

## Chambre des Représentants

SESSION ORDINAIRE 1988-1989

5 DECEMBRE 1988

### PROJET

#### de loi-programme (articles 15 à 22 et 52 à 69)

### RAPPORT

FAIT AU NOM DE  
LA COMMISSION DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT (1)

PAR  
**M. LEROY**

(1) Composition de la Commission :  
Président : M. Temmerman.

A. — Titulaires :  
C.V.P. MM. Bosmans (F.), Marchand, Sarens, Vankeirsbilck, Van Looy.  
P.S. MM. Eerdeken, Happart, Harmegnies (M.), Henry, Tasset.  
S.P. MM. Galle, Temmerman, Timmermans, Vanderheyden.  
P.V.V. MM. Beysen, Cortois, Van houtte.  
P.R.L. MM. Bertouille, De Decker.  
P.S.C. MM. Detremmerie, Jérôme.  
V.U. M. Vanhorenbeek.  
Ecolo/ M. Daras.  
Agalev

B. — Suppléants :  
MM. Beerden, Cauwenberghs, Desutter, Van Peel, Van Rompu, Van Wambeke.  
MM. Defosset, De Raet, Dufour, Harmegnies (Y.), Picqué, N.  
MM. Beckers, Coppens, Laridon, Van Steenkiste, Verheyden.  
MM. Decoster, Deswaene, Devolder, Van Mechelen.  
MM. Klein, Nols, Pivin.  
MM. Lebrun, Léonard, Michel (J.).  
Mme Brepoels, M. Desseyn.  
MM. De Vlieghere, Van Durme.

Voir :

- 609 - 88 / 89 :
  - N° 1 : Projet de loi.
  - N° 2 : Annexe.
  - N° 3 à 15 : Amendements.
  - N° 16 : Rapport (Commission Economie).
  - N° 17 : Amendement.
  - N° 18 : Rapport (Commission Relations extérieures).
  - N° 19 : Rapport (Commission Finances).
  - N° 20 : Rapport (Commission Droit commercial).
  - N° 21 : Rapport (Commission Agriculture et Classes moyennes).
  - N° 22 : Rapport (Commission Infrastructure).
  - N° 23 : Rapport (Commission Emploi et Politique Sociale).
  - N° 24 : Rapport (Commission Intérieur).
  - N° 25 : Rapport (Commission Justice).

## Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1988-1989

5 DECEMBER 1988

### ONTWERP

#### van programmawet (artikelen 15 tot 22 en 52 tot 69)

### VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID  
EN HET LEEFMILIEU (1)

UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER LEROY

(1) Samenstelling van de Commissie :  
Voorzitter : de heer Temmerman.

A. — Vaste leden :  
C.V.P. HH. Bosmans (F.), Marchand, Sarens, Vankeirsbilck, Van Looy.  
P.S. HH. Eerdeken, Happart, Harmegnies (M.), Henry, Tasset.  
S.P. HH. Galle, Temmerman, Timmermans, Vanderheyden.  
P.V.V. HH. Beylen, Cortois, Van houtte.  
P.R.L. HH. Bertouille, De Decker.  
P.S.C. HH. Detremmerie, Jérôme.  
V.U. H. Vanhorenbeek.  
Ecolo/ H. Daras.  
Agalev

B. — Plaatsvervangers :  
HH. Beerden, Cauwenberghs, Desutter, Van Peel, Van Rompu, Van Wambeke.  
HH. Defosset, De Raet, Dufour, Harmegnies (Y.), Picqué, N.  
HH. Beckers, Coppens, Laridon, Van Steenkiste, Verheyden.  
HH. Decoster, Deswaene, Devolder, Van Mechelen.  
HH. Klein, Nols, Pivin.  
HH. Lebrun, Léonard, Michel (J.).  
Mevr. Brepoels, H. Desseyn.  
HH. De Vlieghere, Van Durme.

Zie :

- 609 - 88 / 89 :
  - N° 1 : Wetsontwerp.
  - N° 2 : Bijlage.
  - N° 3 à 15 : Amendementen
  - N° 16 : Verslag (Commissie Bedrijfsleven).
  - N° 17 : Amendement.
  - N° 18 : Verslag (Commissie Buitenlandse betrekkingen).
  - N° 19 : Verslag (Commissie Financiën).
  - N° 20 : Verslag (Commissie Handelsrecht).
  - N° 21 : Verslag (Commissie Landbouw en Middenstand).
  - N° 22 : Verslag (Commissie Infrastructuur).
  - N° 23 : Verslag (Commissie Tewerkstelling en Sociaal Beleid).
  - N° 24 : Verslag (Commissie Binnenlandse Zaken).
  - N° 25 : Verslag (Commissie Justitie).

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a consacré deux réunions à l'examen des articles 15 à 22 et 52 à 69 du projet de loi-programme, à savoir le jeudi 1<sup>er</sup> décembre 1988.

**I. — BIOLOGIE CLINIQUE  
(article 15-22)**

**A. Exposé du Ministre des Affaires sociales**

« Toujours dans le cadre de la transparence du système soins de santé et afin d'enrayer la progression injustifiée de certaines dépenses, un important chapitre est consacré à la biologie clinique. On a, en effet, constaté une prolifération des analyses dans ce secteur qui représentent une augmentation des coûts de près de 100 % sur une période de 7 ans.

**Evolution des dépenses AMI — biologie clinique**

Année <i>Jaartal</i>	Dépenses comptabilisées <i>Geboekte uitgaven</i> (*)	Index (100 = 1970)	Dépenses en prix constants <i>Uitgaven in constante prijzen</i> (*)	Index (100 = 1970)
1970	3 153,0	100	3 153,0	100
1975	9 114,4	289	6 095,4	193
1980	15 419,2	489	7 577,4	240
1981	16 893,5	521	7 713,2	245
1982	19 904,9	631	8 358,8	265
1983	21 810,5	692	8 507,1	270
1984	25 191,5	799	9 239,5	293
1985	25 598,9	812	8 953,1	284
1986	28 881,0	916	9 976,5	317
1987 (**)	30 025,0	952	10 215,7	324
1988 (***)	32 960,8			
1989 (***)	36 504,0			

(\*) en millions de francs

(\*\*) montant provisoire

(\*\*\*) budget (non ajusté — économies/accord).

