deze sector.

Het standpunt van de Belgische Vereniging voor apothekers specialisten in de klinische biologie zal de spreker als volgt naar voor brengen:

1. De vraag naar de **opportunité van de wijziging** van het K.B. 143
2. Het **standpunt** van de beroepsvereniging van apothekersbiologen over de voorliggende **wijzigingen**
3. De vraag naar verdere garanties voor de **professionele onafhankelijkheid** van de beroepsbeoefenaars.

1. Opportunité van de wijziging van het K.B. nr. 143

1.1 In zijn inleidende uiteenzetting beklemtoonde de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zelf dat er sinds de invoering van het koninklijk besluit nr 143 in 1982 heel wat veranderd is in de sector van de klinische biologie. Het doel van het koninklijk besluit lag voornamelijk in het onder controle (vnl. budgettaire controle) houden van de sector en het weren van louter commerciële belangen en praktijken. Inmiddels zijn sinds de jaren '90 de uitgaven onder controle en dit mits systemen zoals gedeeltelijke forfaitarisering, gesloten budget-

loppe fermée, la possibilité de récupérer les dépassements et d'autres mécanismes, qui sont actuellement aussi introduits progressivement dans d'autres secteurs des soins de santé.

Cet arrêté royal devait déjà être révisé plus tôt: il en avait déjà été question lors du premier arrêté d'agrément de 1993 et cela aboutit, à la création, au sein de la Commission de Biologie clinique, d'un groupe de travail qui déposa, en 1995, un rapport final sur le sujet: le souhait était d'abroger complètement ou, en tous cas, d'y opérer de nombreuses coupes. Lors du tout récent arrêté d'agrément de 1999, la demande a également été formulée d'abroger l'arrêté royal n° 143. Cela ne s'est toutefois jamais fait et, depuis la plainte de la Commission européenne en mai 2001, nous avons également collaboré, au sein de la Commission de Biologie clinique, en vue de parvenir à un arrêté royal acceptable et opérationnel, étant donné que l'autorité souhaitait de toute façon conserver l'arrêté royal n° 143.

1.2 Législation européenne

a) Les articles 136 et suivants du Traité instituant la Communauté européenne contiennent les dispositions sociales.

L'article 140 dispose que la Commission encourage la coopération entre les États membres et facilite la coordination de leur action, notamment dans le domaine de la sécurité sociale.

En vertu du point 5 de l'article 152, l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

L'intervenant en conclut que la Belgique a le droit d'organiser elle-même ses soins de santé et son assurance maladie.

b) Droit de la concurrence: l'article 81 porte sur le droit de la concurrence.

Cette disposition prévoit que tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées, qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun, sont incompatibles avec le marché commun.

Il convient tout d'abord de se demander si l'activité des titulaires de professions libérales est soumise au droit de la concurrence. On a longtemps soutenu que les règles de la concurrence ne s'appliquaient pas aux

ten, possibilité tot recuperatie van overschrijdingen en andere mechanismen, die men nu ook geleidelijk invoert in andere sectoren van de gezondheidszorg.

Dit koninklijk besluit is reeds vroeger aan herziening toe geweest: dit kwam reeds ter sprake bij het eerste erkenningsbesluit van 1993 en resulteerde binnen de Commissie Klinische Biologie in een werkgroep die in 1995 een eindverslag hierover neerlegde: men wou het koninklijk besluit helemaal afschaffen of toch zeker heel wat afslanken. Ook bij het recentste erkenningsbesluit van 1999 was er de vraag tot opheffing van het KB nr. 143. Dit is er echter nooit van gekomen en sinds de klacht van de Europese Commissie in mei 2001 hebben we ook binnen de schoot van de Commissie Klinische Biologie meegewerkt om tot een aanvaardbaar en werkbaar koninklijk besluit te komen, daar de overheid hoe dan ook het KB nr. 143 wou behouden.

1.2 Europese wetgeving

a) Artikel 136 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en volgende handelen over de sociale bepalingen.

Artikel 140 bepaalt dat de Commissie de samenwerking tussen de lidstaten bevordert en de coördinatie van hun optreden vergemakkelijkt onder andere op het terrein van de sociale zekerheid.

Artikel 152 bepaalt in punt 5 dat bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van volksgezondheid de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig moeten worden geëerbiedigd.

De spreker besluit hiervan dat België dus gerechtigd is zelf zijn gezondheidszorg en ziekteverzekering te organiseren

b) Mededingingsrecht: Artikel 81 betreft het mededingingsrecht.

Deze bepaling stelt dat alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemingsverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden ertoe strekken of tot gevolg hebben dat de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst, onverenigbaar is met de gemeenschappelijke markt.

Een voorafgaande vraag is of het mededingingsrecht toepassing vindt op de activiteit van vrije beroepen. Gedurende ruime tijd is door sommigen de stelling verdedigd dat beoefenaars van vrije beroepen niet onderwor-

titulaires de professions libérales, en raison de la 'spécificité' de ces professions – sans toutefois préciser en quoi consistait cette 'spécificité' et pourquoi elle devait exclure l'application du droit de la concurrence. La question semble toutefois pratiquement résolue. À diverses reprises, la Commission européenne et le Conseil belge de la Concurrence ont confirmé explicitement que les titulaires de professions libérales étaient soumis aux règles de la concurrence. Cette solution est déjà admise depuis longtemps dans d'autres pays, ainsi qu'aux États-Unis. Le principal argument avancé en la matière est que les professions libérales proposent des services susceptibles de faire l'objet d'une évaluation économique - c'est-à-dire des services habituellement fournis contre paiement. Cette activité doit être exercée dans le respect des règles de la concurrence.

Il convient toutefois de souligner que droit de la concurrence n'équivaut pas à dérégulation.

Les autorités belges ont le droit d'imposer des normes en vue d'éviter les abus dans le domaine de l'assurance maladie. D'autres pays ont du reste édicté des règles de ce type.

En conséquence, les laboratoires belges et ceux issus d'autres États membres peuvent, en vertu de l'arrêt royal n° 143, effectuer des prestations de biologie clinique qui seront remboursables par l'assurance maladie moyennant le respect de certaines conditions prévues par l'arrêt.

c) Libre circulation des services: abordée aux articles 49 et 50

Les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de la Communauté sont interdites à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un pays de la Communauté autre que celui du destinataire de la prestation de service.

Sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes.

Les services comprennent notamment les activités des professions libérales.

Comme l'intervenant l'a déjà souligné, tant les laboratoires belges que les laboratoires établis dans d'autres États membres de l'Union européenne peuvent proposer leurs services sur le marché belge, pour autant qu'ils répondent aux conditions énoncées dans l'arrêt royal n° 143.

pen zijn aan de mededingingsregels, dit omwille van de 'eigen aard' van het vrije beroep. Wat die 'eigen aard' is en waarom die eigen aard de toepassing van het mededingingsrecht zou moeten uitsluiten is niet altijd even duidelijk. De discussie lijkt echter grotendeels beslecht. Zowel de Europese Commissie als de Belgische Raad voor Mededinging hebben verschillende malen uitdrukkelijk bevestigd dat beoefenaars van vrije beroepen onderworpen zijn aan de mededingingsregels. Ook in andere landen en in de Verenigde Staten is dit geruime tijd algemeen aanvaard. De belangrijkste overweging in dit verband is, dat vrije beroepen economisch waardeerbare diensten aanbieden, dwz diensten die gewoonlijk tegen betaling worden verricht. Dergelijke activiteit dient te worden uitgeoefend in overeenstemming met de mededingingsregels.

Er moet echter op gewezen worden dat mededingingsrecht niet samenvalt met deregulering.

De Belgische overheid is gerechtigd normen op te leggen teneinde misbruiken van de ziekteverzekering tegen te gaan. In andere landen vindt men trouwens gelijkaardige regels.

Bijgevolg, volgens het koninklijk besluit nr 143 kunnen zowel Belgische labo's als labo's uit ander lidstaten prestaties van klinische biologie verrichten die terugbetaalbaar zijn door de ziekteverzekering, mits ze aan de voorwaarden, opgelegd in het besluit voldoen.

c) Vrij verkeer van diensten: artikel 49 en 50 handelen over vrij verkeer van diensten

Beperkingen op het vrij verrichten van diensten binnen de Gemeenschap is verboden t.a.v. onderdanen van lidstaten die in een ander land van de Gemeenschap zijn gevestigd dan dat waarin degene is gevestigd ten wiens behoefte de dienst wordt verricht.

Worden als diensten beschouwd, de dienstverrichtingen welke gewoonlijk tegen vergoeding geschieden, voor zover de bepalingen betreffende het vrij verkeer van goederen, kapitaal en personen op deze dienstverrichtingen niet van toepassing zijn.

De diensten omvatten o.a. werkzaamheden van de vrije beroepen.

Zoals de spreker het eerder heeft gesteld kunnen zowel Belgische labo's als labo's uit lidstaten van de Europese Unie hun diensten aanbieden op de Belgische markt, mits ze aan de voorwaarden beantwoorden vermeld in KB nr. 143.

d) Liberté d'établissement: évoquée à l'article 43

Les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont interdites. La liberté d'établissement comporte l'accès aux activités non salariées et leur exercice, ainsi que la constitution et la gestion d'entreprises, et notamment de sociétés, dans les conditions définies par la législation du pays d'établissement pour ses propres ressortissants.

En vertu de l'article 43, un État membre peut bel et bien imposer ses propres règles pour autant qu'elles s'appliquent tant à ses propres ressortissants qu'à ceux des autres États membres.

Il ressort par conséquent de ce qui précède que la Belgique est en droit d'édicter ses propres règles concernant les fournisseurs de prestations médicales. Ces dernières doivent toutefois s'appliquer à la fois aux ressortissants belges et aux ressortissants des autres États membres de l'Union européenne.

Il en découle qu'une modification ne s'impose pas nécessairement, *a fortiori* si l'Europe accepte le point de vue que le ministre Demotte a formulé le 11 mai 2004 lors d'une réunion du Conseil des ministres de la Santé publique, à savoir que le secteur des soins de santé doit être soustrait au champ d'application de la directive Bolkestein.

La biologie clinique est en effet une spécialité médicale qui ne relève pas de la compétence de la DG Marché intérieur mais de celle de la DG «Santé et protection des Consommateurs».

2. Observations sur le projet de loi n° 1014 à l'examen

Ainsi que nous l'avons déjà indiqué dans notre courrier du 20 août dernier en réponse aux questions du ministre Demotte, la société belge des pharmaciens spécialistes en biologie clinique (SBPSBC), qui défend les intérêts de ses membres biologistes cliniques, n'est pas satisfaite du projet à l'examen pour les raisons ci-après:

– la proposition formulée à l'article 3, § 1^{er}, 1°, qui prévoit que l'exploitation peut être confiée à «une ou plusieurs personnes physiques qui ne sont pas des médecins prescripteurs».

d) Vrijheid van vestiging: artikel 43 betreft de vrijheid van vestiging

Beperkingen van de vrijheid van vestiging voor onderdanen van een lidstaat op het grondgebied van een andere lidstaat zijn verboden. De vrijheid van vestiging omvat de toegang tot werkzaamheden anders dan in loondienst en de uitoefening daarvan alsmede de oprichting en het beheer van ondernemingen, met name vennootschappen, overeenkomstig de bepalingen welke door de wetgeving van het land van vestiging voor de eigen onderdanen zijn vastgelegd.

Uit artikel 43 volgt dat een lidstaat wel degelijk gemachtigd is om eigen regels op te leggen mits ze zowel voor de eigen onderdanen als voor onderdanen van andere lidstaten gelden.

Uit het bovenstaande volgt dus dat België wel degelijk gerechtigd is eigen regels uit te vaardigen i.v.m. verstrekkers van medische prestaties. Ze moeten wel gelden zowel voor de eigen onderdanen als voor onderdanen van andere lidstaten van de Europese Unie.

Uit het voorgaande blijkt dat een wijziging zich niet noodzakelijk opdringt. Dit geldt *a fortiori* wanneer het standpunt van minister Demotte aanvaard wordt zoals hij dit heeft geformuleerd op 11 mei 2004 op een bijeenkomst van de Raad van Ministers van Volksgezondheid, nl. dat de sector van de gezondheidszorg onttrokken moet worden aan het toepassingsveld van de richtlijn Bolkestein.

Klinische biologie is immers een medisch specialisme en hoort qua bevoegdheid niet tot de bevoegdheid van het DG Interne Markt maar tot het D.G. «Gezondheid en consumentenbescherming».

2. Bedenkingen bij het voorliggende wetsontwerp nr. 1014

Zoals reeds geformuleerd als antwoord op de vragen van minister Demotte in ons schrijven van 20 augustus l.l. is de Belgische Vereniging voor apothekers specialisten in de klinische biologie (BVASKB), die staat voor de verdediging van zijn leden klinisch biologen, niet gelukkig met het huidig ontwerp en wel hierom:

– het voorstel zoals geformuleerd in het artikel 3, § 1, 1°, waarin de uitbating kan gebeuren door «*één of meerdere fysieke personen die geen voorschrijvende geneesheren zijn*»

L'association à laquelle l'intévenant appartient déplore en effet que toute personne physique soit purement et simplement autorisée à exploiter un laboratoire clinique et qu'aucune protection n'ait été prévue pour les biologistes cliniques eux-mêmes. La SBPSBC aurait préféré que l'article 3, § 1^{er}, 3°, soit maintenu dans sa formulation précédente, qui prévoyait que cette (ces) personne(s) physique(s) devai(en)t au minimum être biologiste(s) clinique(s). L'association a d'ailleurs fait inscrire dans la proposition d'avis de l'assemblée extraordinaire de la Commission de biologie clinique du 6 février 2004, destinée au ministre.

– Les objections de la SBPSBC sont identiques en ce qui concerne le deuxième type d'exploitation prévu (*«soit une société civile ayant adopté la forme d'une société à responsabilité limitée, une société en nom collectif ou une société coopérative, ou une personne morale sans but lucratif»*). Ce projet permet en effet à n'importe qui (non-biologistes, non-médecins) d'exploiter un laboratoire de biologie clinique. Nous avons toujours défendu, au sein de la Commission de biologie clinique, une proposition de compromis prévoyant que 51% au moins des actions devaient être détenues par des biologistes cliniques. La Commission européenne a cependant rejeté cette proposition, et nos objections ne déboucheront dès lors plus sur grand-chose.

Des voix s'élèvent cependant, également à l'étranger, afin que ces modifications légales soient examinées d'un œil critique. Du côté des associations professionnelles (Option-Bio, novembre 2004), on souligne avec insistance le risque d'une capitalisation extérieure, et plaide avec la même insistance en faveur de l'indépendance financière du biologiste, estimant que: *«la biologie doit rester une biologie de qualité exercée par des praticiens responsables dans des structures proches des patients»*.

«L'intrusion de sociétés financières dans la profession, c'est le loup dans la bergerie.»

L'analyse est identique dans le numéro hors-série de la Revue Française des laboratoires de novembre 2004 (vivement à recommander car consacré exclusivement à cette seule problématique): *«actuellement, il n'y a pas de restructuration de laboratoires dans un souci de qualité par des investisseurs financiers. Leur unique but, c'est la rentabilité de leurs placements»*.

Il va sans dire que, en Belgique aussi, nous en arrivons très rapidement à une commercialisation plus poussée des soins de santé si l'on adopte ces formes d'exploitation;

– pourtant, le ministre avait déjà souligné que plusieurs dispositions prohibitives ont été abrogées, comme

De beroepsvereniging waarvan de spreker deel uitmaakt betreurt dat om het even welke fysieke persoon zo maar een klinisch laboratorium kan uitbaten en er hier niet de minste bescherming is voor de klinisch biologen zelf. Zelf had de BVASKB hier liever de vorige libellering behouden zoals vroeger vermeld onder artikel 3, § 1, 3°, waarin deze fysieke perso(n)en op zijn minst klinisch bioloog dienen te zijn. De vereniging had dit trouwens ook laten notuleren in het opgemaakte adviesvoorstel naar de minister, van de Buitengewone vergadering van de Commissie voor Klinische Biologie van 6 februari 2004.

– omtrent de in het ontwerp als tweede vorm van uitbating vermelde vorm (*«hetzij een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap, of een rechtspersoon zonder winstgevend doel»*) heeft de BVASKB in feite dezelfde bezwaren. Met het huidige ontwerp kan elke groep (niet-biologen, niet-medici) een labo klinische biologie uitbaten. Binnen de Commissie Klinische Biologie hebben we steeds het compromis voorstel van minimum 51% van de aandelen in handen van klinisch biologen verdedigd. Doch de Europese Commissie heeft dit voorstel verworpen en derhalve zullen onze objecties niet veel meer uithalen.

Toch gaan er ook in andere landen stemmen op om deze wetswijzigingen kritisch te bekijken. In beroepskringen (Option-Bio november 2004) wijst men sterk op het gevaar van extern kapitaal en pleit men sterk voor de financiële onafhankelijkheid van de bioloog. We noteren: *«la biologie doit rester une biologie de qualité exercée par des praticiens responsables dans des structures proches des patients»*.

«L'intrusion de sociétés financières dans la profession, c'est le loup dans la bergerie.»

Zelfde geluiden horen we in het hors-série nummer van la Revue Française des laboratoires (sterk aan te bevelen nummer uitsluitend over deze problematiek) van november 2004: *«actuellement, il n'y a pas de restructuration de laboratoires dans un souci de qualité par des investisseurs financiers. Leur unique but, c'est la rentabilité de leurs placements»*.