Le développement anarchique des pratiques commerciales de certains laboratoires privés — totalement extérieurs au secteur de la santé — dans le but de dégager des profits plantureux au détriment des soins de santé proprement dits, a notamment contribué au déséquilibre financier de ce régime. Ceci est totalement étranger au but poursuivi : améliorer la santé en fournissant des résultats d'analyse de qualité.

DAMES EN HEREN,

Uw Commissie heeft twee vergaderingen gewijd aan het onderzoek van de artikelen 15 tot 22 en 52 tot 69 van het ontwerp van programmawet, op donderdag 1 december 1988.

**I. — KLINISCHE BIOLOGIE  
(artikel 15-22)**

**A. Uiteenzetting van de Minister van Sociale Zaken**

« Steeds in het kader van de vooruitzichten van het stelsel van de geneeskundige verzorging en om de onverantwoorde aangroei van bepaalde uitgaven te stuiten werd een belangrijk hoofdstuk aan de klinische biologie gewijd. Er is inderdaad een proliferatie ontstaan van analyses in deze sector die op zeven jaar tijd de uitgaven met 100 % heeft doen stijgen.

**Evolutie van de ZIV-uitgaven — klinische biologie**

Année <i>Jaartal</i>	Dépenses comptabilisées <i>Geboekte uitgaven</i> (*)	Index (100 = 1970)	Dépenses en prix constants <i>Uitgaven in constante prijzen</i> (*)	Index (100 = 1970)
1970	3 153,0	100	3 153,0	100
1975	9 114,4	289	6 095,4	193
1980	15 419,2	489	7 577,4	240
1981	16 893,5	521	7 713,2	245
1982	19 904,9	631	8 358,8	265
1983	21 810,5	692	8 507,1	270
1984	25 191,5	799	9 239,5	293
1985	25 598,9	812	8 953,1	284
1986	28 881,0	916	9 976,5	317
1987	30 025,0	952	10 215,7	324
1988 (***)	32 960,8			
1989 (***)	36 504,0			

(\*) in miljoenen franken

(\*\*) voorlopig bedrag

(\*\*\*) begroting (niet aangepast — besparing/akkoord).

De chaotische ontwikkeling van de commerciële praktijken van sommige privélaboratoria die — los van de gezondheidssector — buitensporige winsten nastreven ten nadele van de eigenlijke geneeskundige verzorging, heeft bijgedragen tot het financieel onevenwicht van het stelsel. Dat is volkomen tegengesteld aan het vooropgestelde doel, met name om de gezondheid te bevorderen door de aflevering van kwaliteitsanalyses.

La loi-programme permet de supprimer l'effet pervers que certains ont réussi à tirer du système, nonobstant les premières mesures prises dans l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982.

Les principaux moyens légaux prévus pour mettre fin aux abus sont les suivants :

1) l'identité des exploitants de laboratoires pourra toujours être contrôlée; les laboratoires gérés par des sociétés à caractère civil devront nécessairement adopter la forme d'une société commerciale dont les associés sont connus; de même, toute personne qui exécute des prestations dans un laboratoire devra nécessairement être associée à l'exploitation de celui-ci, sauf dérogations autorisées par le Roi;

2) tout lien sera interdit entre membres ou associés de laboratoires et des tiers dont l'objet est en rapport avec l'art de guérir ou encore avec d'autres personnes morales ou des sociétés commerciales;

3) il y aura interdiction d'exploiter plusieurs laboratoires;

4) les personnes qui, sans accomplir de prestations de biologie clinique, y exercent une activité à caractère technique ou administratif devront travailler sous l'autorité et donc la responsabilité de l'exploitant;

5) des enveloppes de consommation seront également fixées pour les prestations de biologie clinique : le paiement par prestation spécifique est supprimé au bénéfice d'un financement plus global par admission; le système du forfait est instauré pour les patients hospitalisés;

6) pour les patients ambulants, la loi comporte dès à présent les dispositions nécessaires qui permettront de prendre, ultérieurement et après avoir pris les avis nécessaires, des mesures préventives tendant à responsabiliser toutes les personnes concernées (prescripteur, patient, laboratoire) et à décourager la tendance à la surconsommation;

7) dans ce même esprit, des dispositions ont été prises qui permettent un meilleur contrôle des dépenses et ce notamment grâce à l'instauration de la récupération des dépassements budgétaires auprès des laboratoires.

Ces mesures seront complétées par des dispositions réglementaires visant :

- a) les circuits de ramassage;
- b) les formulaires de prescription (signature du patient);
- c) les mesures de qualité internes.

Enfin, certaines règles énoncées au chapitre IV de la loi-programme concernent également la biologie clinique. Ainsi le Ministre aura la possibilité, en 1989 seulement, de formuler des propositions en matière de biologie clinique à l'hôpital.

De programmawet maakt het mogelijk het overmatige voordeel af te schaffen dat sommigen hebben weten te verwerven, niettegenstaande de door het koninklijk besluit n° 143 van 30 december 1982 ingevoerde maatregelen.

De belangrijkste wettelijke middelen, waarin voorzien wordt om aan deze misbruiken een einde te maken, zijn de volgende :

1) de identiteit van de laboratoriumexploitanten zal steeds kunnen worden gecontroleerd; de laboratoria beheerd door burgerlijke vennootschappen dienen de rechtsform van een handelsvennootschap aan te nemen met gekende vennoten; de personen die prestaties uitvoeren in een laboratorium, dienen noodzakelijk betrokken te zijn bij de exploitatie van het laboratorium behalve in geval van door de Koning toegestane uitzonderingen;

2) tussen leden of vennoten van laboratoria en derden zal iedere binding waarvan het voorwerp in verband staat met de geneeskunde of met andere rechtspersonen of handelsvennootschappen verboden zijn;

3) er zal een verbod worden ingevoerd om meerdere laboratoria te exploiteren;

4) de personen die geen klinische biologie verrichten maar technische of administratieve taken vervullen, zullen onder het gezag en bijgevolg onder de verantwoordelijkheid van de exploitant dienen te werken;

5) verbruiks enveloppes zullen ook voor de klinische biologie worden vastgesteld : de betaling per specifieke prestatie wordt afgeschaft en vervangen door een globale financiering per toelating; er wordt een forfaitair systeem ingevoerd voor gehospitaliseerde patiënten;

6) voor ambulante patiënten omvat de wet de nodige bepalingen om het mogelijk te maken dat later, en na de nodige adviezen te hebben ingewonnen, preventiemaatregelen worden ingevoerd om alle betrokkenen (voorschrijver, patiënt, laboratorium) te responsabiliseren en om de neiging tot oververbruik te ontmoedigen;

7) in dezelfde geest werden maatregelen getroffen die het mogelijk maken de uitgaven beter te controleren, met name door middel van de terugvordering van de overschrijdingen der gebudgetteerde uitgaven van de laboratoria.

Deze maatregelen zullen worden aangevuld met reglementaire bepalingen inzake :

- a) ophalingsbrevetten;
- b) voorschrijvingsformulieren (handtekening van de patiënt);
- c) interne kwaliteitsmaatregelen.

Ten slotte hebben sommige bepalingen van hoofdstuk IV van de programmawet ook betrekking op de klinische biologie. Aldus zal de Minister, enkel in 1989, de mogelijkheid hebben om voorstellen inzake de klinische biologie in de ziekenhuizen te formuleren.

La loi prévoit également que les règles applicables à la biologie clinique pourront être étendues aux prestations de radio-diagnostic. »

## B. Discussion générale

### QUESTIONS ET OBSERVATIONS DES MEMBRES

#### 1. Surconsommation dans certaines régions

Un membre a déjà consacré plusieurs interpellations à l'évolution des dépenses dans le secteur de la biologie clinique, et plus particulièrement à la surconsommation dans certaines parties du pays. Les réponses du prédécesseur du Ministre actuel ont mis en évidence que :

— en Flandre, la biologie clinique coûte entre 313 et 677 F par habitant, alors qu'en Wallonie, ce chiffre varie entre 882 F (Luxembourg) et 1 555 F (Hainaut).

— dans les hôpitaux, les dépenses sont trois fois plus élevées par lit dans le Hainaut que dans le Limbourg.

— les médecins généralistes hennuyers prescrivent 7,5 fois plus d'examens que leurs collègues limbourgeois.

Ces différences s'expliquent par le fait que l'on accorde plus d'importance aux soins de santé primaires en Flandre.

#### 2. Système des enveloppes

Le même membre s'oppose à ce que l'on instaure un système d'enveloppes par laboratoire, fondé sur le chiffre d'affaires de l'année précédente. Ce système récompenserait en effet les laboratoires qui ont fraudé. Il serait plus équitable d'accorder une enveloppe dont le montant serait fonction du nombre réel d'habitants par région.

#### 3. Laboratoires et mutualités

Plusieurs membres font observer que 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 n'a jamais été appliqué.

Le Conseil d'Etat a formulé la même remarque dans son avis (observation relative à l'article 15, Doc. n° 609/1 - 88/89, p. 111).

Un membre propose de supprimer la dernière phrase de l'article 15, § 5, 3<sup>e</sup>. Il y aurait en effet une confusion d'intérêts si les mutualités étaient également autorisées à exploiter des laboratoires. Ne peut-on pas non plus parler de dichotomie dans ce cas ?

De wet voorziet eveneens in de mogelijkheid om de regelen toepasselijk op de klinische biologie uit te breiden tot de prestaties inzake radio-diagnoses. »

## B. Algemene besprekking

### VRAGEN EN OPMERKINGEN VAN DE LEDEN

#### 1. Overconsumptie in bepaalde streken

Een lid heeft al meermaals geïnterpelleerd over de evolutie van de uitgaven in de sector van de klinische biologie en meer bepaald over de overconsumptie in bepaalde landsdelen. Uit antwoorden van de voorganger van de huidige Minister is inderdaad gebleken dat :

— in Vlaanderen de klinische biologie per inwoner tussen 313 en 677 F kost. In Wallonië daarentegen tussen 882 F (Luxemburg) en 1 555 F (Henegouwen).

— in de ziekenhuizen en per bed 3 x meer wordt uitgegeven in Henegouwen dan in Limburg.

— de Henegouwse huisarts 7,5 x meer onderzoeken vraagt dan z'n Limburgse collega.

De verklaring hiervoor werd gezocht in het grotere belang dat in Vlaanderen gehecht wordt aan de eerste-lijnsgezondheidszorg.

#### 2. Enveloppesysteem

Hetzelfde lid verzet zich tegen het enveloppesysteem per laboratorium op basis van de omzet van het jaar voorheen. Dit systeem is immers een beloning voor de labo's die gefraudeerd hebben. Rechtvaardiger zou zijn een enveloppe toe te kennen op basis van de reële bevolkingscijfers van de landsdelen.

#### 3. Laboratoria en mutualiteiten

Verschillende leden wijzen erop dat het koninklijk besluit n° 143 van 30 december 1982, tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekerings voor verstrekkingen van klinische biologie, nooit is uitgevoerd.

Deze opmerking wordt eveneens gemaakt door de Raad van State in zijn advies (opmerking bij artikel 15 - Stuk n° 609/1 - 88/89 - blz. 111).

Een lid stelt voor de laatste zin van artikel 15, § 5, 3<sup>e</sup> te schrappen. Er is immers belangvermenging als ook mutualiteiten laboratoria mogen uitbaten. Kan hier ook niet van dichotomie gesproken worden ?