Het hoeft geen verder betoog dat we ook in België vrij vlug in een verdergaande commercialisering van de gezondheidszorg zullen belanden met deze vormen van uitbating;

– nochtans had de minister er reeds op gewezen dat er een aantal verbodsbepalingen zijn opgeheven zoals

celle de l'exploitation de plusieurs laboratoires et de l'exploitation sur plusieurs sites, ainsi que celle relative au lien avec d'autres personnes morales en ce qui concerne les activités de soins médicaux. Ce sont des modifications positives, qui permettent d'en arriver de nouveau à des entités moins grandes et d'exploiter ainsi des laboratoires d'une taille réaliste;

– la SBPSBC peut adhérer pleinement au texte du nouvel article 5, § 2, libellé comme suit: «*La personne morale qui exploite un laboratoire tel que visé au § 1^{er}, 2^o, ne peut avoir de médecins prescripteurs comme membre, associé, administrateur ou préposé. La société ou la personne morale visée à l'alinéa 1^{er}, peut uniquement avoir pour objet social ou statutaire l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique.*» Cet article empêche que le prescripteur tire un quelconque bénéfice direct de son comportement prescripteur. Nous nous demandons cependant, dans ce cas, pourquoi la définition figurant à l'article 3, § 1^{er}, 5^o, renuméroté («*soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société coopérative dont les associés sont exclusivement des médecins généralistes et qui organise exclusivement une activité de soins médicaux pour laquelle le laboratoire fonctionne et à condition que la société exploitât déjà le laboratoire le 26 février 1980.*») est maintenue. Il y a évidemment une contradiction: d'une part, un médecin prescripteur ne peut pas agir en qualité d'associé ou de membre et, d'autre part, cette forme d'exploitation, qui permet au généraliste de bénéficier d'avantages directs, est autorisée. Depuis 1980, ces laboratoires ont largement eu le temps de s'adapter. En l'espèce, il serait préférable d'opter pour une disposition transitoire (qui ne peut cependant pas être trop longue).

3. Garanties de l'indépendance professionnelle des prestataires

Le projet de loi à l'examen prévoit suffisamment d'éléments garantissant l'indépendance professionnelle des prestataires vis-à-vis des exploitants. Il prévoit en l'occurrence l'obligation d'une convention écrite liant le prestataire et l'exploitant. Cette convention écrite a trait aux conditions de travail, aux divers aspects du libre choix par le dispensateur de la façon dont il exerce la biologie clinique, ainsi que la mise à disposition des moyens nécessaires, la garantie de la qualité de l'appareillage, du personnel et des méthodes de travail.

Cette indépendance professionnelle revêt une grande importance pour la SBPSBC et nous retrouvons en grande partie ces garanties dans le projet de loi à l'examen.

deze van uitbating van meerdere laboratoria, de uitbating op meerdere vestigingsplaatsen en deze omtrent de verbondenheid met andere rechtspersonen omtrent activiteiten van geneeskundige verzorging. Dit zijn positieve wijzigingen die toelaten om weer tot minder grote entiteiten te komen en zo qua schaalgrootte realistische laboratoria te kunnen uitbaten;

– met de tekst zoals vermeld in het nieuwe artikel 5, § 2, «*de rechtspersoon die een laboratorium uitbaat zoals bedoeld in §1, 2^o mag geen voorschrijvende geneesheren als lid, vennoot, bestuurder of aangestelde hebben. De vennootschap of rechtspersoon bedoeld in het eerste lid, mag slechts de uitbating voor klinische biologie als enig maatschappelijk of statutair doel hebben*» kan de BVASKB volledig akkoord gaan. Dit artikel verhindert dat de voorschrijver rechtstreeks enig benefit heeft bij zijn voorschrijfgedrag. Maar dan stellen we ons dan toch de vraag waarom de omschrijving in het her-nummerde artikel 3, § 1, 5^o, («*hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een coöperatieve vennootschap waarvan de vennoten uitsluitend bestaan uit huisartsen en die uitsluitend een activiteit organiseert van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert en op voorwaarde dat het laboratorium door de vennootschap reeds werd uitgebaat op 26/02/80 wordt behouden.*» Dit betreft uiteraard tegenstrijdige ideeën: enerzijds mogen er geen voorschrijvende geneesheren als vennoot of lid optreden en anderzijds laat men deze vorm van uitbating, met rechtstreekse voordelen voor de huisartsen, wel toe. Sinds 1980 hebben deze laboratoria ruimschoots de tijd gehad om zich aan te passen. Een eventuele overgangsbepaling – die niet te lang mag zijn – is allicht hier een betere optie.

3. Garanties voor de professionele onafhankelijkheid van de verstrekkers

In het voorliggende wetsontwerp zijn wel voldoende elementen opgenomen, die de professionele onafhankelijkheid van de verstrekkers ten opzichte van de uitbaters garanderen. In dit wetsontwerp wordt namelijk vermeld dat er een verplichting is tot schriftelijke overeenkomst tussen verstrekker en uitbater. Deze schriftelijke overeenkomst betreft de werkvoorwaarden, de vrije keuze waarop de verstrekker de klinische biologie uitoefent, evenals het beschikken over de nodige middelen, de garantie van de kwaliteit van de apparatuur, het personeel en de toe te passen methodes.

Deze professionele onafhankelijkheid is voor de BVASKB van groot belang en we kunnen deze garanties grotendeels terugvinden in het voorgelegde wetsontwerp.

Quelques précisions peuvent cependant encore être apportées (dont certaines ont été partiellement reprises dans les amendements), notamment:

- en ce qui concerne la convention liant l'exploitant et le prestataire, on pourrait ajouter que l'exploitant est tenu d'également soumettre à l'approbation du prestataire toute modification de la convention;

- aucune sanction n'est prévue dans le cas où l'exploitant fait malgré tout travailler des prestataires sans signer de convention;

- aucune sanction n'est prévue non plus à l'encontre de l'exploitant qui n'accorde pas les moyens nécessaires pour garantir la qualité des prestations, ou qui ne garantit pas le libre choix, ou qui intervient dans la façon dont les prestataires assument leurs responsabilités;

- ne conviendrait-il pas, en cas de conflit mais aussi à titre préventif, de faire jouer un rôle accru à la Commission de biologie clinique?

4. Conclusion générale

La Société belge des pharmaciens spécialistes en biologie clinique est sceptique à l'égard de la demande d'un nouvel arrêté royal n° 143. L'opportunité d'un nouvel arrêté royal plus de vingt ans après est fortement remise en cause.

La biologie clinique est et reste une discipline médicale et les modifications proposées, qui prévoient une liberté d'exploitation quasi générale (comme pour les pharmaciens), la catapultent dans la sphère commerciale. La commission européenne a déjà rejeté certaines propositions de compromis et continue de se retrancher derrière l'entière liberté d'exploitation et de circulation des services, mais à quel prix?

En tout état de cause, le nouveau projet doit garantir l'indépendance professionnelle du prestataire, un objectif qui est en grande partie atteint par le projet de loi à l'examen, même si l'on peut encore y relever quelques imperfections.

V. Exposé de M. Jozef Jonckheere, président de l'Association flamande des laboratoires de biologie clinique

1. Les laboratoires extra-hospitaliers sont nécessaires dans les soins de première ligne

L'arrêté royal n° 143 concerne tant les laboratoires cliniques attachés à un hôpital que les laboratoires ex-

Toch kunnen er nog enkele aanvullingen komen (sommige zijn gedeeltelijk opgenomen in de amendementen) zoals:

- m.b.t. tot de overeenkomst tussen de uitbater en de verstrekker zou supplementair kunnen gestipuleerd worden dat de uitbater verplicht is elke wijziging van de overeenkomst eveneens ter goedkeuring van de verstrekker voor te leggen;

- verder ontbreekt een sanctie wanneer de uitbater toch verstrekkers laat werken zonder overeenkomst;

- evenmin wordt een sanctie voorzien voor de uitbater wanneer hij niet de nodige middelen verleent, noodzakelijk om de kwaliteit van de verstrekkingen te waarborgen, of de vrije keuze niet garandeert, of tussenkomt in de wijze waarop verstrekkers hun verantwoordelijkheid nemen;

- is het niet aangewezen om ingeval van conflict, doch eventueel ook preventief, een grotere rol te laten opgenomen door de Commissie voor Klinische Biologie?

4. Algemeen besluit

De beroepsvereniging van apothekers-biologen staat sceptisch ten opzichte van de vraag naar een nieuw koninklijk besluit nr 143. De opportuniteit tot een nieuw K.B. ruim 20 jaar na datum is sterk ter discussie.

Klinische biologie is en blijft een medische discipline en komt door de voorliggende wijzigingen met vrijwel algemene vrijheid van uitbating (net zoals bij de apotheken) hoe dan ook in de commerciële sfeer terecht. De Europese Commissie heeft reeds bepaalde compromisvoorstellen verworpen en blijft zich achter de volledige vrijheid van uitbating en vrijheid van verkeer van diensten scharen, maar ten koste van wat?

Hoe dan ook moet in het nieuwe ontwerp de professionele onafhankelijkheid van de verstrekker gewaarborgd zijn en hieraan komt het wetsontwerp grotendeels tegemoet, hoewel ook hier nog enkele schoonheidsfoutjes kunnen worden aangepast.

V. Uiteenzetting van de heer Joseph Jonckheere, Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria

1. Extramurale laboratoria zijn nodig in de eerstelijnszorg

Het KB nr.143 betreft zowel de klinische laboratoria verbonden aan een ziekenhuis als de vrij geves-

tra-hospitaliers. Les laboratoires hospitaliers sont destinés aux patients qui séjournent à l'hôpital, alors que les laboratoires extra-hospitaliers effectuent des tests pour des généralistes et pour d'autres médecins extra-hospitaliers. Les laboratoires extra-hospitaliers interviennent donc dans les soins de première ligne. Ils permettent aux généralistes d'établir un diagnostic rapide et précis pour leurs patients. Il est globalement admis que les tests en laboratoire sont à la base de plus de 65% des décisions prises, dans le cadre du diagnostic et de la thérapie. Des soins de première ligne performants contribuent donc à réduire les coûts en matière de soins de santé. C'est pour cette raison que les pouvoirs publics encouragent le développement des soins de première ligne.

L'importance des tests en laboratoire ne cesse de croître, d'une part en raison des nouveaux tests réalisés dans le cadre de la médecine factuelle (*evidence based medicine*) et, d'autre part, à cause du vieillissement de la population. Il suffit de penser à cet égard à la maladie d'Alzheimer, au sida, à l'hépatite, au diabète, au cholestérol, etc. Les 16 000 généralistes de notre pays ne consomment cependant qu'un quart du budget consacré à la biologie clinique, soit 20 euros par Belge par an. Les trois quarts des tests restants sont prescrits en hôpital par les 17 000 spécialistes et effectués par les laboratoires hospitaliers. Ces données illustrent l'efficacité des soins de première ligne et la nécessité de disposer de laboratoires extra-hospitaliers de qualité.

Les laboratoires extra-hospitaliers sont aujourd'hui des établissements performants qui, grâce à la collecte, peuvent transmettre très rapidement les résultats des tests en laboratoire aux généralistes. Ce service est primordial dans les soins de première ligne et ne peut être organisé aussi efficacement par les laboratoires hospitaliers. C'est pour cette raison que l'on trouve également des laboratoires extra-hospitaliers chez nos voisins. Contrairement aux laboratoires hospitaliers, la plupart des laboratoires extra-hospitaliers satisfont déjà aux normes internationales les plus élevées (ISO15189, Beltest). Les laboratoires extra-hospitaliers belges figurent ainsi parmi les meilleurs au monde. Ils sont donc bien placés pour jouer un rôle à l'avenir dans la biologie européenne, même si l'actuel arrêté royal n° 143 constitue un obstacle en la matière.

2. Les laboratoires extra-muraux occupent du personnel

Les laboratoires cliniques extra-hospitaliers occupent globalement quelque 3 000 personnes et investissent dans des appareillages de haute technologie, d'informatique, de gestion de système et de contrôle de qualité. La gestion de laboratoires cliniques modernes requiert

tigde laboratoria (extramuraal). Ziekenhuislabs zijn gericht op de verblijvende zieken, terwijl extramurale labs voor huisartsen en andere vrij gevestigde artsen lab test uitvoeren. Extramurale labs werken dus in de eerstelijnszorg. Zij maken dat de huisarts snel en accuraat een diagnose kan stellen voor zijn patiënten. Algemeen wordt aanvaard dat lab tests in staan voor meer dan 65% van de beslissingen bij diagnose en therapie. Een performante eerstelijnszorg werkt dan ook kostenbesparend. Daarom wordt de uitbouw van een betere eerstelijnszorg aangemoedigd door de overheid.

Het belang van lab tests neemt steeds verder toe, enerzijds door nieuwe tests (*Evidence Based Medicine*) maar ook door de veroudering van de bevolking. Denken we maar aan Alzheimer, AIDS, hepatitis, diabetes, cholesterol enz. Toch verbruiken de 16 000 huisartsen in ons land maar ¼ van het budget klinische biologie of dus 20 euro per Belg per jaar. De overige — worden in het ziekenhuis door de 17 000 specialisten voorgeschreven en uitgevoerd door het ziekenhuislab. Dit illustreert de efficiëntie in de eerstelijnszorg en de noodzaak aan performante extramurale labs.

Extramurale labs zijn vandaag performante instellingen die via ophaling heel snel de lab tests kunnen rapporteren aan de huisarts. Deze service is van belang bij de eerstelijnszorg en kan niet door ziekenhuislabs even goed georganiseerd worden. Ook in onze buurlanden vindt men daarom extramurale labs. In tegenstelling tot de ziekenhuislaboratoria, voldoen de meeste extramurale laboratoria reeds aan internationale normen van de hoogste kwaliteit (ISO15189, Beltest). Daarmee behoren de Belgische extramurale labs tot de beste ter wereld. Zij zijn dan ook welgeplaatst om een rol te spelen in de toekomstige Europese biologie, evenwel staat het huidige KB nr. 143 dit in de weg.

2. Extramurale laboratoria stellen mensen te werk

De extramurale klinische labs hebben samen een 3 000-tal mensen in dienst, en investeren in hoog-technologische apparatuur, informatica, systeembeheer en kwaliteitscontrole. Het beheren van moderne klinische labs vergt dan ook een heel ander manage-

dès lors un tout autre management qu'un autre cabinet médical. Les laboratoires extra-hospitaliers occupent en moyenne 60 personnes et évoluent, en tant que PME, dans un contexte socioéconomique diamétralement différent de celui d'un cabinet médical.

Le nouvel arrêté royal n° 143 tient également compte de cet aspect.

Aujourd'hui, et contrairement à la situation dans d'autres pays comme la France, il n'y a plus de petits laboratoires en Belgique.

L'incertitude qui a régné sur les budgets au cours des dix dernières années (avec des tarifs toujours à la baisse) a conduit à une centralisation des laboratoires extra-hospitaliers. Nous pratiquons dans l'intervalle les prix les plus bas d'Europe (par exemple, inférieurs d'en moyenne 30% par rapport à ceux pratiqués en France) et nombre de biologistes cliniques de plus petits laboratoires ont «quitté le navire». Seuls les laboratoires de plus grande taille ont pu survivre grâce à leur efficacité et l'offre de services supplémentaires (médecine du travail, animaux domestiques, essais cliniques).

Cet emploi disparaîtra si l'on n'adapte pas l'arrêté royal n° 143.

3. Le nouvel arrêté royal n° 143 assure un avenir à la biologie clinique (extra-murale) et attire l'innovation.

L'actuel arrêté royal n° 143, qui exige que les biologistes détiennent la propriété intégrale des laboratoires extra-hospitaliers, est une barrière à l'entrée de jeunes biologistes cliniques dans la profession, ce qui entraînera à court terme la disparition des laboratoires extra-hospitaliers et met en péril le dispositif des soins de première ligne. Compte tenu de l'échelle des laboratoires actuels, les biologistes cliniques ne sont plus en mesure d'avancer eux-mêmes les moyens financiers nécessaires pour reprendre un laboratoire. L'actuel arrêté royal n° 143 n'autorise pas qu'un organisme financier s'engage temporairement en vue d'aider un biologiste à reprendre un laboratoire. Le nouveau projet de loi du ministre Demotte l'autorisera, ce qui donnera à la nouvelle génération de biologistes l'occasion de diriger ou de reprendre un laboratoire.

La majeure partie des 1 000 biologistes cliniques (médecins et pharmaciens spécialistes) travaillent en milieu hospitalier, les quelque 200 biologistes des laboratoires extra-hospitaliers sont dès lors très faiblement représentés dans les commissions de recours ou autres organes directeurs. Les vives protestations de certains doivent dès lors être davantage considérées comme une tentative destinée à réaliser un chiffre d'affaires supplémen-

ment dan een andere medische praktijk. Extramurale laboratoria stellen gemiddeld 60 mensen te werk en kennen als kleine KMO een totaal andere sociaal-economische context dan een andere artspraktijk.

Ook daarin komt het nieuwe KB nr. 143 tegemoet.

Vandaag zijn er, in tegenstelling tot andere landen zoals Frankrijk, geen kleine labs meer in België.

De onzekere budgettering van de laatste 10 jaar (met steeds dalende tarieven) heeft geleid tot een centralisatie van de extramurale laboratoria. Wij hebben ondertussen de laagste prijzen in Europa (bv. gemiddeld 30% lager dan in Frankrijk) en heel wat klinisch biologen van kleinere laboratoria hebben er de brui aan gegeven. Enkel de grotere labs hebben kunnen overleven door efficiëntie en bijkomende labdiensten (arbeidsgeneeskunde, huisdieren, klinische proeven).