*4. Forme juridique des laboratoires*

a. Connexisme

Un membre rappelle la réponse du prédécesseur du Ministre actuel à une question parlementaire (*Bulletin des Questions et Réponses*, n° 8, SE 1988, p. 613) relative au statut juridique des laboratoires. Il appert de cette réponse que des 1 380 laboratoires agréés, 721 sont la propriété de personnes physiques.

L'intervenant demande si le projet contient des mesures contre le connexisme qui peut résulter de cette situation. Il renvoie à l'article 15, § 1<sup>er</sup>, du projet et estime que l'augmentation des dépenses n'est pas freinée en ce qui concerne les laboratoires dépendant d'une personne physique.

b. Sociétés coopératives

Un membre demande au Ministre si le projet à l'examen ne défavorise pas un type de laboratoire, qui fonctionne cependant de manière économique et relève des soins de santé de première ligne.

Il s'agit d'une série de sociétés coopératives civiles de médecins généralistes dont les statuts ont été approuvés par l'Ordre des médecins. Ces laboratoires ne sont pas des mastodontes commerciaux et ont fait preuve de discipline pendant les 20 à 25 ans qui se sont écoulés depuis leur création.

Leurs statuts prévoient qu'aucune ristourne n'est distribuée. Si distribution il y a, il s'agit d'intérêts sur le capital investi. Pour toutes ces raisons, le membre demande de compléter l'article 15, § 1<sup>er</sup>, 8<sup>e</sup> par ce qui suit :

« 9<sup>e</sup> soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société coopérative dont les associés, les gestionnaires et les administrateurs sont exclusivement des praticiens de l'art de guérir. »

c. Abus suivant le type de société

Un membre demande dans quelle catégorie de sociétés commerciales on a constaté le plus d'abus.

d. Transparence des structures du secteur de la biologie

Un membre se réjouit que le projet à l'examen assurera une plus grande transparence des structures des laboratoires. Le projet prévoit en outre l'interdiction d'exploiter plusieurs laboratoires et l'obligation pour les personnes accomplissant des missions techniques et administratives de travailler sous l'autorité et la responsabilité de l'exploitant. Ces articles confèrent au Roi d'importants instruments politiques.

*4. Juridische vorm van de laboratoria*

a. Connexisme

Een lid verwijst naar het antwoord van de voor-ganger van de huidige Minister op een parlementaire vraag (*Bulletin van Vragen en Antwoorden*, n° 8, BZ 1988, blz. 613) betreffende het juridisch statuut van de labo's. Daaruit blijkt dat van de 1 380 erkende laboratoria er 721 labo's zijn waarvan de eigenaar het juridisch statuut van een fysiek persoon heeft.

Spreker vraagt of het ontwerp maatregelen bevat tegen het connexisme dat zo mogelijk is. Hij verwijst naar artikel 15, § 1, van dit ontwerp en meent dat de stijging van de uitgaven niet afgeremd wordt bij de labo's die afhangen van een fysieke persoon.

b. Coöperatieve vennootschappen

Een lid vraagt de Minister of één type laboratorium, dat nochtans kostenbesparend werkt en aansluit bij de eerstelijnsgezondheidszorg, niet benadeeld wordt door dit ontwerp.

Het gaat om een aantal burgerlijke coöperatieve vennootschappen van huisartsen waarvan de statuten goedgekeurd zijn door de Orde van geneesheren. Deze labo's zijn geen commerciële mastodonten en hebben in de 20 à 25 jaren die ze bestaan getuigd van discipline.

In hun statuten is vermeld dat er geen ristorno's uitgekeerd worden. Als er toch uitkeringen zijn gaat het eerder om een vorm van intrest op het geïnvesteerde kapitaal. Om al deze redenen vraagt dit lid artikel 15, § 1, 8<sup>e</sup> aan te vullen met :

« 9<sup>e</sup> of door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een coöperatieve vennootschap, waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit beoefenaars van de geneeskunst. »

c. Misbruiken volgens type vennootschap

Een lid vraagt voor welk soort handelsvennotschappen het meeste misbruiken vastgesteld zijn.

d. Transparantie van de structuren in de klinische biologie

Een lid verheugt er zich over dat dit wetsontwerp de structuren van de laboratoria doorzichtig zal maken. Bovendien is er het verbod om meerder labo's uit te baten en moeten personen met een technische en administratieve opdracht onder gezag en verantwoordelijkheid van de uitbater werken. In deze artikelen worden belangrijke beleidsinstrumenten aan de Koning gegeven.

*e. Risque de transformation de SA en ASBL*

Les véritables laboratoires commerciaux sont ceux qui adoptent la forme de société anonyme. Un membre demande s'il leur est possible de se transformer en ASBL. L'intervenant déclare que les mêmes exploitants exerceraient la même activité mais sur une base juridique différente. Prendra-t-on des mesures à cet égard ?

*5. Délégation au Roi*

Plusieurs membres demandent pourquoi l'article 15, § 2, permet au Roi de fixer les conditions dans lesquelles il pourra être dérogé à ce paragraphe. Cette disposition n'ouvrira-t-elle pas la porte aux abus ? Un membre souhaite que ces conditions soient définies avant le vote de la loi.

Le Conseil d'Etat fait observer dans son avis que cette délégation est trop étendue et qu'" il y a lieu de la compléter par l'indication des critères qui devront guider le Roi dans l'élaboration du régime dérogatoire » (Doc. n° 609/1 - 88/89, p. 112).

*6. Prestations ambulatoires/laboratoires hospitaliers*

a. Un membre estime lui aussi qu'il est nécessaire de maîtriser les dépenses et d'éviter les abus, mais il craint qu'en instaurant ces mesures, le Gouvernement ne fasse naître une médecine à deux vitesses.

La réduction des tarifs a des conséquences sur l'emploi et les investissements, et peut donc avoir une incidence sur la qualité des prestations. De plus, la perspective de devoir rembourser un éventuel dépassement d'enveloppe contribue encore à renforcer l'insécurité. Cette mesure ne risque-t-elle pas d'entraîner la faillite de certains laboratoires ?

b. Un membre cite une note (de mars 1987) du prédécesseur du Ministre actuel, dont il ressort que les laboratoires hospitaliers assurent 63 % du chiffre d'affaires total de la biologie clinique. L'intervenant reproche au Gouvernement de défavoriser, dans son projet, les laboratoires extra-hospitaliers au profit des laboratoires hospitaliers.

c. Les laboratoires intégrés aux hôpitaux constituent souvent une source de rentrées permettant de maintenir d'autres services qui sont déficitaires. L'intervenant réclame une approche globale du problème, qui consisterait à examiner comment on pourrait organiser tous les services hospitaliers de manière optimale.

*e. Risico omschakeling van NV's naar VZW's*

De labo's die de vorm van een N.V. hebben, zijn de echt commerciële labo's. Is het mogelijk dat ze zich kunnen omvormen tot een VZW, vraagt een lid. Spreker stelt dat het om dezelfde uitbaters gaat die dezelfde activiteit zullen uitoefenen, maar op een andere juridische basis. Zal hier ingegrepen worden ?

*5. Delegatie aan de Koning*

Enkele leden vragen waarom in artikel 15, § 2, aan de Koning de bevoegdheid wordt gegeven de voorwaarden vast te stellen onder dewelke mag afgeweken worden van deze paragraaf. Laat dit geen mogelijkheid open voor toekomstige misbruiken ? Een lid wenst de afwijkingsvoorwaarden te kennen voör de wet gestemd wordt.

In zijn advies over dit ontwerp merkt de Raad van State op dat deze delegatie te ruim is en dat « zij moet worden aangevuld met de criteria waardeoor de Koning zich zal moeten laten leiden bij het vaststellen van de afwijkende regeling ». (Stuk n° 609/1 - 88/89 - blz. 112).

*6. Ambulante prestaties/ziekenhuislaboratoria*

a. Een lid is het ermee eens dat de uitgaven moeten beheerst en de misbruiken verhinderd worden maar vreest dat de regering door deze maatregelen de deur openzet voor een geneeskunde van twee snelheden.

De tariefvermindering heeft gevolgen voor de werkstelling, de investeringen en dus mogelijk op de kwaliteit van de prestaties. Bovendien is de dreiging van de terugbetaling van een eventuele budgetoverschrijding een bijkomend element van onzekerheid. Dreigen labo's op die manier niet failliet te gaan ?

b. Een lid haalt een nota aan van de voorganger van de huidige Minister (van maart 1987) waaruit blijkt dat de ziekenhuislaboratoria instaan voor 63 % van het totale zakencijfer in de klinische biologie. Spreker verwijt de regering met dit ontwerp de ambulante laboratoria die geen deel uitmaken van een ziekenhuis te benadeLEN ten voordele van de ziekenhuislaboratoria.

c. De laboratoria in de ziekenhuizen zijn dikwijls een bron van inkomsten die andere, deficitaire diensten mogelijk maken. Een lid dringt erop aan het probleem globaal te onderzoeken, namelijk hoe alle ziekenhuisdiensten zo optimaal mogelijk kunnen georganiseerd worden.

### 7. Divers

a. Un membre attire l'attention sur le fait que la Table ronde sur l'assurance maladie, qui se tient actuellement, pourrait influencer les résultats des mesures prévues. L'intervenant reproche au Gouvernement de ne pas mener une politique cohérente.

b. Un membre demande comment on pourrait éviter toute dichotomie. Comment contrôler par exemple si le médecin prescripteur ne favorise pas des parents ?

c. Un membre souligne que les laboratoires qui se regroupent recevront un numéro d'agrément collectif. Quelles conséquences cela pourrait-il avoir si les conditions d'agrément étaient modifiées à l'avenir ?

d. Un membre demande ce que signifie la date du 26 février 1980 qui figure à l'article 15, § 1<sup>er</sup>, 8<sup>e</sup>.

### REPONSES DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES

Le Ministre fournit les réponses suivantes aux questions et remarques des membres.

Le Gouvernement s'est engagé, dans l'accord de Gouvernement, à réprimer les abus dans le domaine de la biologie clinique et à créer à cet effet un cadre légal.

L'article 3 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 n'a jamais fait d'un arrêté d'exécution du fait que cet article n'offrait pas de possibilités juridiques suffisantes pour réprimer les abus dans la pratique.

Les participants à la Table ronde sur l'assurance maladie, qui est actuellement en cours, rechercheront également les moyens d'éviter que les mutualités puissent exploiter commercialement des laboratoires de biologie clinique.

Il faut que la loi-programme contienne aussi un certain nombre de dispositions techniques en matière de biologie clinique, afin que l'on puisse réaliser à court terme les 4,7 milliards de F d'économies comme convenu dans l'accord médico-mutualiste et réaliser les objectifs budgétaires globaux. La Table ronde devra en revanche permettre l'élaboration d'une législation à moyen terme.

Le délai dans lequel les laboratoires peuvent revoir leurs statuts a été fixé à six mois.

Il y aura sans doute de profonds bouleversements dans le secteur, mais cela ne peut qu'assurer une plus grande transparence. Les critères qui ont été fixés obligeront les véritables organisations commerciales à chercher d'autres activités plus rentables.

Les mesures ne sont pas linéaires et ne toucheront dès lors pas les petits laboratoires qui pourront au contraire sortir renforcés de ce processus d'assainissement, par le service et la continuité qu'ils assurent.