Het niet aanpassen van het KB nr. 143 zal dan ook leiden tot het verdwijnen van deze tewerkstelling.

3. Het nieuwe KB nr. 143 biedt een toekomst voor de (extramurale) klinische biologie en trekt innovatie aan.

Het bestaande KB nr. 143, dat integrale eigendom door biologen eist voor extramurale labs, verhindert dat jonge klinisch biologen nog in het beroep treden. Daardoor zullen de extramurale labs op vrij korte termijn verdwijnen en komt de eerstelijnszorg voorziening in gevaar. Gezien de schaalgrootte van de huidige laboratoria, zijn de klinisch biologen niet meer in staat om zelf de nodige financiële middelen op te brengen om een laboratorium over te nemen. Het bestaande KB nr. 143 laat niet toe dat een financiële instelling tijdelijke posities neemt om de bioloog te helpen bij de overname van een lab. Door het nieuwe wetsontwerp van minister Demotte zal dit wel mogelijk zijn en dit zal toelaten dat de nieuwe generatie biologen ook een kans krijgen om een lab te runnen of over te nemen.

Het overgrote aandeel van de 1 000 klinisch biologen (artsen en apotheker specialisten) werken in ziekenhuisverband, de ongeveer 200 biologen uit extramurale labs zijn dan ook zeer zwak vertegenwoordigd in beroepscommissies of andere leidsorganen. Het hevig protest van sommigen moet dan ook eerder gezien worden als een poging om bijkomend zakencijfer binnen te halen in ziekenhuisverband. In Engeland, waar alle lab-

taire en milieu hospitalier. En Angleterre, où tous les examens de laboratoire sont exclusivement réalisés par des laboratoires hospitaliers, cette situation a conduit à une baisse de qualité et à l'apparition de problèmes au niveau des soins de première ligne.

Le maintien de laboratoires extra-hospitaliers forts a également une incidence sur la force d'innovation de la Belgique. Des entreprises diagnostiques locales comme Virco ou Innogenetics, par exemple, acquièrent ainsi une assise nationale et de nouvelles initiatives seront lancées.

4. Le nouvel arrêté royal n° 143 nous prépare aux défis européens de demain

N'exigeant plus qu'un laboratoire ne puisse appartenir qu'à des biologistes, le nouvel arrêté permet aux laboratoires extra-hospitaliers belges de se préparer, dès à présent, pour l'avenir et de se tenir prêts en vue de la construction européenne, faute de quoi, la concurrence européenne sera impitoyable, car, dans d'autres pays, une telle structure de propriété exclusive n'existe plus depuis longtemps.

La récente condamnation de l'Europe portait également sur ce point. La législation actuelle est discriminatoire et sélective. En fin de compte, certains laboratoires hospitaliers n'appartiennent pas exclusivement non plus à des biologistes cliniques, mais bien à Caritas, ou à d'autres fondations, universités, CPAS, etc.

5. Le nouvel arrêté royal donne la priorité au biologiste clinique et offre toutes les garanties de qualité et de transparence

L'actuel projet d'arrêté royal n° 143 contient les dispositions nécessaires en vue de garantir l'indépendance du biologiste clinique dans les laboratoires situés en dehors du milieu hospitalier, notamment en imposant l'obligation de produire les conventions conclues entre exploitants et biologistes cliniques (article 3, §§ 3 et 4). L'intervention directe dans l'exercice de la profession du biologiste clinique est également spécifiquement interdite.

En outre, il existe une législation importante qui fixe toutes les normes techniques et les normes d'encadrement, de qualifications et de qualité auxquelles un laboratoire de biologie clinique doit répondre dans notre pays (3 décembre 1999. - Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions).

Le nouvel arrêté royal garantit également la transparence en ce qui concerne la rémunération du biologiste

tests nog enkel in ziekenhuislabs worden uitgevoerd, heeft dit geleid tot lagere kwaliteit en een problematische dienstverlening in de eerstelijns.

Het behoud van sterke extramurale laboratoria heeft ook een effect op de innovatie kracht van België. Lokale diagnostische bedrijven, zoals bijvoorbeeld Virco of Innogenetics, krijgen hierdoor een landelijke basis en zal nieuwe initiatieven aanzwengelen.

4. Het nieuwe KB nr. 143 bereidt ons voor op de Europese uitdagingen van morgen

Door niet langer te eisen dat enkel biologen een lab mogen bezitten, kunnen de Belgische extramurale labs zich nu voorbereiden op toekomst en klaar staan wanneer de Europese uitbouw er aan komt. Anders zal de Europese concurrentie keihard toeslaan, omdat in andere landen dergelijke exclusieve eigendomsstructuur al lang niet meer bestaat.

De recente Europese veroordeling ging ook daarover. De huidige wetgeving is discriminerend en selectief. Uiteindelijk zijn ook ziekenhuislabs niet in handen van enkel klinisch biologen, maar behoren ze toe aan Caritas, andere stichtingen, universiteiten, OCMWs enz.

5. Het nieuwe KB stelt de klinisch bioloog centraal en biedt alle garanties voor kwaliteit en transparantie

Het huidige ontwerp van KB nr. 143 bevat de nodige bepalingen ter vrijwaring van de onafhankelijkheid van de klinisch bioloog in laboratoria buiten ziekenhuisverband met name door de verplichting om de overeenkomsten tussen uitbaters en klinisch biologen voor te leggen (artikel 3, §§ 3 en 4). Ook directe inmenging bij de beroepsuitvoering van de klinisch bioloog wordt specifiek verboden.

Bovendien is er een uitgebreide wetgeving die alle technische, bestaande, kwalificaties, en kwaliteitsnormen vastlegt voor een Belgisch klinisch laboratorium (3 december 1999. - Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort).

Het nieuwe KB voorziet ook in transparantie voor wat de vergoeding van de klinisch bioloog zelf betreft (artikel

clinique lui-même (article 3, § 3), ce qui explique les vives protestations formulées par d'aucuns à l'encontre de ce nouvel arrêté royal n° 143.

6. Le nouvel arrêté royal n° 143 s'attaque également à la question de la collusion et de la dichotomie

Les problèmes historiques en matière de biologie clinique étaient liés à la collusion entre certains laboratoires et certains médecins prescripteurs. Comme l'a indiqué le ministre lors de l'examen de l'arrêté royal en Commission de la Chambre, cet arrêté royal date d'une autre époque (1980 !) et a même manqué son objectif initial. Après 20 ans, on s'est rendu compte que ce n'était pas la forme d'exploitation ou de gestion qui était déterminante, mais bien que c'est l'approche axée sur les prescripteurs et une forfaitarisation qui ont permis de réprimer les éventuels abus. Il faut dès lors se réjouir que le nouveau projet (article 5) précise clairement qu'aucun avantage ne peut être octroyé aux médecins prescripteurs et – c'est peut-être encore plus important – qu'il est également interdit au médecin prescripteur d'accepter de tels avantages.

Le nouvel arrêté royal dispose très clairement, en son article 3, § 2, que les médecins prescripteurs ne peuvent pas être associés à l'exploitation de laboratoires, et ce, afin de prévenir toute confusion d'intérêts directe.

Il est dès lors totalement incompréhensible que le nouvel arrêté royal prévoie toujours une tolérance pour les trois laboratoires existants, aux mains de généralistes (nouvel article 3, § 1^{er}, 5°; anciennement 9°).

On ne peut pas tolérer de manière sélective que certains médecins prescripteurs aient un intérêt dans un laboratoire clinique (même si cet intérêt était toléré par le passé), tout en l'interdisant à tous les autres médecins prescripteurs. Nous estimons qu'un amendement en ce sens s'impose réellement afin de remédier définitivement à cette dichotomie.

D'autres articles (article 3, §§ 3 et 4, article 7) disposent aussi que quiconque exerce une fonction ou fournit des services dans un laboratoire doit être lié par un contrat clair et être indépendant d'un éventuel médecin prescripteur.

7. Le nouvel arrêté royal n° 143 n'entraîne pas de commercialisation de la médecine

Ce n'est pas le début de la commercialisation de la médecine: les pouvoirs publics fixeront en effet (chaque année) les tarifs de remboursement. La biologie clinique fait en outre l'objet de paiements forfaitaires à 75%, ce

3, § 3) et verklaart het hevige protest van sommigen tegenover dit nieuwe koninklijk besluit nr. 143.

6. Het nieuwe koninklijk besluit nr. 143 pakt ook de collusie en dichotomie aan

De historische problemen rond de klinische biologie hadden als basis de collusie van sommige labs en sommige voorschrijvende artsen. Zoals ook door de minister werd aangegeven in de Kamercommissie ter bespreking van koninklijk besluit nr. 143, dateert het koninklijk besluit uit een ander tijds kader (1980) en heeft het zelfs zijn oorspronkelijke doel gemist. Na 20 jaar heeft men ingezien dat niet de vorm van uitbating of bedrijfsvoering bepalend was maar wel dat de aanpak naar de voorschrijvers toe en een forfaitarisering geleid heeft tot onderdrukking van eventuele misbruiken. Het is dan ook goed dat in het nieuw ontwerp (artikel 5) duidelijk wordt gesteld dat er geen voordelen mogen toegekend worden aan voorschrijvende artsen. En misschien nog belangrijker, dat het ook verboden is voor de voorschrijvende arts om ze te aanvaarden.

Het nieuwe koninklijk besluit stelt in artikel 3, § 2, heel duidelijk dat voorschrijvende artsen niet betrokken mogen zijn bij de uitbating van laboratoria. Dit om elke rechtstreekse belangenvermenging te vermijden.

Het is dan ook totaal onbegrijpelijk dat men in het nieuwe koninklijk besluit nog steeds een tolerantie inbouwt voor de 3 bestaande labs in handen van huisartsen (in de nieuwe tekst artikel 3, § 1, 5°, vroeger 9°).

Men kan niet selectief tolereren dat bepaalde artsen-voorschrijvers rechtstreeks belang hebben in een klinisch laboratorium (zelfs al is dit historisch ooit getolereerd) en aan de andere kant dit verbieden aan alle anderen. Een amendering is die richting vinden wij echt noodzakelijk om dichotomie definitief te vermijden.

Ook andere artikelen (artikel 3, §§ 3 en 4, en artikel 7) stellen dat iedereen die in het lab een functie uitvoert of diensten verleend verbonden moet zijn door een duidelijke overeenkomst en los moet staan van een eventuele voorschrijvende arts.

7. Het nieuwe koninklijk besluit nr. 143 houdt geen commercialisering in van de geneeskunde

Dit is niet het begin van commerce in de geneeskunde, immers de overheid bepaalt (jaarlijks) de tarieven van de terugbetaling. Bovendien is de klinische biologie voor 75% forfaitair betaald, wat betekent dat de kost van

qui signifie que le coût d'une demande ne dépend que dans une mesure très limitée du nombre de tests demandés. Il n'y a donc plus d'incitation à la surconsommation telle qu'elle existait dans les années 80.

En définitive, c'est le médecin prescripteur qui détermine le nombre de tests de biologie clinique qui sont effectués. Le laboratoire ne joue aucun rôle à ce niveau. En outre, les pouvoirs publics peuvent déceler les abus éventuels au moyen des profils qui sont tenus par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) qui a été fortement développé par le précédent ministre des Affaires sociales. C'est ce qui explique aussi qu'il y ait eu une stabilisation en ce qui concerne la biologie clinique, et qu'en 2003, il y ait même eu un excédent en ce qui concerne la biologie ambulatoire.

Il y a par contre eu un dépassement en ce qui concerne les hôpitaux en 2003. En milieu hospitalier, il y a un risque beaucoup plus grand d'utiliser le laboratoire comme vache à lait: d'une part, en jonglant entre les tarifs ambulatoires et les tarifs hospitalisation, et, d'autre part, pour compenser la sous-budgétisation criante des autres services.

En raison de la complexité de la budgétisation, de la haute technicité de tels laboratoires, du coût élevé et du rôle déterminant du biologiste clinique, il n'y aura certainement pas de dérive commerciale, ainsi que d'aucuns le prétendent. L'article 3, § 3, prévoit en outre que la liste des associés ou membres doit être communiquée à l'INAMI.

8. Le nouvel arrêté permet à la Belgique de se conformer aux directives européennes

9. Il n'est pas nécessaire de présenter d'autres amendements

Nous devons éviter qu'il y ait à nouveau une surréglementation. La Cour d'arbitrage a déjà attiré l'attention par le passé sur la création d'inégalités fondamentales pour les biologistes cliniques extrahospitaliers. La proposition remaniée et, à coup sûr, les amendements présentés présentent à nouveau le même risque.

L'association représentée par l'intervenant soutient dès lors le projet de loi actuel du ministre Demotte visant à adapter la législation relative à la biologie extrahospitalière. Nous nous conformons en outre de la sorte à la directive européenne en la matière.

een aanvraag slechts in zeer beperkte mate afhangt van het aantal gevraagde testen. Dit heeft ook het aanzetten tot overconsumptie weggenomen zoals dit in de 80er jaren bestond.

Uiteindelijk is het de voorschrijvende arts die bepaalt hoeveel klinische biologie er wordt uitgevoerd. Het lab speelt daarin totaal geen rol. Bovendien, kan de overheid onmiddellijk eventuele misbruiken opsporen door de profielen die worden bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) die onder de vorige minister van Sociale Zaken sterk is uitgebouwd. Dit is ook de verklaring waarom er een stabilisatie is opgetreden in de klinische biologie, en er in 2003, zelfs een overschot was bij de ambulante biologie.

Daarentegen was er wel overschrijding bij de ziekenhuizen in 2003. In ziekenhuisverband is het gevaar veel groter om het lab als «cash-cow» te gebruiken. Enerzijds door gegoochel tussen ambulante en verblijvende tarieven, en anderzijds om te compenseren voor de schrijnende onderbudgettering van de andere diensten.

Wegens de ingewikkelde budgettering, de hoge techniciteit van dergelijke laboratoria, de hoge kost en de beslissende rol van de klinisch bioloog zal er zeker geen mercantiele influx zijn van bakkers en beenhouwers zoals door anderen wordt beweerd. Bovendien stelt artikel 3, § 3, dat jaarlijks alle vennoten of leden moeten gemeld worden aan het RIZIV.

8. Door het nieuwe koninklijk besluit volgt België de Europese richtlijnen

9. Verdere amendering is niet nodig

We moeten vermijden dat er terug een overregulering komt. Reeds in het verleden heeft het Arbitragehof gewezen op het creëren van fundamentele ongelijkheden voor extramurale klinisch biologen. Dit gevaar schuilt opnieuw in het herwerkte voorstel en zeker in de ingediende amendementen.

De door de spreker vertegenwoordigde vereniging staat dan ook achter het huidige wetsontwerp om de wetgeving in verband met de extramurale biologie aan te passen naar de toekomst toe. Bovendien komen we hiermee tegemoet aan de Europese richtlijnen in dit verband.

VI. Intervention de M. Fernand Van Den Plas, Association pour la Défense de la Biologie clinique (ADBC)

En préambule, M. Fernand Van Den Plas souhaite attirer l'attention des membres de la commission sur l'opportunité de modifier ou non l'arrêté royal n° 143. Cet arrêté royal avait pour objectif déclaré de mettre un frein à l'explosion des dépenses en biologie clinique. Une des mesures les plus importantes en vue de la «décommercialisation» du secteur était de réserver l'exploitation des laboratoires à des personnes tombant sous la juridiction disciplinaire d'un Ordre (médecins ou pharmaciens) ou à des institutions de soins à caractère non lucratif.

L'examen des dépenses du secteur de la biologie clinique a cependant montré que ce n'est pas l'application de l'arrêté royal n° 143 qui a contribué à freiner l'augmentation des dépenses dans ce secteur des soins de santé. Ce sont plutôt les lettres dissuasives mettant en garde les médecins dépassant la norme, le système des enveloppes fermées ainsi que la forfaitarisation de la biologie clinique ambulatoire qui ont assaini les finances.

La position de l'Association pour la Défense de la Biologie clinique vis à vis du projet de modification de l'arrêté royal n° 143 est celle qui prévalait dans la lettre de réponse adressée au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique en août 2004. L'ADBC marquait son accord quant au contenu en faisant néanmoins remarquer qu'il serait opportun:

- de définir plus distinctement les notions de «dispensateur» (article 5, § 3) et de «prestataires» (article 5, § 4),
- de prévoir l'absence conventionnelle de tout lien de subordination entre le dispensateur et l'exploitant, ce de manière à garantir le réel libre choix du dispensateur quant à l'approche retenue pour assurer la réalisation des analyses et quant aux moyens à mettre en œuvre.

L'Association pour la Défense de la Biologie Clinique considère que seul le statut d'indépendant est compatible avec l'objectif d'absence de lien de subordination. L'ADBC est également d'avis qu'il conviendrait de donner aux dispensateurs l'opportunité de pouvoir introduire, en cas de méconnaissance des clauses conventionnelles, des recours auprès d'instances d'avis (telles que la commission de biologie clinique) ou de contrôle.

VI. Betoog van de heer Fernand Van Den Plas, Association pour la Défense de la biologie clinique (ADBC)

De heer Fernand Van Den Plas wenst bij wijze van inleiding de aandacht van de commissieleden te vestigen op de vraag of het raadzaam is het koninklijk besluit nr. 143 al dan niet te wijzigen. Zoals aangekondigd, strekte dat koninklijk besluit ertoe de forse stijging van de uitgaven voor klinische biologie af te remmen. Een van de belangrijkste maatregelen met het oog op de «decommercialisering» van de sector bestond erin de exploitatie van de laboratoria voor te behouden voor personen die onder de tuchtrechtelijke rechtsmacht van een Orde (geneesheren of apothekers) vallen of voor zorginstellingen zonder winstgevend oogmerk.

Uit het onderzoek van de uitgaven van de sector klinische biologie is echter gebleken dat niet de toepassing van koninklijk besluit nr. 143 ertoe heeft bijgedragen de stijging van de uitgaven in die sector van de gezondheidszorg af te remmen. Het zijn veeleer de ontradende brieven die de artsen waarschuwen die de norm overschrijden, het systeem van de gesloten enveloppes en de vaststelling van een forfaitair bedrag voor de ambulante klinische biologie die de financiën hebben gesaamd.

Het standpunt van de *Association pour la Défense de la biologie clinique* over het wetsontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 is datgene dat werd uiteengezet in de brief die in augustus 2004 als antwoord aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid werd gericht. De ADBC was het eens met de inhoud, maar heeft er niettemin op geattendeerd dat het opportuun zou zijn:

- in de Franse versie de begrippen «dispensateur» (artikel 5, § 3) en «prestataires» (artikel 5, § 4) nauwkeuriger te omschrijven;
- te voorzien in het conventioneel ontbreken van iedere band van ondergeschiktheid tussen de verstrekker en de uitbater, teneinde daadwerkelijk de vrije keuze van de verstrekker te garanderen inzake de aanpak om de analyses uit te voeren en de middelen die moeten worden ingezet.

Volgens de *Association pour la Défense de la biologie clinique* is alleen de rechtspositie van zelfstandige verenigbaar met de doelstelling van het ontbreken van een band van ondergeschiktheid. De ADBC is tevens van mening dat de verstrekkers, ingeval de conventionele bedingen met voeten worden getreden, de mogelijkheid zouden moeten krijgen beroep in te stellen bij de advies- (zoals de Commissie voor klinische biologie) of controle-instanties.

Le projet de loi, par ailleurs, est susceptible de rencontrer le souci majeur du ministre, à savoir contribuer au maintien d'une médecine de qualité, tout en respectant les recommandations de la Commission des Communautés européennes énoncées dans l'avis motivé du 17 juillet 2002.

L'ADBC juge aussi que la qualité des soins et des prestations peut être valablement garantie par :

- la signature d'une convention entre l'exploitant et les dispensateurs, tel que prévue par l'article 5, § 3, du projet de loi (obligation précisée par divers amendements);
- la généralisation des «systèmes qualités» dans le cadre de l'agrément des laboratoires par l'ISP et des contrôles y afférents.

L'intervenant souligne que l'association qu'il représente partage le souhait du ministre de lutter contre toute forme de collusion entre exploitants et médecins prescripteurs et approuve, par conséquent, l'interdiction faite à ces derniers de devenir membres ou associé d'un laboratoire, voire même d'établir toute forme d'accord entre les parties.

Il appartient à l'INAMI d'user à bon escient des divers outils de contrôles que la loi lui a conférés en ce domaine. L'ADBC rappelle aussi le rôle majeur des Ordres au niveau déontologique.

En conclusion, si l'État belge doit se conformer aux quatre dispositions de l'arrêté royal n° 143 contestées par la Commission européenne, l'acceptation des modifications du projet actuel ne peut être réalisée que si :

1. l'indépendance du biologiste est respectée (absence de lien de subordination entre l'exploitant et le dispensateur de soins);
2. un contrôle strict de la qualité des analyses est mis en œuvre;
3. un système de sanctions est mis en œuvre en cas de méconnaissance des points 1 et 2. (retrait d'agrément et donc non-remboursement des prestations).

VII. Intervention de Mme Danielle Haven, directrice de la direction du droit européen, DG Affaires juridiques, SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Co-opération au Développement

1. Objet

Le projet de loi modifiant l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les

Voorts kan het wetsontwerp tegemoet komen aan de grootste bezorgdheid van de minister, namelijk bij te dragen tot de handhaving van een kwaliteitsvolle geneeskunde en daarbij de aanbevelingen in acht te nemen die de Europese Commissie heeft geformuleerd in haar met redenen omkleed advies van 17 juli 2002.

De ADBC oordeelt tevens dat de kwaliteit van de zorg en van de verstrekkingen terdege kan worden gewaarborgd door:

- een overeenkomst tussen de uitbater en de verstrekkers, zoals wordt bepaald in artikel 5, § 3, van het wetsontwerp (verplichting die door verschillende amendementen wordt aangescherpt);
- de veralgemening van de «kwaliteitssystemen» in het kader van de erkenning van de laboratoria door het WIV en de desbetreffende controles.

De spreker wijst erop dat de vereniging die hij vertegenwoordigt het streven van de minister deelt om iedere vorm van collusie tussen exploitanten en voorschrijvende artsen te bestrijden. Derhalve is ze het eens met het aan die laatsten opgelegde verbod om lid of vennoot te worden van een laboratorium, of zelfs enigerlei vorm van overeenkomst tot stand te brengen tussen de partijen.

Het RIZIV moet de verschillende controle-instrumenten die de wet hem terzake ter beschikking stelt wel-doordacht gebruiken. De ADBC herinnert ook aan de belangrijke rol van de Orden inzake plichtenleer.

Om af te ronden, de Belgische Staat moet zich weliswaar conformeren aan de vier door de Europese Commissie betwiste bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143, maar de wijzigingen van het huidige wetsontwerp kunnen alleen worden aanvaard als:

1. de onafhankelijkheid van de bioloog in acht wordt genomen (ontbreken van een band van ondergeschiktheid tussen uitbater en zorgverstrekker);
2. de kwaliteit van de analyses strikt wordt gecontroleerd;
3. er wordt gezorgd voor een systeem van sancties ingeval de punten 1 en 2. met voeten worden getreden (intrekking van de erkenning en dus niet-terugbetaling van de prestaties).

VII. Betoog van mevrouw Danielle Haven, Hoofd van de Directie Europees Recht, DG Juridische Zaken, FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking

1. Uitgangspunt

Het Wetsontwerp houdende wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden

laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique – actuellement à l'examen – et la mesure dans laquelle il y aurait lieu de se conformer à l'avis motivé de la Commission européenne n° C (2002)2801 du 17 juillet 2002.

2. Situation de l'avis motivé dans le cadre de la procédure européenne

La phase précontentieuse, qui vise avant tout à régler à l'amiable les points de divergence entre la Commission européenne et l'État membre concerné, est subdivisée en plusieurs phases: une phase d'information, une phase de mise en demeure, et la phase de l'avis motivé. La Commission écrit à l'État membre en lui indiquant précisément en quoi il n'observe pas le droit communautaire.

Lors de la mise en demeure, l'État membre doit communiquer à la Commission, dans le délai qui lui est imparti (généralement dans les deux mois), et par le biais de notre représentation permanente, les observations qu'il souhaite formuler au sujet du point de vue de la Commission. Au cours de la dernière phase de la procédure précontentieuse, à savoir l'avis motivé, la Commission énumère en outre les mesures que doit prendre l'État membre dans le délai indiqué pour remédier à ce non-respect. Nous considérons dès lors qu'il y a un durcissement formel de la procédure dans cette dernière phase.

Il va de soi qu'il y a lieu, au cours de la phase qui précède (au cours de laquelle il est demandé à l'État membre de formuler ses observations), de disposer d'un point de vue fondé si l'on entend ne pas tenir compte de l'avis de la Commission. Le mot «observations» désigne dès lors un acte qui va au-delà de la simple communication d'observations. Quant à l'avis motivé, il ne s'agit plus d'observations, mais de la demande explicite de la Commission que les obligations communautaires soient observées.

Lorsqu'un État membre ne se conforme pas au point de vue de la Commission, l'avis motivé sert par ailleurs à définir l'objet du litige concerné dans la perspective d'une éventuelle procédure ultérieure devant la Cour de justice. Il est renvoyé, à cet égard, à l'article 226 du Traité.

L'article 226 du Traité est libellé comme suit:

«Si la Commission estime qu'un État membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du

waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie – dat voor U ligt – en de mate waarin het met redenen omkleed advies van de Europese Commissie nr. C (2002)2801 van 17 juli 2002 zou moeten gevolgd worden.

2. Situering van het met redenen omkleed advies binnen de Europese procedure

De precontentieuze fase is er in eerste instantie op gericht om punten van verschil tussen de Europese Commissie en de betreffende lidstaat in der minne te regelen via verschillende fazen, zijnde een informatiefase, een ingebrekestellingfase en de fase van het met redenen omkleed advies. De Commissie schrijft de lidstaat aan, waarbij zij de niet-nakoming van het gemeenschapsrecht op nauwkeurige wijze aanduidt.

Bij de ingebrekestelling dient de betrokken lidstaat binnen een vastgelegde termijn (meestal twee maanden) zijn opmerkingen over het standpunt van de Commissie via onze Permanente Vertegenwoordiging over te maken aan de Commissie. In de laatste fase van de precontentieuze procedure, met name het met redenen omkleed advies somt de Commissie tevens de maatregelen op die de lidstaat binnen de aangegeven termijn moet treffen om een einde te stellen aan de niet-nakoming. We zien hier dus in deze laatste fase een formele verstrenging oprijzen.

Het spreekt vanzelf dat men bij de vorige fase – waarbij gevraagd wordt om opmerkingen over te maken – over een gefundeerd standpunt dient te beschikken wil men de positie van de Commissie naast zich neerleggen. Het woord «opmerkingen» impliceert derwijze meer dan de loutere overmaking van de opmerkingen. In het met redenen omkleed advies gaat het echter niet meer over opmerkingen, maar om de expliciete vraag van de Commissie om de gemeenschapsverplichtingen uit te voeren.

Voor het geval de lidstaat zich niet schikt naar het standpunt van de Commissie, heeft het met reden omkleed advies ook de functie om het voorwerp van het geschil te omschrijven en dit met het oog op een eventuele latere procedure voor het Hof van Justitie. Verwijzing wordt hier gemaakt naar artikel 226 van het Verdrag.

Artikel 226 van het Verdrag luidt als volgt:

«Indien de Commissie van oordeel is dat een lidstaat een van de krachtens dit Verdrag op hem rustende

présent traité, elle émet un avis motivé à ce sujet, après avoir mis cet État en mesure de présenter ses observations.

Si l'État en cause ne se conforme pas à cet avis dans le délai déterminé par la Commission, celle-ci peut saisir la Cour de Justice.»

Si l'État ne se conforme pas à l'avis dans le délai déterminé, la Commission peut, mais ne doit pas, introduire un recours devant la Cour de Justice. Une fois cette décision prise, la Commission fait part à l'État membre de son intention de saisir la Cour de Justice. La Cour de Justice communiquera ensuite à l'État membre la requête de la Commission, à laquelle il devra répondre en rédigeant un mémoire.

L'avis est suffisamment motivé lorsqu'il contient un exposé cohérent et détaillé des motifs qui ont amené la Commission à la conviction que l'État membre concerné avait manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du Traité. L'avis ne peut porter que sur des manquements qui ont déjà été cités dans la mise en demeure écrite. C'est en effet à propos de ces manquements que l'État membre a eu la possibilité de formuler ses observations avant l'émission de l'avis motivé, et ce, conformément à l'article 226, alinéa 1^{er}, du Traité. Dans son avis motivé, la Commission doit tenir compte des observations formulées par l'État membre après la mise en demeure. Ces deux étapes, à savoir la mise en demeure et l'avis motivé, doivent donc être franchies avant qu'une procédure puisse être entamée devant la Cour.

Pour conclure, on peut considérer que l'avis motivé met l'affaire en état en vue d'engager une procédure devant la Cour. Il reste encore une faible marge de manœuvre, car la Commission peut, mais ne doit pas, engager la procédure devant la Cour. La marge est toutefois très petite. Dans ce cas, j'ai entendu dire qu'elle n'existait plus. Ou bien l'État se met en conformité ou bien une procédure est engagée devant la Cour.

L'oratrice fait par ailleurs observer, à propos des compétences dans notre pays, que M. Donfut, secrétaire d'État aux Affaires européennes, est compétent pour suivre la problématique générale de la transposition. La compétence spécifique en matière de transposition incombe bien entendu toujours aux départements concernés. Dès lors, ce sont eux qui rédigent les réponses à la Commission et qui prennent les contacts avec la Commission. Ce n'est qu'au stade de la procédure de

verplichtingen niet is nagekomen, brengt zij dienaangaande een met redenen omkleed advies uit, na deze staat in de gelegenheid te hebben gesteld zijn opmerkingen te maken.

Indien de betrokken staat dit advies niet binnen de door de Commissie vastgestelde termijn opvolgt, kan de Commissie de zaak aanhangig maken bij het Hof van Justitie.»

Indien het advies niet binnen de gestelde termijn wordt opgevolgd, dan is de Commissie bevoegd, maar niet verplicht om een beroep voor het Hof van Justitie in te stellen. Eens de Commissie deze beslissing heeft genomen, dan maakt ze haar voornemen van een vating van het Hof kenbaar aan de lidstaat. Vervolgens zal de lidstaat vanwege het Hof van Justitie het verzoekschrift van de Commissie ontvangen, waartegen ze een verzoekschrift moet schrijven.

Het advies is voldoende met redenen omkleed als het een coherente gedetailleerde uiteenzetting bevat van de gronden, die de Commissie tot de overtuiging hebben gebracht dat de betrokken lidstaat een der krachtens het Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen. Het advies mag enkel tekortkomingen betreffen, die reeds in de schriftelijke ingebrekestelling werden aangehaald. Het is immers tegen deze tekortkomingen, dat de lidstaat de mogelijkheid heeft gehad om zijn opmerkingen te maken vooraleer het met redenen omkleed advies werd uitgebracht, dit ingevolge artikel 226, eerste lid, van het Verdrag. In zijn met redenen omkleed advies dient de Commissie rekening te houden met de opmerkingen, die de lidstaat na de ingebrekestelling heeft gemaakt. Dus vooraleer het tot een procedure voor het Hof kan komen, dienen deze twee stadia zeker te worden doorlopen, met name de ingebrekestelling en het met redenen omkleed advies.

Als besluit kunnen we hier stellen dat met een met redenen omkleed advies alles in gereedheid is gebracht voor een procedure voor het Hof. Er is nog een kleine manoeuvreerruimte, omdat de Commissie bevoegd is, maar niet verplicht om de procedure voor het Hof in te stellen. De marge is echter zeer klein. In dit geval werd mij gezegd dat de marge niet meer bestaat. Het is navolgen of een procedure voor het Hof.

Even een voetnoot over de bevoegdheden binnen België. Staatssecretaris Donfut voor Europese Zaken heeft de bevoegdheid om de algemene omzettingproblematiek op te volgen. De specifieke bevoegdheid voor de omzetting blijft natuurlijk bij de betrokken departementen. Het zijn dan ook deze die de antwoorden aan de Commissie opstellen en die contacten hebben met de Commissie. Het is pas in het stadium voor het Hof, dat de FOD Buitenlandse Zaken en dan de Directeur-

vant la Cour que le SPF Affaires étrangères et plus concrètement le Directeur général des Affaires juridiques et Jurisconsulte assurent la défense de la Belgique devant la Cour. Cela se fait en étroite collaboration avec les départements concernés.

3. Contenu de l'avis motivé de la Commission

L'avis motivé adressé au titre de l'article 226 concerne certaines dispositions de 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 (ci-après «l'arrêté royal»). Cet avis motivé avait été précédé par une mise en demeure du 11 mai 2001, à laquelle les autorités belges ont répondu le 9 août de la même année. La Commission est ensuite passée par les deux étapes formelles, nécessaires pour saisir la Cour d'un recours.

Les griefs de la Commission concernent:

- l'exigence, inscrite à l'article 3, § 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal, qui dispose que seuls peuvent bénéficier en Belgique de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, les laboratoires d'analyses biologiques exploités par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, à savoir les médecins, les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques;

- l'article 3, § 1^{er}, 4°, de l'arrêté royal, qui prescrit qu'en cas d'exploitation d'un laboratoire par une personne morale, les associés, gérants ou administrateurs doivent être des personnes visées à l'article 3, § 1^{er}, 3°;

- le fait que tant les personnes physiques que les personnes morales qui sont habilitées à exploiter un laboratoire ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire d'analyses biologiques;

- le fait que les personnes physiques qui exploitent un laboratoire ne peuvent être ni membres ni associés d'une autre personne morale, dont l'objet est en rapport avec l'art de guérir ou la fourniture de produits ou de services aux praticiens de l'art de guérir.

La Commission considère que les restrictions précitées concernant l'exploitation de laboratoires de biologie clinique constituent des entraves à la liberté d'établissement au sens de l'article 43 du Traité.

général Juridische Zaken en Jurisconsult de verdediging waarneemt van België voor het Hof. Dit wordt gedaan in nauwe samenwerking met de betrokken departementen.

3. Inhoud van het met redenen omkleed advies van de Commissie

Het met redenen omkleed advies overeenkomstig artikel 226 betreft een aantal bepalingen 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 (het «KB»). Dit met redenen omkleed advies was voorafgegaan door een ingebrekestelling van 11 mei 2001, waarop de Belgische autoriteiten op 9 augustus hebben geantwoord. De Commissie doorliep bijgevolg de twee formele stadia, die nodig zijn om een beroep voor het Hof ontvankelijk te maken.