Il ne sera pas possible de fournir un aperçu de l'évolution des dépenses en fonction de la structure juridique des laboratoires de biologie clinique avant

### 7. Varia

a. Een lid herinnert aan de Rondetafelconferentie over de ziekteverzekering die momenteel doorgaat en die de resultaten, die met dit wetsontwerp beoogd worden kan beïnvloeden. Spreker verwijt de Regering geen coherent beleid te voeren.

b. Een lid vraagt hoe dichotomie helemaal kan vermeden worden. Hoe kan men bijvoorbeeld controleren of geen verwanten van de voorschrijvende arts beoordeeld worden ?

c. Een lid wijst erop dat laboratoria die zich groeperen samen één erkenningsnummer zullen krijgen. Welke gevolgen heeft dit als de erkenningsvoorwaarden gewijzigd worden in de toekomst ?

d. Een lid vraagt naar de betekenis van de datum 26 februari 1980 in artikel 15, § 1, 8<sup>e</sup>.

### ANTWOORDEN VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN

Op de vragen en opmerkingen van de leden verstrekt de Minister volgende antwoorden.

De Regering heeft in haar regeerprogramma ingeschreven de misbruiken in de klinische biologie tegen te gaan en hier toe een wettelijk kader te creëren.

Artikel 3 van het Koninklijk besluit n° 143 van 30 december 1982 kreeg geen uitvoeringsbesluit omdat het artikel op zich onvoldoende effectieve juridische mogelijkheden bood om de misbruiken in de praktijk tegen te gaan.

Op de Ronde Tafel omtrent de ziekteverzekering, die thans aan gang is, zal ook gezocht worden naar middelen om te vermijden dat mutualiteiten klinische labo's zouden uitbaten op commerciële basis.

Het is noodzakelijk dat in de programmawet ook een aantal technische bepalingen inzake de klinische biologie worden opgenomen, om op korte termijn de 4,7 miljard F besparingen in de sector te realiseren, (zoals overeengekomen in het akkoord artsen-ziekenfonden) en aldus de globale begrotingsdoeleinden te bereiken. De Ronde Tafel daarentegen zal moeten resulteren in een wetgeving op middellange termijn.

De termijn waarbinnen de labo's hun statuten kunnen herzien werd bepaald op 5-6 maanden.

Er zal wellicht een grote herschikking plaatsvinden in de sector. Maar dit proces kan enkel meer transparantie veroorzaken. Echte commerciële organisaties zullen door de gestelde criteria andere naar rendabele activiteiten zoeken.

De maatregelen zijn niet lineair en zullen derhalve de kleine labo's niet treffen. Zij kunnen integendeel, door hun service en continuïteit, versterkt uit dit saneringsproces komen.

Een overzicht van de uitgavenevolutie naargelang de juridische structuur van de klinische labo's kan momenteel nog niet verstrekt worden. Dit zal pas

de connaître le résultat des analyses des réviseurs d'entreprises, c'est-à-dire avant l'année prochaine.

La date du 26 février 1980 prévue à l'article 15, § 1<sup>er</sup>, 8<sup>e</sup>, est celle du débat du premier moratoire pour les laboratoires de biologie clinique.

La possibilité de déroger à l'article 15, § 2, a été prévue parce que l'on ne perçoit pas encore clairement à l'heure actuelle les problèmes spécifiques qui pourraient se poser (par exemple les laboratoires de la Croix rouge).

Même si des sociétés anonymes sont transformées en ASBL, au moins leurs membres seront-ils connus.

L'identification et le contrôle seront ainsi plus aisés.

L'instauration d'une enveloppe par « fonction » permettra de mieux maîtriser également les dépenses dans les laboratoires hospitaliers. Au reste, les abus sont beaucoup moins nombreux dans le secteur hospitalier que dans le secteur extrahospitalier.

Contrairement à ce qu'affirme un membre, le secteur hospitalier représente 1/3 du chiffre d'affaires total de la biologie clinique, et le secteur extrahospitalier que la dichotomie se pratique le plus.

Le problème du connexisme est réglé par les dispositions de l'article 49 (dispositions diverses).

Afin que les mesures prises dans le secteur de la biologie clinique n'incitent pas à rechercher des compensations, par le biais d'autres prestations, il est prévu que les mesures retenues en matière de biologie clinique pourront s'appliquer à d'autres prestations.

Le fait que les laboratoires pourront être exploités par des sociétés coopératives dont les associés sont exclusivement des médecins généralistes est acceptable, si le champ d'application est restreint. Ces coopératives devront toutefois avoir été fondées avant le 26 février 1980.

Il ne s'agit que des sociétés coopératives qui existaient déjà avant le 26 février 1980 (cf. la discussion générale). Un problème pourrait néanmoins se poser au cas où cette forme juridique deviendrait un nouveau pôle de développement pour la biologie clinique (par exemple si des analyses de médecins étrangers à la coopérative étaient également confiées à cette dernière).

La structure juridique qui génère le plus grand nombre d'abus est celle de la société anonyme. Le seul moyen efficace de mettre un terme à ces abus est dès lors de supprimer la motivation commerciale, c'est-à-dire le profit.

mogelijk zijn nadat de analyses van de bedrijfsreviseuren (volgend jaar) beschikbaar zijn.

De datum (26 februari 1980) in artikel 15, § 1, 8<sup>e</sup> verwijst naar de datum vanaf de welke een eerste moratorium werd ingesteld voor de klinische laboratoria.

De mogelijkheid om af te wijken van het bepaalde in artikel 15, § 2, werd voorzien omdat het thans nog niet duidelijk is welke specifieke problemen er zich zouden kunnen stellen (bijvoorbeeld de labo's van het Rode Kruis).

Indien naamloze vennootschappen gewoon worden omgevormd tot VZW's, dan is er toch het voordeel dat de leden ervan gekend zullen zijn.

De identificatie en de controle wordt gemakkelijker.

Door het invoeren van een enveloppe per « functie » zal men de uitgaven ook in de hospitaallabo's beter kunnen beheersen. Overigens zijn de misbruiken in de ziekenhuissector heel wat kleiner dan in de ambulante sector.

In tegenstelling tot wat een lid beweert vertegenwoordigt de ziekenhuissector 1/3, en de ambulante sector 2/3 van de totale omzet in de klinische biologie. Het is in de ambulante sector dat de dichotomie het sterkst is.

Het connexisme wordt aangepakt door de beschikkingen van artikel 49 (diverse bepalingen).

Omdat men vreest dat door de maatregelen in de klinische biologie, compensaties zullen worden gezocht in andere verstrekkingen wordt de mogelijkheid voorzien om de maatregelen weerhouden inzake klinische biologie toe te passen op andere verstrekkingen.

De opname in het wetsontwerp van de coöperatieve vennootschap, waarvan de vennoten enkel bestaan uit huisartsen, als toelaatbare juridische vorm, is aanvaardbaar indien het toepassingsveld beperkt wordt. Het mag slechts gaan om de coöperatieve die reeds bestonden vóór 26 februari 1980.

Er zou zich wel een probleem stellen indien deze vorm een nieuwe ontwikkelingspool wordt voor de klinische biologie (bijvoorbeeld indien ook analyses van artsen van buiten de coöperatieve worden aangebracht).

De juridische labostructuur met de meeste misbruiken wordt gevormd door naamloze vennootschappen.

De enige adekwate maatregel om de misbruiken in te dijken is derhalve het wegnemen van de motivatie tot commercialisering, namelijk de winstfactor.

### C. Discussion des articles et votes

#### Art. 15

Un membre estime que le nouveau texte proposé à l'article 15 est quasi identique, du moins dans son paragraphe 1<sup>er</sup>, à l'ancien article 3.

En résumé, l'article 3 de l'AR n° 143 prévoit que si un laboratoire est exploité sous la forme juridique d'une société, tous les organes de celle-ci doivent être composés uniquement de « biologistes ». Cependant les mutualités ne devront pas respecter cette obligation : pour que leurs laboratoires soient en règle avec le prescrit de l'arrêté royal n° 143, il leur suffit d'exister depuis le 1<sup>er</sup> février 1980.

Le membre estime que la biologie clinique ne peut être assimilée à un « quelconque commerce » puisqu'il s'agit d'une activité médicale dont la quasi totalité des coûts est à charge de l'ensemble de la société. Il semble qu'il n'existe aucune raison de permettre aux mutualités d'exploiter des laboratoires sans qu'elles doivent se conformer aux mêmes conditions que les autres laboratoires privés et ce, d'autant plus qu'elles sont fréquemment la cause d'une surconsommation d'actes techniques.

Le nouveau paragraphe de l'article 3 de l'AR n° 143 prévoit une série de mesures qui vont sans conteste déranger une partie du Corps médical (interdiction pour les biologistes de siéger simultanément dans les organes de plusieurs sociétés qui exploitent un laboratoire).

Le Ministre répond qu'il n'entre nullement dans les intentions du Gouvernement d'établir des discriminations au profit des mutualités. Les laboratoires exploités par les mutualités devront, tout comme les autres laboratoires, satisfaire aux conditions prévues à l'article 15, § 5.

*M. De Volder* présente un amendement (n° 2) visant à supprimer les articles 15 à 22. L'auteur estime que ces articles n'entraîneront aucune économie pour le budget de l'AMI pour 1989. En outre, il convient d'attendre les résultats de la Table ronde.

En ordre subsidiaire, *M. De Volder* présente un amendement (n° 3) visant à supprimer la fin de l'article 15, § 5, 3<sup>e</sup>, afin d'empêcher les mutualités d'exploiter un laboratoire de biologie clinique. Il y aurait en effet en l'occurrence confusion d'intérêts. *Le Ministre* fait observer que le rôle des mutualités fera l'objet d'un projet de loi (qui serait basé sur les résultats de la Table ronde), et demande que cet amendement soit rejeté.

*Mme Merckx-Van Goey* et consorts présentent un amendement (n° 5) visant à ajouter un neuvième groupe de laboratoires agréés, à savoir les sociétés

### C. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen

#### Art. 15

De nieuwe tekst die door de regering in artikel 15 wordt voorgesteld, is volgens een lid zo goed als identiek aan het vroegere artikel 3, ten minste wat § 1 betreft.

Samenvattend kan worden gesteld dat artikel 3 van het KB n° 143 bepaalt dat, indien een laboratorium de rechtsvorm heeft aangenomen van een vennootschap, alle organen van dat laboratorium uitsluitend uit « biologen » mogen bestaan. De ziekenfondsen moeten die verplichting echter niet in acht nemen. Opdat hun laboratoria aan de voorschriften van het koninklijk besluit n° 143 zouden beantwoorden, volstaat het dat zij sinds 1 februari 1980 bestaan.

Het lid is van oordeel dat de klinische biologie niet mag worden gelijkgesteld met « eender welke handel », aangezien het gaat om een medische activiteit waarvan de kosten nagenoeg volledig door de gehele maatschappij worden gedragen. Blijkbaar is er geen reden om de ziekenfondsen toe te laten laboratoria te exploiteren, die niet aan dezelfde voorwaarden zijn onderworpen als de andere privé-laboratoria. De ziekenfondsen liggen immers vaak ten grondslag aan een overconsumptie van technische verstrekkingen.

De nieuwe paragraaf van artikel 3 van het KB n° 143 voorziet in een aantal maatregelen die zeker niet in dank zullen worden afgenoemd door een gedeelte van het medische korps (bijvoorbeeld het verbod voor biologen om tegelijkertijd zitting te hebben in de organen van verscheidene vennootschappen die een laboratorium exploiteren).

De Minister antwoordt dat het geenszins de bedoeling is discriminaties ten voordele van de mutualiteiten in te voeren. De mutualiteiten die een laboratorium uitbaten, moeten evenals de andere laboratoria voldoen aan de in artikel 15, § 5 voorkomende bepalingen.

*Door de heer Devolder* wordt een amendement (n° 2), ingediend dat ertoe strekt de artikelen 15 tot en met 22 te schrappen. Deze artikelen zullen volgens hem, geenszins aanleiding geven tot een besparing in de ZIV-begroting voor 1989. Bovendien dient men eerst de resultaten van de Rondetafelconferentie af te wachten.