De bezwaren van de Commissie betreffen:

- de vereiste, neergelegd in artikel 3, § 1,3°, van het KB, dat bepaalt de tegemoetkoming van de ziekteverzekering in België voor de verstrekkingen van klinische biologie alleen kunnen verleend worden aan laboratoria voor biologische analyses die uitsluitend worden uitgebraat door een of meer personen gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, te weten, geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen;

- artikel 3, § 1, 4° van het KB dat voorschrijft dat in geval van uitbating van een laboratorium door een rechtspersoon, de vennoten, zaakvoerders en bestuurders personen moeten zijn als bedoeld in artikel 3, § 1,3°;

- het feit dat zowel natuurlijke als rechtspersonen die gemachtigd zijn om een laboratorium uit te baten slechts één laboratorium voor biologische analyses mogen uitbaten;

- het feit, dat natuurlijke personen die een laboratorium uitbaten noch lid noch vennoot kunnen zijn van een andere rechtspersoon waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de geneeskunde of de levering van goederen of diensten aan beoefenaren van de geneeskunst.

De Commissie is van oordeel dat de hierboven vermelde beperkingen betreffende de uitbating van laboratoria van klinische biologie belemmeringen uitmaken op de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 van het Verdrag.

L'article 43 du Traité est libellé comme suit:

«Dans le cadre des dispositions ci-après, les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont interdites. Cette interdiction s'étend également aux restrictions à la création d'agences, de succursales ou de filiales, par les ressortissants d'un État membre établis sur le territoire d'un État membre.

La liberté d'établissement comporte l'accès aux activités non salariées et leur exercice, ainsi que la constitution et la gestion d'entreprises, et notamment de sociétés au sens de l'article 48, deuxième alinéa, dans les conditions définies par la législation du pays d'établissement pour ses propres ressortissants, sous réserve des dispositions du chapitre relatif aux capitaux.»

La Commission rappelle que ce principe s'oppose non seulement à toute mesure nationale discriminatoire, mais également «à toute mesure qui est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice de la liberté d'établissement». En l'espèce, la Commission se fonde sur le point de vue selon lequel la restriction prévue à l'article 3, § 1^{er}, 3^o, de l'arrêté royal décourage les assurés sociaux de s'adresser à des laboratoires gérés et détenus par des opérateurs économiques autres que les professionnels qui y sont mentionnés, «en particulier des professionnels d'autres États membres».

La Commission souligne ensuite que les restrictions constatées ne satisfont pas aux quatre conditions cumulatives à remplir pour que la mesure soit néanmoins compatible avec le droit européen. En ce qui concerne l'article 3, § 1^{er}, 3^o, la Commission considère que les autorités belges n'ont pas avancé de raisons impérieuses d'intérêt général justifiant la restriction concernée et que, par ailleurs, le principe de proportionnalité ne serait en tout cas pas respecté. Pour ce qui est de la règle prévue à l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de l'arrêté royal, la Commission estime qu'il est tout aussi difficile de la justifier pour des raisons de santé publique ou de protection des destinataires de services. L'avis motivé souligne que l'argument de l'appartenance à un ordre professionnel n'est en tout cas pas pertinent en ce qui concerne les licenciés en sciences chimiques. La Commission considère qu'il n'est pas démontré que la mesure attaquée est appropriée pour mettre un terme à la surconsommation d'analyses de laboratoire.

Artikel 43 van het Verdrag luidt als volgt:

«In het kader van de volgende bepalingen zijn beperkingen van de vrijheid van vestiging voor onderdanen van een lidstaat op het grondgebied van een andere lidstaat verboden. Dit verbod heeft eveneens betrekking op beperkingen betreffende de oprichting van agent-schappen, filialen of dochterondernemingen door de onderdanen van een lidstaat die op het grondgebied van een lidstaat zijn gevestigd.

De vrijheid van vestiging omvat, behoudens de bepalingen van het hoofdstuk betreffende het kapitaal, de toegang tot werkzaamheden anders dan in loondienst en de uitoefening daarvan alsmede de oprichting en het beheer van ondernemingen, en met name van vennoot-schappen in de zin van de tweede alinea van artikel 48, overeenkomstig de bepalingen welke door de wetgeving van het land van vestiging voor de eigen onderdanen zijn vastgesteld.»

De Commissie herinnert eraan dat dit beginsel zich niet alleen verzet tegen discriminerende nationale maatregelen, maar «ook tegen elke maatregel, die de uitoefening van de vrijheid van vestiging kan belemmeren of minder aantrekkelijk maken». *In casu* stelt de Commissie zich op het standpunt dat de beperking voorzien door artikel 3, § 1, 3^o, van het KB sociale verzekerden ontmoedigt zich te wenden tot laboratoria die worden uit-gebaat door andere marktdeelnemers dan de daarin vermelde beroepsbeoefenaren «en met name door beroepsbeoefenaren uit andere lidstaten».

Vervolgens stelt de Commissie dat de vastgestelde beperkingen niet voldoen aan de vier voorwaarden die cumulatief zouden vervuld moeten worden opdat de maatregel niettemin verenigbaar zou zijn met het Europees recht. Wat betreft artikel 3, § 1, 3^o, oordeelt de Commissie dat de Belgische staat er niet in geslaagd is om deze maatregel te verantwoorden door dwingende redenen van algemeen belang, en bovendien dat, in elk geval, het beginsel van evenredigheid geschonden zou zijn. Terzake van de regel bepaald in artikel 3, § 1, 4^o van het KB is de Commissie van mening dat deze evenmin te verdedigen is op grond van redenen die verband houden met de volksgezondheid of de bescherming van de ontvangers van de diensten. Het met redenen omkleed advies merkt op dat het argument van het behoren tot een beroepsorde in elk geval niet opgaat wat betreft de licentiaten in de scheikundige wetenschappen. Tenslotte beschouwt de Commissie dat niet is aangetoond dat de bestreden maatregel geschikt is om een einde te maken aan de overconsumptie van laboratorium analyses.

La Commission conclut donc qu'en prenant la mesure attaquée, la Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 43 du traité instituant la Communauté européenne et elle invite la Belgique à prendre les mesures requises pour se conformer à l'avis motivé dans un délai de deux mois.

La Commission a invoqué les mêmes manquements dans la mise en demeure et la Commission répond à la réponse belge à la mise en demeure.

4. Les raisons de respecter la position de la Commission européenne

Ainsi qu'il a déjà été indiqué, il ne subsiste plus aucune marge de manœuvre pour négocier avec la Commission. Il s'agit de suivre la position de la Commission ou bien d'attendre l'introduction de la requête de la Commission devant la Cour de justice.

4.1. Les chances de la Belgique de gagner la cause devant la Cour de justice sont extrêmement minces.

L'autorité fédérale a fait analyser les chances de succès de la Belgique si une procédure devait être introduite devant la Cour de justice. Maître van de Walle de Ghelcke, qui a effectué cette analyse, arrive à la conclusion que la Belgique a très peu de chances d'obtenir gain de cause face à la Commission. L'autorité fédérale recommande dès lors de suivre la position de la Commission en adoptant le projet de loi à l'examen. L'oratrice met en exergue un certain nombre de points de l'analyse de maître van de Walle de Ghelcke.

Il est exact qu'en 1987, la Belgique a obtenu gain de cause devant la Cour de justice face à la Commission. La Cour a estimé, à cette époque, que la législation concernée s'appliquait sans discrimination aux ressortissants belges comme aux ressortissants d'autres États membres, et que ni sa teneur ni son objectif n'étaient discriminatoires ou n'entraînaient de tels effets. La Cour est alors partie du principe que l'article 52 (actuel article 43) du Traité vise l'avantage du traitement national et interdit toute inégalité de traitement fondée sur la nationalité. Ces conditions étaient remplies dès lors que la Cour avait constaté que la législation belge n'empêchait pas les médecins ou pharmaciens d'autres États membres qui s'établiraient en Belgique d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales pouvant bénéficier d'une intervention de la sécurité sociale.

De Commissie besluit dan ook dat, door de bestreden maatregelen, België de krachtens artikel 43 van het Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen en wordt België verzocht om binnen de twee maanden de nodige maatregelen te nemen om het met redenen omkleed advies op te volgen.

Dezelfde tekortkomingen werden door de Commissie aangevoerd in de ingebrekestelling en de Commissie antwoordt op het Belgische antwoord op de ingebrekestelling.

4. Redenen voor de naleving van het standpunt van de Europese Commissie

Zoals reeds eerder geschreven is er geen manoeuvreerruimte meer met de Commissie. Het komt erop aan om hetzij het standpunt van de Commissie te volgen, hetzij te wachten op het verzoekschrift van de Commissie voor het Hof van Justitie.

4.1. Belgische kansen op het winnen van de zaak voor het Hof van Justitie zijn uiterst gering

De federale overheid heeft een analyse laten maken van de kansen van België, mocht het tot een procedure voor het Hof komen. Deze analyse van meester van de Walle de Ghelcke komt tot de conclusie dat België zeer weinig kans maakt om dit van de Commissie te winnen. De federale overheid pleit er dan ook voor om met het voorliggende wetsontwerp het standpunt van de Commissie te volgen. Uit de analyse van meester van de Walle de Ghelcke licht de spreker een paar punten.

Het is waar dat België in 1987 het pleit won van de Commissie voor het Hof van Justitie. Het Hof oordeelde toen dat de betrokken wetgeving zonder onderscheid van toepassing was op Belgische onderdanen alsmede op onderdanen van andere lidstaten, die noch naar inhoud, noch naar doelstelling discriminerend was, noch zulke effecten met zich meebracht. Het Hof vertrok toen van het standpunt dat artikel 52 (thans 43) van het Verdrag het voordeel beoogt van de nationale behandeling en elke ongelijke behandeling gesteund op de nationaliteit verbiedt. Aan deze voorwaarden was voldaan nu het Hof vaststelde dat de Belgische wetgeving niet belette dat geneesheren of apothekers van andere lidstaten zich in België zouden vestigen om een laboratorium van klinische analyses uit te baten dat in aanmerking komt voor tegemoetkoming van sociale zekerheid.

Évoluant, la jurisprudence de la Cour a donné une signification nettement plus étendue à la restriction de la liberté d'établissement – ainsi que de la prestation de services. L'analyse de Maître van de Walle de Ghelcke renvoie aux arrêts Wolf, Stanton et Kemmler, qui confirment qu'en matière de sécurité sociale, toute restriction – même si elle s'applique sans distinction aux ressortissants nationaux et aux ressortissants d'autres États membres –, doit être supprimée non seulement dès qu'elle interdit ou gêne mais aussi dès qu'elle rend moins attrayant l'exercice d'une activité en matière de liberté d'établissement. Il suffit qu'une restriction puisse être susceptible d'entraîner un désavantage concurrentiel pour les ressortissants communautaires, notamment par le biais d'une entrave à l'accès au marché. Dans l'arrêt Gebhard, cité au demeurant par la Commission, la Cour estime qu'il y a infraction au traité dès qu'une mesure nationale est de nature à entraver l'exercice de l'une des libertés fondamentales telles que la liberté d'établissement. En d'autres termes, le simple fait qu'une mesure nationale gêne l'exercice d'une activité suffit pour qu'il y ait restriction de la liberté d'établissement au sens de l'article 43 du Traité. Dès que cette restriction est prouvée, la mesure – pourvu qu'elle ne soit pas discriminatoire – peut uniquement être jugée compatible avec le droit communautaire si elle se justifie par des raisons impérieuses d'intérêt général, qu'elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif qu'elle poursuit et qu'elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.

Maître van de Walle de Gelcke se réfère à la lettre de mise en demeure de la Commission, dans laquelle il est précisé ce qui suit en ce qui concerne l'article 3, § 1^{er}, 3^o, de l'arrêté royal: «..., ainsi décourageant les assurés sociaux de s'adresser à des laboratoires gérés et détenus par des opérateurs économiques autres que ces professionnels, en particulier des professionnels d'autres États membres.». Cela n'est pas prouvé par la Commission, mais ne doit pas non plus l'être, et il est indéniable que les dispositions attaquées de l'arrêté royal n° 143 comportent d'importantes restrictions en ce qui concerne les possibilités d'exploiter des laboratoires de biologie clinique en Belgique. Il est incontestable qu'un grand nombre d'opérateurs ne sont par conséquent pas en mesure d'exploiter de tels laboratoires, du moins les laboratoires dont les prestations sont susceptibles de bénéficier de l'intervention de l'assurance maladie. Selon maître van de Walle de Gelcke, la Cour sera sensible au verrouillage du marché qu'entraînent ces dispositions. La Commission a réfuté de manière convaincante l'argument selon lequel la mesure est nécessaire et appropriée pour mettre un terme à la surconsommation d'analyses de laboratoire en démontrant qu'une baisse

De rechtspraak van het Hof evolueerde echter en gaf een veel ruimere betekenis aan de beperking van de vrijheid van vestiging – alsmede van dienstverlening. De analyse van Meester van de Walle de Ghelcke verwijst naar de arresten Wolf, Stanton en Kemmler, die bevestigden dat – terzake van sociale zekerheid – iedere beperking – ook indien deze zonder onderscheid geldt tegenover zowel nationale onderdanen als uit andere lidstaten, dient afgeschaft te worden zodra zij de uitoefening van een activiteit in vrijheid van vestiging niet alleen verbiedt of belemmert maar ook minder aantrekkelijk maakt. Het volstaat dat een beperking geacht kan worden aan gemeenschapsonderdanen een concurrentienadeel te verstrekken onder meer door de toegang tot de markt te bemoeilijken. In het overigens door de Commissie aangehaald – arrest Gebhard oordeelt het Hof dat strijdigheid met het gemeenschapsrecht ontstaat zodra een nationale maatregel van deze aard is dat zij de uitoefening van één van de fundamentele vrijheden zoals de vrijheid van vestiging bemoeilijkt. Met andere woorden, het loutere feit dat een nationale maatregel een hinder vormt voor de uitoefening van een activiteit volstaat om een beperking op de vrijheid van vestiging op te leveren in de zin van artikel 43 van het Verdrag. Eenmaal dit wordt aangetoond, kan de maatregel – op voorwaarde dat zij niet discriminerend is – enkel nog verenigbaar beschouwd worden met het gemeenschapsrecht indien zij gerechtvaardigd om dwingende redenen van algemeen belang, geschikt zijn om de verwezenlijking van de het nagestreefde doel te bereiken en niet verder gaat dan nodig is voor het bereiken van dit doel.

Meester van de Walle de Gelcke verwijst naar de ingebrekestellingbrief van de Commissie, waar terzake artikel 3, § 1, 3^o, van het KB het volgende gesteld wordt: «Hierdoor worden sociaal verzekerden ontmoedigd zich tot laboratoria te wenden die worden uitgebaat door andere marktdeelnemers dan deze beroepsbeoefenaren, en met name door beroepsbeoefenaren uit andere lidstaten.». Dit wordt niet bewezen door de Commissie, maar dat hoeft ook niet en het kan niet ontkend worden dat de bestreden bepalingen van het KB nr. 143 verregaande beperkingen inhouden wat betreft de uitoefeningmogelijkheden voor laboratoria voor klinische biologie in België. Het is onbetwistbaar dat een groot aantal marktdeelnemers bijgevolg niet in staat zijn zulke laboratoria uit te baten, althans laboratoria waarvan de verstrekkingen in aanmerking komen voor tegemoetkoming van de ziekteverzekering. Aldus meester van de Walle de Gelcke zal het Hof gevoelig zijn voor de marktafgrenzing die de regeling met zich meebrengt. Het argument dat de maatregel noodzakelijk en geschikt is om een eind te maken aan de overconsumptie van laboratoriumanalyses werd door de Commissie afdoend weerlegd door aan te tonen dat een daling van de uitga-

des dépenses n'a été possible que grâce à d'autres mesures, prises ultérieurement. On dispose par ailleurs de possibilités pour lutter contre le danger que présente une «commercialisation» de l'exploitation pour la liberté dont doivent bénéficier les méthodes de travail des biologistes qui effectuent des prestations et pour la qualité des actes, à savoir, par exemple, l'inscription de paramètres objectifs dans un cahier des charges, des contrôles *a posteriori* effectués par une commission spécialisée, une concertation paritaire entre les exploitants et les biologistes, etc.

Depuis qu'a été effectuée l'analyse de maître van de Walle de Gelcke, il n'y a pas eu d'arrêts allant à l'encontre de la nouvelle tendance qui s'est manifestée dans la jurisprudence de la Cour de Justice concernant la liberté d'établissement.

4.2. Réactions aux observations formulées après l'analyse de maître van de Walle de Gelcke

4.2.1 Non-prise en compte d'un arrêt de la Cour de justice

Certains ont écrit qu'il n'est pas si grave d'encourir une condamnation devant la Cour de justice, étant donné qu'elle n'est de toute manière pas assortie d'une amende, et d'attendre que la directive relative aux services sur le marché intérieur soit promulguée. L'intervenante reviendra sur la directive en question au point suivant. Elle traitera ici du principe du respect des obligations découlant du traité et des arrêts de la Cour de justice.

En premier lieu, nous sommes tenus d'exécuter les engagements pris en vertu du Traité et si la Cour de justice constate qu'un État membre n'a pas respecté une des obligations lui incombant en vertu de ce Traité, cet État est tenu de prendre les mesures nécessaires pour assurer l'exécution de l'arrêt de la Cour de justice. Le fait qu'un arrêt de condamnation inflige ou non une amende ne change rien à l'affaire.

L'article 10 du Traité est libellé comme suit:

«Les États membres prennent toutes mesures générales ou particulières propres à assurer l'exécution des obligations découlant du présent traité ou résultant des actes des institutions de la Communauté. Ils facilitent à celle-ci l'accomplissement de sa mission.

Ils s'abstiennent de toutes mesures susceptibles de mettre en péril la réalisation des buts du présent traité».

L'article 228 du Traité est libellé comme suit:

ven pas tot stand kwam door andere maatregelen, die later werd genomen. Men heeft verder de mogelijkheden om het gevaar tegen te gaan, dat een «commercialisering» van de uitbating met zich meebrengt op de vrijheid van de werkmethode van de biologen die de verstrekkingen uitvoeren en voor de kwaliteit van de verrichtingen, zijnde bijvoorbeeld het opnemen van objectieve parameters in een lastenboek, *a posteriori*-controles door een gespecialiseerde commissie, paritair overleg tussen uitbaters en biologen etc.

Sinds de analyse van meester van de Walle de Gelcke zijn er geen arresten bekend, die de nieuwe tendens in de rechtspraak van het Hof van Justitie inzake de vrijheid van vestiging tegenspreken.

4.2. Reactie op opmerkingen die dateren van na de analyse van meester van de Walle de Gelcke

4.2.1 Naast zich neerleggen van een arrest van het Hof van Justitie

Door sommigen werd geschreven dat het niet zo erg is om een veroordeling op te lopen door het Hof van Justitie, daar er toch geen boete is en om zo te wachten tot de richtlijn betreffende de diensten op de interne markt er is. Op de betreffende richtlijn komt de spreekster onder het volgende punt terug. Hier wil ze het hebben over het principe van de nakoming van de verdragsverplichtingen en over de arresten van het Hof van Justitie.

Ten eerste zijn wij gehouden om genomen verbintenissen ingevolge het Verdrag uit te voeren en indien het Hof van Justitie vaststelt dat een lidstaat een der krachtens dit Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen, is deze staat gehouden die maatregelen te nemen welke nodig zijn ter uitvoering van het arrest van het Hof van Justitie. Het feit of er een veroordelend arrest al dan niet een boete uitspreekt, is een gegeven dat niet terzake doet.

Artikel 10 van het Verdrag luidt als volgt:

«De lidstaten treffen alle algemene of bijzondere maatregelen welke geschikt zijn om de nakoming van uit dit Verdrag of uit de handelingen van de instellingen der Gemeenschap voortvloeiende verplichtingen te verzekeren. Zij vergemakkelijken de vervulling van haar taak.

Zij onthouden zich van alle maatregelen, die de verwezenlijking van de doelstellingen van het Verdrag in gevaar brengen».

Artikel 228 van het Verdrag luidt als volgt:

«1. Si la Cour de justice reconnaît qu'un État membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du présent traité, cet État est tenu de prendre les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt de la Cour de justice.

2. Si la Commission estime que l'État membre concerné n'a pas pris ces mesures, elle émet, après avoir donné à cet État la possibilité de présenter ses observations, un avis motivé précisant les points sur lesquels l'État membre concerné ne s'est pas conformé à l'arrêt de la Cour de justice.

Si l'État membre concerné n'a pas pris les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt de la Cour dans le délai fixé par la Commission, celle-ci peut saisir la Cour de justice. Elle indique le montant de la somme forfaitaire ou de l'astreinte à payer par l'État membre concerné qu'elle estime adapté aux circonstances.

Si la Cour de justice reconnaît que l'État membre concerné ne s'est pas conformé à son arrêt, elle peut lui infliger le paiement d'une somme forfaitaire ou d'une astreinte.

Cette procédure est sans préjudice de l'article 227.»

L'intervenante souhaiterait en deuxième lieu attirer l'attention de la commission sur le fait que la responsabilité de l'État belge peut être mise en cause et avoir des implications financières (éventuelles demandes de dommages-intérêts), également dans le cadre d'un premier arrêt de la Cour de justice. Si, dans un procès contre un État membre, des particuliers fondent leur défense sur la norme de droit communautaire dont le non-respect par l'État membre concerné a été constaté dans un arrêt de la Cour, le juge national est tenu, en tant qu'organe de l'État membre, de garantir le respect de l'arrêt dans l'exercice de sa fonction en appliquant le droit interne de telle manière qu'il soit compatible avec les obligations qui – selon cet arrêt – découlent du droit communautaire dans le chef de l'État membre. Un premier arrêt de la Cour de justice peut donc bien impliquer des conséquences pour l'État membre en question.

Troisièmement, si la Belgique ne se conforme pas à ce premier arrêt, on assistera très rapidement à l'introduction d'une deuxième procédure devant la Cour de justice. Cette dernière pourra alors, en vertu de l'article 228 du traité, infliger une amende ou une astreinte à notre pays. Le montant de l'astreinte due par la Belgique peut se situer entre 3 115 euros et 186 888 euros par jour de manquement. Par ailleurs, la Cour examine actuellement, dans le cadre d'un dossier dont elle a été saisie, la possibilité de cumuler l'amende et l'astreinte prévues par l'article 228.

«1 Indien het Hof van Justitie vaststelt dat een lidstaat een der krachtens dit Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen, is deze staat gehouden die maatregelen te nemen welke nodig zijn ter uitvoering van het arrest van het Hof van Justitie.

2. Indien de Commissie van oordeel is dat de betrokken lidstaat deze maatregelen niet heeft genomen, brengt zij, nadat zij deze staat de mogelijkheid heeft geboden zijn opmerkingen in te dienen, een met redenen omkleed advies uit waarin de punten worden gepreciseerd waarop de betrokken lidstaat het arrest van het Hof van Justitie niet is nagekomen.

Indien de betrokken lidstaat de maatregelen ter uitvoering van het arrest van het Hof niet binnen de door de Commissie vastgestelde termijn heeft genomen, kan de Commissie de zaak voor het Hof van Justitie brengen. Zij vermeldt het bedrag van de door de betrokken lidstaat te betalen forfaitaire som of dwangsom die zij in de gegeven omstandigheden passend acht.

Indien het Hof van Justitie vaststelt dat de betrokken lidstaat zijn arrest niet is nagekomen, kan het deze staat de betaling van een forfaitaire som of een dwangsom opleggen.

Deze procedure geldt onverminderd het bepaalde in artikel 227.»

Ten tweede zou de spreekster er de aandacht van de commissie op willen vestigen, dat de aansprakelijkheid van de Belgische staat in het gedrang kan komen met eventuele financiële implicaties (mogelijke schadevergoedingseisen), ook bij een eerste arrest van het Hof van Justitie. Indien particulieren hun verweer in een geding tegen een lidstaat steunen op de norm van gemeenschapsrecht, waarvan de niet-nakoming door de betrokken lidstaat in een arrest van het Hof is vastgesteld, moet de nationale rechter als orgaan van de lidstaat, de eerbiediging van het arrest in de uitoefening van zijn functie verzekeren door het interne recht zo toe te passen dat het verenigbaar is met de verplichtingen die – volgens dit arrest – voor de lidstaat uit het gemeenschapsrecht voortvloeien. Een eerste arrest van het Hof van Justitie kan dus wel degelijk gevolgen inhouden voor de lidstaat in kwestie.

Als België dit eerste arrest ten derde naast zich zou neerleggen, dan komt er wel heel snel een tweede procedure voor het Hof van Justitie en dan kan het Hof wel een boete of een dwangsom opleggen ingevolge artikel 228 van het Verdrag. De dwangsom kan voor België een bedrag zijn, dat zich situeert tussen de 3 115 euro en 186 888 euro per dag van niet-nakoming. Bovendien is er nu een zaak voor het Hof, waar de mogelijkheid van een cumulatieve toepassing van de boete en de dwangsom ingevolge artikel 228 wordt nagegaan.

En conclusion, on peut dire que les arrêts de la Cour de justice peuvent avoir de lourdes conséquences pour la Belgique et qu'il convient de tout mettre en œuvre pour éviter l'introduction d'une procédure devant cette juridiction.

4.2.2. Proposition de directive relative aux services dans le marché intérieur

D'aucuns se sont prévalus de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux services dans le marché intérieur pour passer outre au point de vue de la Commission et risquer une condamnation de la Cour de justice. Cette argumentation appelle plusieurs remarques.

C'est l'expiration du délai fixé dans l'avis motivé que la Cour de justice examine si un État membre s'est conformé aux obligations communautaires en cause. La Cour de justice examinera dès lors quand a expiré le délai prévu par l'avis motivé. La Belgique aurait dû se mettre en règle pour le 23 septembre 2002. Tout élément ultérieur – en l'espèce, l'adoption de la proposition de directive relative aux services – n'a aucune incidence en l'occurrence.

Si l'on examine le contenu de la proposition de directive, on constate que plusieurs de ses passages indiquent clairement qu'elle ne se substitue pas à l'article 43. Le considérant 36 précise tout d'abord que la directive n'empêche pas la mise en demeure d'un État membre du chef du non-respect des articles 43 et 49 du traité. La page 26 du résumé de la directive indique ensuite que la proposition ne vise pas tous les types de restrictions incompatibles avec l'article 43 du traité. Les États membres sont donc toujours tenus de veiller à ce que leurs législations soient bien en tous points conformes au droit communautaire – et donc également à l'article 43. Troisièmement, l'article 3 de la proposition de directive est tout à fait explicite en ce qui concerne les rapports avec les autres dispositions de droit communautaire (en l'espèce, l'article 43). En vertu de cet article 3, les États membres appliquent les dispositions de cette directive dans le respect des règles du traité régissant le droit d'établissement et la libre circulation des services. Sur le fond, la proposition de directive – si elle est adoptée – n'a donc aucun effet abrogatoire à l'égard du point de vue exprimé par la Commission dans son avis motivé. L'intervenante renvoie en la matière au point 4.1. et à la jurisprudence bien établie de la Cour de justice.

Als conclusie kan men hier toch wel stellen dat de arresten van het Hof van Justitie wel zware gevolgen kunnen hebben voor België en dat wij alles in het werk dienen te stellen om een eventuele procedure voor het Hof van Justitie te vermijden.

4.2.2. Ontwerp van richtlijn betreffende diensten op de interne markt

Door sommigen werd verwezen naar het ontwerp van richtlijn van het Europese Parlement en de Raad betreffende diensten op de interne markt als een argument om het standpunt van de Commissie naast zich neer te leggen en om een veroordeling door het Hof van Justitie te riskeren. Daarbij zou ik de volgende opmerkingen willen maken.

Het Hof van Justitie bekijkt in zijn beoordeling of een lidstaat de betreffende gemeenschapsverplichtingen heeft nagekomen op het ogenblik van het verstrijken van de termijn, die werd vastgelegd in het met redenen omkleed advies. Het Hof van Justitie zal dan ook kijken naar het verstrijken van de termijn in het met redenen omkleed advies. België had bijgevolg in orde moeten zijn op 23 september 2002. Een latere situatie – in dit geval de adoptie van het ontwerp van richtlijn over de diensten – is als dusdanig niet van tel.

Als we dan gaan kijken naar de inhoud van het ontwerp van richtlijn, dan merken we dat zij op verschillende plaatsen zeer duidelijk maakt dat zij zich niet in de plaats stelt van artikel 43. Zij stelt ten eerste uitdrukkelijk in overweging 36 dat zij niet belet dat een lidstaat wegens niet-nakoming van artikel 43 en artikel 49 van het Verdrag in gebreke wordt gesteld. Bladzijde 26 van de samenvatting van de richtlijn verduidelijkt ten tweede dat het ontwerp van richtlijn niet alle typen beperkingen bevat die met artikel 43 van het Verdrag onverenigbaar zijn. De lidstaten blijven bijgevolg verplicht erop toe te zien dat hun wetgeving op alle punten met het Gemeenschapsrecht in overeenstemming is, dus ook met artikel 43. Over het verband met de andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht (*in casu* artikel 43) is artikel 3 van het ontwerp van richtlijn ten derde zeer expliciet. De lidstaten passen deze richtlijn toe met inachtneming van de regels van het Verdrag inzake de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten. Naar de inhoud heeft het ontwerp van richtlijn bijgevolg – indien aangenomen – geen opheffende werking voor wat betreft het standpunt van de Commissie in het met redenen omkleed advies. De spreekster verwijst hierbij naar punt 4.1. en naar de gevestigde rechtspraak van het Hof van Justitie.

Mme Haven souligne enfin – troisième argument – que cette directive en est encore à l'état de projet et que l'on ignore si et quand les négociations y afférentes pourront être finalisées. La Commission espère quant à elle qu'elle sera adoptée d'ici la fin 2005.

Il est permis de conclure des trois points développés ci-dessus que nous devons nous concentrer sur le droit existant et en particulier sur la liberté d'établissement telle qu'elle est définie par le traité et interprétée par la Cour de justice des communautés européennes.

5. Conclusion

Eu égard à ce qui précède, Mme Haven conseille d'accepter le point de vue de la Commission et de le traduire dans la législation.

VIII. Exposé de Mme Frederica Verheyden, Medisch Labo Medina

Mme Verheyden, biologiste clinique et directrice d'un laboratoire clinique privé, a 25 ans d'expérience et a donc une connaissance du secteur de la biologie clinique aussi bien avant qu'après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal n°143. Les grandes modifications de ces 25 dernières années ont principalement conduit à la fusion des grands laboratoires et à la disparition des petits. À l'origine de cette situation: la technicité accrue des analyses, la complexité des outils informatiques et les plus hautes exigences en matière de qualité. Cette évolution ne peut donc que s'inscrire au profit du patient. Le contrôle de qualité obligatoire instauré par les autorités a été une bonne chose.

1. *Les dispositions actuelles de l'AR 143 sont en contradiction avec les règles de droit européennes*

La Commission européenne a fait remarquer à raison que certaines dispositions de l'actuel arrêté royal n° 143 ne sont pas compatibles avec le droit européen. Ceci vaut notamment pour la disposition selon laquelle (i) l'associé et le directeur d'un laboratoire clinique exploité par une personne juridique doivent être obligatoirement des biologistes cliniques et (ii) les biologistes cliniques ou sociétés ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire clinique.

D'aucuns s'entêtent à affirmer que la Belgique n'est pas tenue d'adapter sa législation et qu'on n'a qu'à soumettre l'affaire à l'arbitrage des instances judiciaires européennes.

Als derde argument benadrukt mevrouw Haven dat het hier nog maar over een ontwerp van richtlijn gaat en dat niet geweten is of en wanneer de onderhandeling hierover afgerond kan worden. De Commissie hoopt wel op een aanvaarding van de richtlijn tegen einde 2005.

Op grond van de drie bovengenoemde punten dienen we ons te concentreren op het bestaande recht en meer specifiek op de vrijheid van vestiging, zoals bepaald in het Verdrag en zoals geïnterpreteerd door het Hof van Justitie EG.

5. Besluit

Het voorgaande in acht genomen raadt mevrouw Haven aan het standpunt van de Commissie te aanvaarden en om te zetten in wetsbepalingen.

VIII. Uiteenzetting van Mevrouw Frederica Verheyden, Medisch Labo Medina

Mevrouw Verheyden, klinisch bioloog en directeur van een privaat klinisch laboratorium, heeft reeds 25 jaar ervaring en kent de sector van de klinische biologie vóór en na de inwerkingtreding van het KB nr. 143. De grote wijzigingen die in die 25 jaar gebeurd zijn, zijn vooral de concentratie van de grote laboratoria en het verdwijnen van de kleine. Dit komt vooral door de grotere techniciteit van de analyses, de ingewikkelde informatica en de hogere kwaliteitseisen die gesteld worden. Dit kan alleen de patiënt ten goede komen. De invoer van de verplichte kwaliteitscontrole, georganiseerd door de overheid was een goede zaak.

1. *Het huidige koninklijk besluit nr. 143 is in strijd met de Europese rechtsregels*

De Europese Commissie heeft terecht opgemerkt dat verschillende wettelijke voorwaarden van het huidige koninklijk besluit nr. 143 niet verenigbaar zijn met het Europees recht. Dit is o.m. het geval voor het vereiste (i) dat enkel klinisch biologen vennoot en zaakvoerder mogen zijn van een rechtspersoon die een klinisch laboratorium uitbaat en (ii) dat klinische biologen of vennootschappen slechts één klinisch laboratorium mogen uitbaten.

Sommigen blijven, tegen beter weten in, volhouden dat België haar wetgeving niet moet aanpassen en de zaak maar door de Europese gerechtelijke instanties moet laten beslechten.

Ce point de vue est incompréhensible. La Belgique doit se conformer aux règles européennes et tenter une procédure dans le but de sauvegarder une loi qui est non seulement en contradiction avec les règles de droit européen, mais aussi totalement dépassée et inapplicable, est une pure perte de temps et d'énergie.

2. L'actuel arrêté royal 143 est dépassé et inapplicable

L'arrêté royal 143 avait pour but de maîtriser les dépenses dans le secteur de la biologie clinique. Il reposait sur l'hypothèse erronée que la surconsommation dans ce secteur se situait uniquement ou essentiellement au niveau des laboratoires privés. Quoiqu'il en soit, l'arrêté royal n° 143 n'a pas atteint son but. Si les dépenses dans le secteur de la biologie clinique ont pu être réduites, c'est grâce à d'autres mesures dont l'application de ristournes, d'un budget fermé, l'implémentation d'une forfaitarisation et l'envoi aux médecins d'une circulaire visant à induire un changement de comportement en matière de prescriptions (effet Riga).

Les restrictions que l'arrêté royal 143 impose encore actuellement aux biologistes cliniques et aux sociétés qui exploitent un laboratoire clinique (cf. exemples cités à l'annexe 1) sont par conséquent totalement dénuées de sens, voire contre-productives.

Pour pouvoir satisfaire aux normes de qualité actuelles, particulièrement élevées, il faut investir dans des appareils *high-tech*, des outils informatiques et dans la formation du personnel. Inutile de vous dire qu'il s'agit-là d'investissements considérables que les jeunes biologistes qui ne bénéficient d'aucun apport de capital extérieur, sont incapables de soutenir. Ceci vaut également pour les petits laboratoires qui, pour les mêmes raisons, sont parfois réduits à fermer leurs portes.

La situation des biologistes cliniques diffère de celle des médecins spécialistes et généralistes dans la mesure où ces derniers n'ont pas à affronter d'investissements aussi considérables.

Notre situation est également différente de celle des biologistes cliniques qui travaillent dans un environnement hospitalier. Ces derniers ne sont en effet pas légalement obligés d'être les propriétaires des appareils avec lesquels ils travaillent. La loi n'exige pas, par exemple, qu'un chirurgien soit le propriétaire du bloc opératoire où il exerce.

Een dergelijk standpunt is onbegrijpelijk: België moet zich aanpassen aan de Europese regels en de overheid moet geen tijd en energie verspillen in het voeren van procedures met het oog op het behoud van wetgeving die niet alleen in strijd met de Europese rechtsnormen maar bovendien volkomen voorbij gestreefd en onwerkbaar is.

2. Het bestaande koninklijk besluit nr. 143 is voorbij gestreefd en onwerkbaar

De bedoeling van het koninklijk besluit nr. 143 was om de uitgaven in de sector van de klinische biologie binnen de perken te houden. Het koninklijk besluit nr. 143 ging daarbij trouwens uit van de verkeerde veronderstelling dat de overconsumptie in deze sector zich alleen of hoofdzakelijk voordeed bij de private laboratoria. Wat er ook van zij, het koninklijk besluit nr. 143 heeft het beoogde doel niet bereikt. Een beperking van de uitgaven in de klinische biologie is er gekomen ingevolge andere maatregelen, met name het invoeren van de *ristorno's*, gesloten budget, forfaitarisering en het rondschrijven naar de artsen met betrekking tot hun voorschrijfgedrag (*Riga-effect*).

De beperkingen die het K.B. nr. 143 thans nog oplegt aan de klinisch biologen en de vennootschappen die een klinisch laboratorium uitbaten (zie de voorbeelden geciteerd in rand nr. 1) zijn dus zinloos en werken zelfs contraproductief.

Teneinde de hoge kwaliteitsnormen te halen zijn aanzienlijke investeringen in hoogtechnologische apparatuur, informatica en opleiding van personeel onontbeerlijk. De jonge biologen kunnen, zonder extern kapitaal, deze investeringen niet meer doen en vaak zijn kleine labo's, om dezelfde redenen, gedoemd geworden om hun activiteiten te stoppen.

De situatie van de klinische biologen verschilt in dit opzicht van deze van de andere geneesheer-specialisten en huisartsen. Laatstgenoemden worden immers niet geconfronteerd met dezelfde kapitaalsintensieve investeringen.

Anderzijds verschilt onze situatie van de situatie van klinisch biologen die werkzaam zijn in een ziekenhuis. Deze laatstgenoemden zijn niet wettelijk verplicht eigenaar te zijn van onder andere de apparatuur waarmee ze werken. Zo ook bijvoorbeeld is een chirurg niet wettelijk verplicht om eigenaar te zijn van het operatiekwartier waar hij werkt.

Une dissociation du droit de propriété et de l'exercice de la profession de biologiste clinique s'impose.

3. *Le projet de loi portant modification de l'arrêté royal 143*

Le 5 mai 2004, la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société a adopté un projet de loi qui résout en grande partie les problèmes que viennent d'être mis en évidence.

Ce projet de loi offre par ailleurs des garanties suffisantes quant à l'indépendance des biologistes cliniques par rapport aux exploitants. Il est en effet essentiel que cette indépendance soit assurée.

En interdisant aux médecins prescripteurs la possibilité de devenir associé d'une société qui exploite un laboratoire clinique, le législateur exclut également la possibilité qu'un médecin tire un quelconque avantage financier de la prescription d'analyses. Le législateur ne peut autoriser aucune exception, cet abus risquant d'induire une surconsommation.

4. *Conclusion*

Il importe que ce projet de loi soit adopté dans les plus brefs délais, non seulement pour empêcher que la Belgique ne soit condamnée pour continuer à appliquer une loi qui est en contradiction avec le droit européen, mais aussi pour permettre aux laboratoires privés de survivre dans un contexte européen et de préserver le haut niveau de qualité du secteur de la biologie clinique en Belgique. L'adoption de ce projet de loi garantirait non seulement l'avenir des jeunes biologistes cliniques, mais préserverait également l'emploi des milliers de personnes qui travaillent dans ce secteur en Belgique.

IX. *Echange de vues*

Mme Hilde Dierickx (VLD) remercie les experts: leurs exposés permettent à la commission de prendre connaissance des différents points de vue vis-à-vis du projet de loi à l'examen.

L'intervenante se demande si le docteur Moens a bien pris la parole au nom de l'Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM) dont il est président? Le projet de loi a-t-il bien été discuté au sein de cette association, et si oui, par quels médecins? Le docteur Moens

Een opsplitsing van enerzijds het eigendomsrecht en anderzijds het beoefenen van het beroep van klinisch bioloog dringt zich op.

3. *Het wetsontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 143*

De commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de maatschappelijke Hernieuwing heeft op 5 mei 2004 een wetsontwerp aangenomen dat in zeer grote mate tegemoet komt aan de hiervoor vermelde bekommernissen.

Bovendien voorziet het wetsontwerp in voldoende waarborgen voor de onafhankelijkheid van de klinisch biologen tegenover de uitbater. Het is inderdaad belangrijk die onafhankelijkheid te verzekeren.

Door te verbieden dat voorschrijvende geneesheren vennoot kunnen worden in de vennootschappen die een klinisch labo uitbaten, sluit de wetgever ook uit dat geneesheren financiële belangen kunnen hebben bij het voorschrijven van analyses. Op dat verbod mag de wetgever geen enkele uitzondering toestaan vermits dit misbruik de overconsumptie in de hand zou werken.

4. *Besluit*

Het is belangrijk dat het wetsontwerp zo snel mogelijk wet wordt, niet alleen om veroordeling van België wegens het in stand houden van wetgeving die strijdig is met het EG-recht te vermijden, maar ook om de private labo's toe te laten zich te handhaven in een Europese context en het hoge kwaliteitspeil van de klinische biologie in België te vrijwaren. Aldus zou ook een toekomst worden geboden aan de jonge klinische biologen en blijft de tewerkstelling in de sector in België verzekerd voor duizenden personeelsleden. Het voorgestelde wetsontwerp biedt een garantie voor het voortbestaan van de private laboratoria.

IX. *Gedachtewisseling*

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) bedankt de experts, omdat de commissieleden dank zij hun uiteenzettingen kennis hebben kunnen nemen van de uiteenlopende standpunten over het ter bespreking voorliggende wetsontwerp.

De spreekster vraagt zich af of dokter Moens wel degelijk heeft gesproken in naam van de Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (BVAS), waarvan hij de voorzitter is. Heeft die vereniging het wetsontwerp wel degelijk besproken, en zo ja, welke artsen hebben

a clairement exprimé son opposition à l'exploitation des laboratoires extra-muraux par des personnes autres que des biologistes cliniques. Quelle est sa position en ce qui concerne l'exploitation des laboratoires d'hôpitaux, qui généralement ne sont pas aux seules mains des biologistes cliniques? Mme Dierickx rappelle en effet que leur gestion est souvent partagée par les directions d'hôpitaux, les communes, les CPAS ou encore CARITAS. Le docteur Moens estime-t-il qu'une adaptation de la loi est également requise en ce qui concerne les critères d'exploitation de ces laboratoires?

Le Docteur Marc Moens (ABSyM) précise que le projet de loi à l'examen a déjà été discuté à plusieurs reprises au niveau de la direction de l'ABSyM, dans le cadre des réunions du Comité directeur et lors d'une réunion du Conseil d'administration. L'ABSyM a également exposé clairement son point de vue dans un communiqué de presse du 3 mai 2004, intitulé «Le Gouvernement livre les soins de santé belges aux prédateurs financiers – Regering verkoopt Belgische gezondheidszorg uit aan de meest biedende».

Par ailleurs, son intervention ne doit pas être considérée comme dirigée contre les laboratoires extra-muraux. Il reconnaît qu'il n'est pas toujours évident de garantir l'autonomie des biologistes cliniques et ce, même dans le cadre de la législation actuelle. L'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions a toutefois permis certaines améliorations, en ce qui concerne notamment les critères de qualité que doivent respecter les spécialistes de biologie clinique et l'exploitation des laboratoires.

Si l'idéal est que les activités de biologie clinique puissent être exercées dans les laboratoires d'hôpitaux par des pharmaciens ou des médecins indépendants, l'intervenant constate néanmoins que ce type de fonctionnement autonome n'existe presque plus dans les faits.

L'intervenant répète sa faveur à un exercice autonome et indépendant de la profession de biologiste clinique tant dans les laboratoires extra-muraux que dans les laboratoires d'hôpitaux. Il reconnaît néanmoins le droit des hôpitaux à gérer leurs laboratoires dans le contexte de la loi sur les hôpitaux et de la loi soins de santé et indemnités.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que, lors de sa réunion du 27 avril 2004, la commission a adopté le projet de loi à l'examen par 11 voix et une abstention et a donc fait le choix de se conformer à l'avis motivé de la Commission européenne. De plus, de l'exposé de Mme Haven, il ressort que la Belgique n'a, en réalité, pas

aan die bespreking deelgenomen? Dokter Moens verzet zich zonder meer tegen de exploitatie van de extramurale laboratoria door andere personen dan klinisch biologen. Hoe staat hij tegenover de exploitatie van de ziekenhuislaboratoria, die meestal niet uitsluitend door klinisch biologen worden beheerd? Mevrouw Dierickx wijst erop dat die laboratoria immers vaak gezamenlijk worden beheerd door de directies van ziekenhuizen, de gemeenten, de OCMW's, of Caritas. Meent dokter Moens dat ook de wetgeving inzake de exploitatiecriteria van die laboratoria moet worden aangepast?

Dokter Marc Moens (BVAS) preciseert dat de leiding van de BVAS het ter bespreking voorliggende wetsontwerp reeds meermaals heeft besproken tijdens vergaderingen van het Directiecomité en tijdens een vergadering van de Raad van bestuur. Tevens heeft de BVAS zijn standpunt terzake duidelijk toegelicht in een persmededeling van 3 mei 2004, met als opschrift «Le Gouvernement livre les soins de santé belges aux prédateurs financiers» – «Regering verkoopt Belgische gezondheidszorg uit aan de meest biedende».

Zijn betoog hoeft overigens niet te worden opgevat als een aanval op de extramurale laboratoria. Hij geeft toe dat het niet altijd evident is de autonomie van de klinisch biologen te waarborgen, zelfs niet binnen het kader van de huidige wetgeving. Het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, heeft evenwel op bepaalde punten enig soelaas gebracht, met name inzake de kwaliteitscriteria waaraan de specialisten in de klinische biologie, alsook de exploitanten van de laboratoria moeten voldoen.

Hoewel het ideaal zou zijn dat de klinische biologie in de ziekenhuislaboratoria wordt uitgeoefend door apothekers of onafhankelijke artsen, stelt de spreker vast dat een soortgelijke manier van autonoom werken in de praktijk bijna verdwenen is.

De spreker stelt nogmaals dat hij het liefst zou zien dat klinisch biologen autonoom en onafhankelijk hun beroep kunnen uitoefenen, zowel in de extramurale laboratoria als in de ziekenhuislaboratoria. Hij erkent evenwel dat de ziekenhuizen het recht hebben hun laboratoria te beheren binnen de context van de ziekenhuiswet en van de wet op de geneeskundige verzorging en uitkering.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat de commissie tijdens haar vergadering van 27 april 2004 het ter bespreking voorliggende wetsontwerp heeft aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding, en er aldus voor heeft geopteerd zich aan te sluiten bij het met redenen omklede advies van de Europese Commissie. Uit

d'autre alternative que celle de se conformer à cet avis. A l'inverse, M. Braekevelt soutient que, en ce qui concerne les dispensateurs de prestations médicales, la Belgique est en droit de définir sa propre réglementation et ce, pour autant que celle-ci s'applique sans distinction aux ressortissants belges et à ceux issus d'autres pays membres de l'UE.

M. Goutry se dit par ailleurs convaincu du fait que le type d'organisation formée par les prestataires de soins de santé est sans influence sur le budget du secteur, dont le montant est le résultat du jeu de l'offre et de la demande. De plus, afin de maîtriser les dépenses, le gouvernement a introduit des mesures de régulation tels la fixation de budgets à enveloppe fermée, le financement forfaitaire partiel...

En réalité, le présent débat est un débat idéologique : dans le cadre de l'intégration européenne, faut-il continuer à considérer les matières se rapportant au bien-être et à la santé publique comme étant des matières éthiques requérant des corrections sociales à l'application de la loi du marché?

Certes, le groupe auquel l'intervenant appartient reconnaît le rôle d'une responsabilisation individuelle et de stimulants économiques dans le fonctionnement du secteur. Toutefois, le secteur des soins de santé reste un secteur particulier et on ne peut pas se contenter d'y laisser jouer la liberté de marché. En effet, une personne malade n'a pas d'autre choix que de recourir aux soins que requiert son état. C'est pourquoi, d'un point de vue idéologique, le CD&V s'oppose à une introduction toujours plus importante du principe de liberté d'établissement dans le secteur des services.

A cet égard, que pensent les représentants des laboratoires extra-muraux de la directive Bolkestein et de ses implications?

Enfin, dans son exposé, M. Jonckheere a affirmé que les laboratoires extra-muraux fournissent des prestations de meilleure qualité que les laboratoires intra-muraux. Que pensent les représentants des laboratoires d'hôpitaux de cette affirmation?

M. Robert Braekevelt (Société belge des pharmaciens spécialistes en biologie clinique) précise que, n'étant pas juriste, l'argumentation qu'il a développée en matière de droit européen n'est pas nécessairement correcte. Il pense toutefois que, dans les limites des possibilités juridiques, la Belgique doit réglementer elle-même son secteur des soins de santé.

de uiteenzetting van mevrouw Haven blijkt bovendien dat België in feite geen andere keuze heeft dan dat advies na te leven. Volgens de heer Braekevelt daarentegen beschikt België inzake de medische zorgverlening over het recht om zijn eigen regelgeving uit te werken, op voorwaarde dat die zonder onderscheid van toepassing is op de Belgische burgers én op de burgers die afkomstig zijn uit andere EU-landen.

De spreker is er overigens van overtuigd dat het organisatiemodel van de zorgverleners geen invloed heeft op de begroting van de sector, aangezien de omvang daarvan het resultaat is van vraag en aanbod. Om de uitgaven te beteugelen, heeft de regering bovendien reguleringsmaatregelen ingesteld; zo heeft ze gesloten budgetten vastgesteld, de gedeeltelijke forfaitaire financiering ingesteld enzovoort.

In werkelijkheid heeft dit debat een ideologische waarde, en gaat het om de vraag of de aangelegenheden inzake welzijn en volksgezondheid in het kader van de Europese integratie nog steeds moeten worden beschouwd als ethische aangelegenheden, waarvoor de toepassing van de wet van vraag en aanbod sociale correcties vereist.

De fractie waarvan de spreker deel uitmaakt, geeft toe dat individuele responsabilisering en economische stimuli belangrijk zijn voor de werking van de sector; zulks neemt echter niet weg dat de sector van de gezondheidszorg specifiek blijft, en dat de marktwerking niet zomaar mag gelden. Een zieke heeft, gezien zijn toestand, immers geen andere keuze dan een beroep te doen op de gezondheidszorg. Daarom verzet CD&V zich om ideologische redenen tegen het steeds toenemende belang van het beginsel van de vrijheid van vestiging in de dienstensector.

Wat denken de vertegenwoordigers van de extramurale laboratoria in dat verband van de richtlijn-Bolkestein en de gevolgen daarvan?

Tot slot heeft de heer Jonckheere in zijn uiteenzetting beweerd dat de extramurale laboratoria beter werk leveren dan de intramurale laboratoria. Wat denken de vertegenwoordigers van de ziekenhuislaboratoria van die bewering?

De heer Robert Braekevelt (Belgische Vereniging voor Apothekers Specialisten in de Klinische Biologie) preciseert dat hij geen jurist is en dat zijn argumentatie inzake Europees recht misschien niet helemaal juist is. Hij vindt evenwel dat België binnen de grenzen van de juridische mogelijkheden zelf zijn gezondheidszorgsector moet reglementeren.

Par ailleurs, les laboratoires d'hôpitaux ont déjà prouvé la qualité de leurs prestations. Des analyses objectives tels les rapports annuels du Comité de contrôle de qualité ont démontré qu'il était impossible d'établir des différences réellement significatives entre les prestations des laboratoires intra-muraux et extra-muraux.

M. Jozef Jonckheere (Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria) explique que, dans d'autres pays européens, les laboratoires extra-muraux et intra-muraux ne sont pas exclusivement gérés par des biologistes cliniques. Or, en Belgique, certains souhaiteraient que les laboratoires extra-muraux soient gérés exclusivement par des biologistes cliniques. C'est ce à quoi réagit notamment la Commission européenne lorsqu'elle dit que les limitations imposées par le droit belge à l'exploitation des laboratoires de biologie clinique constituent des entraves à la liberté d'établissement au sens de l'article 43 du Traité instituant la Communauté européenne.

Par ailleurs, l'intervenant précise que les tarifs des tests médicaux et les budgets annuels des laboratoires sont fixés par le gouvernement. De plus, les laboratoires agissent toujours à la suite d'une prescription médicale. C'est pourquoi, le bon fonctionnement d'un laboratoire de biologie clinique dépend uniquement de sa bonne exploitation avec les moyens mis à disposition ainsi que du nombre de prestations effectuées par les dispensateurs de soins. M. Jonckheere est donc d'avis que les changements proposés par le projet de loi à l'examen ne risquent pas d'entraîner de dérapages. Ce sont plutôt les prescripteurs de soins qu'il faudrait davantage contrôler.

En ce qui concerne les aspects juridiques, *le docteur Moens (ABSyM)* souligne que parallèlement à l'étude de maître van de Walle de Ghelcke commandée par l'administration et à laquelle Mme Haven a fait référence, l'Union Professionnelle Belge des Médecins spécialistes en Biopathologie Médicale a également demandé un avis auprès de maître Peter Wytinck (cabinet Stibbe). Ce dernier partage l'avis de maître van de Walle de Ghelcke sur le fond de la question et invite donc la Belgique à se conformer à l'avis de la Commission européenne. Au niveau de la forme, toutefois, maître Wytinck propose quelques possibilités de réactions pour la Belgique qui diffèrent de celles avancées par maître van de Walle de Ghelcke.

Mme Danielle Haven (Direction de Droit européen, DG Affaires juridiques, SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement) précise que le raisonnement de M. Braekevelt est basé sur l'article 152, point 5 du Traité instituant la Communauté européenne qui stipule que «l'action de la Communauté

Voorts hebben de ziekenhuislaboratoria de kwaliteit van hun prestaties al bewezen. Objectieve analyses, zoals de jaarlijkse rapporten van het comité voor kwaliteitszorg, hebben aangetoond dat het onmogelijk was echt significante verschillen tussen de prestaties van de intra- en extramurale laboratoria vast te stellen.

De heer Jozef Jonckheere (Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria) geeft aan dat de extra- en intramurale laboratoria in andere Europese landen niet uitsluitend door klinisch biologen worden beheerd. In België wensen bepaalde mensen echter dat de extramurale laboratoria uitsluitend door klinisch biologen zouden worden beheerd. Het is daarop dat met name de Europese Commissie reageert, als zij stelt dat de beperkingen die door het Belgisch recht aan de exploitatie van de laboratoria voor klinische biologie worden opgelegd, een belemmering vormen voor de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Voorts preciseert de spreker dat de tarieven voor medische tests en de jaarlijkse budgetten voor de laboratoria door de regering worden vastgelegd. Bovendien handelen de laboratoria altijd op voorschrift. Daarom hangt de goede werking van een laboratorium voor klinische biologie uitsluitend af van de goede exploitatie met de ter beschikking gestelde middelen, alsook van het aantal door de zorgverstrekkers geleverde prestaties. De heer Jonckheere is dus van mening dat de in het ter bespreking voorliggende wetsontwerp aangereikte veranderingen geen ontsporingen dreigen mee te brengen. Men moet veeleer meer de zorgvoorschrijvers controleren.

In verband met de juridische aspecten onderstreept *dokter Marc Moens (BVAS)* dat parallel met de door de administratie bestelde studie van meester van de Walle de Ghelcke, waarnaar mevrouw Haven heeft verwezen, de Belgische Beroepsvereniging van Geneesheren-Specialisten in de medische biopathologie eveneens advies heeft gevraagd bij meester Peter Wytinck (kabinet Stibbe). Die deelt inhoudelijk de mening van meester van de Walle de Ghelcke over de grond van de zaak en vraagt België dus het advies van de Europese Commissie na te komen. Wat echter de vorm betreft, stelt meester Wytinck enkele mogelijke reacties voor België voor, die verschillen van die van meester van de Walle de Ghelcke.

Mevrouw Danielle Haven (Directie Europees Recht, DG Juridische Zaken, FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking) preciseert dat de redenering van de heer Braekevelt is gebaseerd op artikel 152, punt 5, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, dat stelt:

dans le domaine de la santé publique respecte pleinement la volonté des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.». Les services médicaux relèvent de l'article 43 du Traité, consacrant la liberté d'établissement. Les États membres sont donc bien habilités à définir leurs propres règles pour autant qu'elles ne portent pas atteinte à l'article 43 du Traité.

Pour appuyer son propos, l'intervenante se réfère à l'arrêt rendu par la Cour de justice des Communautés européennes le 12 février 1987 dans l'affaire 221/85 (Commission des Communautés européennes c. Royaume de Belgique) pour non-exécution, arrêt qui a été publié en 1987 à la page 00719 de la Jurisprudence de la Cour de Justice et du tribunal de première instance. La Cour avait alors donné raison à la Belgique, sur la base de l'article 43 du TCE et non des articles 152 ou 40 du TCE.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) considère qu'il est avisé de rediscuter du projet de loi et de recueillir, pour ce faire, l'avis de divers intervenants. Elle se réfère à la discussion menée au plan politique sur l'opportunité de la directive Bolkestein et estime que le projet de loi à l'examen illustre les difficultés qui résultent des évolutions européennes.

L'intervenante constate qu'il y a eu, ces dernières années, une certaine concentration dans le secteur des laboratoires privés. Le système semble fonctionner sous la réglementation actuelle. Le docteur Moens évoque pourtant le danger d'assister au développement de laboratoires mastodontes, gérés comme des commerces. Quels sont les contre-arguments?

M. Jozef Jonckheere (Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria) rappelle que des laboratoires qui, en Belgique, sont considérés comme énormes sont en réalité de petite dimension (PME), en comparaison de ceux existants au niveau mondial.

De plus, la diminution du nombre de laboratoires de biologie clinique survenue ces dernières années est due à l'énorme pression financière pesant sur les petits laboratoires et non à l'arrêt royal n°143. Si l'exigence selon laquelle seuls les biologistes cliniques peuvent posséder un laboratoire de biologie clinique est supprimée, les laboratoires belges extra-muraux pourront mieux se préparer aux futurs défis européens. Dans le cas contraire, la concurrence européenne risque de frapper impitoyablement notre pays. En effet, dans d'autres États membres tels l'Allemagne ou la France, pareille structure de propriété exclusive n'existe plus depuis longtemps. La Belgique a donc tout intérêt à se conformer aux exigences européennes.

«Bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid worden de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig geëerbiedigd.». De medische diensten vallen onder artikel 43 van het Verdrag dat de vrijheid van vestiging vooropstelt. De lidstaten zijn dus wel degelijk gerechtigd hun eigen regels op te stellen, voor zover die geen afbreuk doen aan artikel 43 van het Verdrag.

Ter bekrachtiging van haar woorden verwijst de spreker naar het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 12 februari 1987 in de zaak 221/85 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen tegen het Koninkrijk België betreffende niet-nakoming zoals in 1987 op bladzijde 00719 gepubliceerd in Jurisprudentie van het Hof van Justitie en het gerecht van eerste aanleg. Het Hof had België toen gelijk gegeven, op grond van artikel 43 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) vindt het geraden het wetsontwerp opnieuw te bespreken en daartoe de mening van verschillende mensen uit de sector te vragen. Zij verwijst naar de bespreking op politiek vlak van de opportuniteit van de richtlijn-Bolkestein en vindt dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp de moeilijkheden illustreert die voortvloeien uit de Europese ontwikkelingen.

De spreker stelt vast dat er de jongste jaren in de sector van de privé-laboratoria een bepaalde concentratie heeft plaatsgehad. De regeling blijkt onder de huidige reglementering werkbaar te zijn. Dokter Moens wijst evenwel op het gevaar van de ontwikkeling van mastodontlaboratoria die worden beheerd als handelszaken. Wat zijn de tegenargumenten?

De heer Jozef Jonckheere (Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria) herinnert eraan dat laboratoria die in België als enorm worden bestempeld, feitelijk klein zijn (KMO) in vergelijking met die op wereldvlak.

Bovendien is de daling van het aantal laboratoria voor klinische biologie dat zich de jongste jaren heeft voorgedaan, te wijten aan de enorme financiële druk op de kleine laboratoria en niet aan koninklijk besluit nr. 143. Als de eis wordt afgeschaft dat alleen klinisch biologen een laboratorium voor klinische biologie mogen bezitten, zullen de Belgische extramurale laboratoria zich beter kunnen voorbereiden op de toekomstige Europese uitdagingen. Anders dreigt de Europese concurrentie België ongenadig te treffen. In andere Europese lidstaten, zoals Frankrijk en Duitsland, bestaat een dergelijke structuur van exclusieve eigendom allang niet meer. België heeft er dus alle belang bij zich naar de Europese eisen te schikken.

Le docteur Marc Moens (ABSyM), précise que, ni la France, ni l'Allemagne ne possèdent, comme le dit M. Jonckheere, uniquement des laboratoires de très grande taille. Un débat sur le problème y est également en cours, à l'instar de celui qui a lieu en Belgique.

Par ailleurs, l'association dont il est président a soutenu une proposition de compromis émise au sein de la Commission de biologie clinique. En vertu de ce compromis, 51 pour cent des actions de l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique devraient revenir aux biologistes cliniques. Le reste pourrait être détenu par des groupes financiers. En France, de nombreux laboratoires fonctionnent actuellement de cette manière. Malheureusement, cette proposition a été rejetée par la Commission européenne.

En réalité, la raison pour laquelle seul un groupe limité de personnes soutient la modification de l'arrêté royal n°143 réside dans la crainte qu'en raison de coût de revente trop élevé, les exploitants de laboratoire ne puissent pas remettre, au moment opportun, leur laboratoire à un biologiste clinique.

M. Jozef Jonckheere (Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria) réplique que si la concentration des laboratoires privés continue, la Belgique ne comptera bientôt plus que dix laboratoires privés en exploitation. Dans l'état actuel de la législation, ceux-ci ne seront plus transmissibles à un ou quelques biologistes et ne pourront plus être scindés ou déplacés vers d'autres endroits. Par contre, s'il est adopté, le projet de loi à l'examen pourra permettre la scission des grands laboratoires et la création de laboratoires privés de taille moyenne.

De plus, l'intervenant pense que les laboratoires extra-muraux ont un rôle important et permettent d'atteindre un niveau de qualité de prestations que les laboratoires d'hôpitaux, seuls, ne peuvent pas atteindre.

Mme Frederika Verheyden (Labo Medina) pense également aux milliers de personnes qui travaillent dans les laboratoires extra-muraux et risquent le chômage si, en cas de décès d'un gérant, les biologistes du laboratoire ne trouvent pas l'argent nécessaire à son rachat. Il convient d'offrir à ces travailleurs des garanties suffisantes quant à la sécurité de leurs emplois.

M. Luc Goutry (CD&V) estime que la volonté des parlementaires est de concilier le pouvoir toujours plus grand des entités économiques telles les pharmacies et la régulation des pressions du marché par les autorités publiques. Au plan éthique, vers quel système devons-nous aller?

Dokter Marc Moens (BVAS) précise que, en France, ni l'Allemagne ni la Belgique ne possèdent, comme le dit M. Jonckheere, uniquement des laboratoires de très grande taille. Un débat sur le problème y est également en cours, à l'instar de celui qui a lieu en Belgique.

De vereniging waarvan hij voorzitter is, heeft trouwens een compromisvoorstel gesteund dat in de Commissie voor klinische biologie is uitgebracht. Krachtens dat compromis zou 51 % van de exploitatieaandelen van een laboratorium voor klinische biologie in handen van klinische biologen moeten zijn. De rest mag in het bezit zijn van financiële groepen. In Frankrijk werken talrijke laboratoria thans op die wijze. Dat voorstel is door de Europese Commissie helaas verworpen.

In werkelijkheid steunt slechts een beperkte groep mensen de wijziging van koninklijk besluit nr. 143, omdat wordt gevreesd dat de laboratoriumexploitanten wegens de te hoge doorverkooprijzen hun lab te gepasten tijde niet door een klinisch bioloog zullen kunnen laten overnemen.

De heer Jozef Jonckheere (Vereniging voor Vlaamse Klinische Laboratoria) antwoordt daarop dat indien de concentratie bij de privé-laboratoria doorgaat, in België eerlang ten hoogste nog tien privé-laboratoria in bedrijf zullen zijn. In de huidige stand van de wetgeving zullen ze niet langer door één of enkele biologen kunnen worden overgenomen, noch worden gesplitst of elders worden gevestigd. Indien echter het ter bespreking voorliggende wetsontwerp wordt aangenomen, zullen daarentegen wel grote laboratoria kunnen worden gesplitst, alsmede middelgrote privé-labs kunnen worden opgericht.

Voorts meent de spreker dat de extramurale laboratoria een belangrijke rol spelen, en dat ze de mogelijkheid bieden voor hun prestaties een kwaliteitsniveau te halen dat voor de ziekenhuislaboratoria alléén buiten bereik ligt.

Mevrouw Frederika Verheyden (Labo Medina) denkt ook aan de duizenden mensen die in de extramurale laboratoria werken en voor wie werkloosheid dreigt, indien de biologen van een laboratorium bij het overlijden van de zaakvoerder niet het benodigde geld vinden om dat lab terug te kopen. Die werknemers moeten voldoende waarborgen krijgen wat hun baan betreft.

Volgens *de heer Luc Goutry (CD&V)* wensen de parlementsliden de almaar grotere macht van economische entiteiten (zoals de apotheken) te verzoenen met de door de overheid gereguleerde vormen van marktdruk. Naar welke regeling moeten we ethisch gezien evolueren?

Une autre préoccupation est le problème de l'indépendance des médecins et de leur liberté thérapeutique.

Enfin, la proposition de compromis de M. De Cock pourrait être discutée. En cas d'adoption du projet de loi à l'examen, ce dernier souhaite qu'une distinction soit opérée entre l'exploitant d'un laboratoire et le prestataire de soins. Il propose que les moyens financiers de l'INAMI soient alloués au prestataire de soins car il est possible, en cas d'irrégularité, de le sanctionner.

En ce qui concerne la proposition de compromis de M. De Cock, *le docteur Marc Moens* pense que si l'intention des parlementaires est de se conformer à l'avis motivé de la Commission européenne, cette proposition de compromis doit en effet être examinée.

M. De Cock, administrateur général de l'INAMI, est d'avis que si le projet est adopté, il est important d'avoir une personne de contact qui est un dispensateur de soins. Ceci procurera des garanties suffisantes pour agir contre les développements commerciaux.

Par ailleurs, l'obligation, inscrite dans le projet de loi, de la conclusion d'une convention entre les exploitants des laboratoires extra-muraux et les biologistes cliniques y travaillant offre également une certaine transparence dans le secteur. Il est en effet important de savoir à quoi l'argent alloué est utilisé.

M. Luc Goutry (CD&V) conclut que si les régulations imposées au secteur médical par le pouvoir politique doivent être adaptées afin de répondre aux injonctions européennes, ces régulations limiteront peut-être, d'une certaine façon, la médecine. Il faut trouver un juste milieu au niveau éthique.

Een ander aandachtspunt is het vraagstuk inzake de onafhankelijkheid van de artsen alsook hun therapeutische vrijheid.

Over het compromisvoorstel van de heer De Cock ten slotte valt eventueel te praten. Mocht het ter bespreking voorliggende wetsontwerp worden aangenomen, dan wenst de heer De Cock dat een onderscheid wordt gemaakt tussen enerzijds de exploitant van een laboratorium en anderzijds de zorgverstrekkers. Hij stelt voor de RIZIV-middelen aan de zorgverstrekker toe te kennen, want in geval van een onregelmatigheid kan de betrokkene worden bestraft.

Dr. Marc Moens is van mening dat, zo de parlementsleden zich willen schikken naar het met redenen omklede advies van de Europese Commissie, het compromisvoorstel van de heer De Cock wel degelijk dient te worden onderzocht.

Indien het wetsontwerp wordt aangenomen, acht *de heer De Cock, administrateur-generaal van het RIZIV*, het van belang te voorzien in een contactpersoon die zorgverstrekker is. Zulks zal afdoende waarborgen dat tegen commerciële ontwikkelingen wordt opgetreden.

Voorts zorgt de in het wetsontwerp vervatte bepaling die stelt dat een overeenkomst moet worden gesloten tussen de exploitanten van de extramurale laboratoria en de aldaar werkzame klinisch biologen, eveneens voor een zekere transparantie van de sector. Het is immers van belang te weten waarvoor het toegekende geld wordt aangewend.

De heer Luc Goutry (CD&V) besluit dat, indien de regelgeving die de overheid aan de medische sector oplegt, dient te worden aangepast om tegemoet te komen aan de Europese richtlijnen, de geneeskunde misschien in zekere zin zal worden ingeperkt. Er moet een ethisch verantwoord evenwicht worden uitgewerkt.