In subsidiaire orde dient de heer De Volder een amendement n° 3 in dat ertoe strekt artikel 15, § 5, 3<sup>e</sup> in fine te schrappen, om aldus de mutualiteiten niet toe te laten een klinisch labo uit te baten. Het zou hier immers om belangenvermenging gaan. *De Minister* merkt op dat de rol van de mutualiteiten in een toekomstig wetsontwerp aan bod zal komen (als resultaat van de Ronde tafel), en vraagt de verwerping van het amendement.

*Mevr. Merckx-Van Goey c.s.* dienen een amendement (n° 5) in dat beoogt een negende groep van klinische laboratoria toe te voegen die in aanmerking

coopératives de médecins généralistes dont l'article 15, 2<sup>e</sup> ne règle pas la situation.

Celles-ci devraient cependant répondre aux conditions prévues au § 5 du même article. Par ailleurs, les médecins ne pourraient se voir accorder des avantages (articles 17).

En outre, les exploitants d'une telle société seraient soumis au révisorat d'entreprises (cf. l'article 70 de la loi du 7 novembre 1970), et un contrôle pourrait être exercé sur l'utilisation de leurs bénéfices.

*Le Ministre accepte cet amendement.*

Le Ministre précise que ces laboratoires seront en tout cas soumis aux règles générales de financement. Des mesures spécifiques seront d'ailleurs prises à leur égard en ce qui concerne les pouvoirs des réviseurs d'entreprises et le contrôle de l'utilisation des bénéfices. Le Ministre estime qu'il ne convient pas d'institutionnaliser les liens financiers entre les prestataires de soins et les organismes médico-techniques.

En ce qui concerne le numéro d'agrément accordé à un laboratoire, le Ministre précise que ce numéro peut être modifié, par exemple à la suite d'une fusion. Il ne sera toutefois accordé qu'un seul numéro d'agrément par laboratoire, indépendamment du nombre d'établissements. L'attribution de ce numéro unique permet de contrôler le nombre de prestations et, dès lors, d'empêcher à la surconsommation.

Un autre membre demande la mise en œuvre des mesures qui rendraient effective la perception des tickets modérateurs par les ASBL mutualistes. Cependant il estime qu'il vaut encore mieux demander l'abrogation de ce 8<sup>e</sup> de l'article 3, § 1<sup>er</sup>. Tel qu'il est libellé, l'article 3 signifie qu'il existe du mauvais argent, à savoir les bénéfices des laboratoires privés... et du bon argent, le bénéfice des ASBL mutualistes !

\*  
\* \*

L'amendement n° 2 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'amendement n° 3 est rejeté par 11 voix contre 4.

L'amendement n° 5 est adopté par 12 voix contre 2 et une abstention.

L'article 15 est adopté par 13 voix contre une et une abstention.

#### Art. 16

Cet article ne donne plus lieu à aucune observation.

L'article 16 est adopté par 11 voix contre 3 et une abstention.

komen voor de tegunstkomming van de ziekteverzekerings.

Het betreft de coöperatieve vennootschappen bestaande uit huisartsen waarvoor artikel 15, 2<sup>e</sup> geen oplossing biedt. Deze coöperatieve vennootschappen dienen echter wel te voldoen aan de in § 5 van hetzelfde artikel gestelde voorwaarden.

Tevens mogen de artsen geen voordeelen ontvangen (artikel 17). Bovendien zullen de uitbaters van een dergelijke vennootschap onderworpen zijn aan het bedrijfsrevisoraat (cfr. artikel 70 van de wet van 7 november 1970), en kan een controle op de aanwending van hun winsten worden uitgevoerd.

*De Minister kan dit amendement aanvaarden.*

In ieder geval verzekert de Minister dat deze laboratoria aan de algemene financieringsregels onderworpen zullen worden. Er zullen voor deze specifieke maatregelen worden uitgevaardigd inzake de bevoegdheden van de bedrijfsrevisoren en de controle op de aanwending van de winsten. De Minister oordeelt dat het niet past de financiële banden tussen de zorgenverstrekkers en de medico-technische organisaties te institutionaliseren.

Op een vraag van een lid met betrekking tot het aan een laboratorium toegekend erkenningsnummer, antwoordt de Minister dat dit nummer in de toekomst kan worden gewijzigd, wanneer het laboratorium bijvoorbeeld een fusie aangaat. Evenwel wordt, ongeacht het aantal vestigingen, slechts één erkenningsnummer per laboratorium toegekend. Dit enige nummer maakt een controle van het aantal prestaties mogelijk, zodat overconsumptie kan worden tegengegaan.

Een ander lid vraagt dat maatregelen zouden worden genomen om de inning van het remgeld door de VZW's-ziekenfondsen doeltreffend te maken. Hij is echter van mening dat het nog beter is artikel 3, § 1, 8<sup>e</sup>, op te heffen. In zijn huidige vorm betekent artikel 3 dat er slecht geld bestaat, met name de winst van de privé-laboratoria... en goed geld, met name de winst van de VZW's-ziekenfondsen !

\*  
\* \*

Amendement n° 2 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement n° 3 wordt verworpen met 11 tegen 4 stemmen.

Amendement n° 5 wordt aangenomen met 12 tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 15 wordt aangenomen met 13 tegen 1 stem en 1 onthouding.

#### Art. 16

Bij dit artikel worden geen bijkomende opmerkingen gemaakt.

Artikel 16 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 17

Cet article ne donne plus lieu à aucune observation.

L'article 17 est adopté par 11 voix contre 3 et une abstention.

## Art. 18

Le nouvel article n° 6 de l'arrêté royal n° 143 (article 18 du Projet de Loi) prévoit que, lorsque des tiers se chargent, contre une indemnité, du prélèvement ou du transport d'échantillons, l'intervention n'est accordée que si le laboratoire se conforme aux règles fixées par le Roi.

Cela signifie-t-il que lorsqu'il n'y a pas intervention de tiers, le laboratoire ne devrait pas se conformer aux règles fixées par le roi ? Un membre imagine que ce n'est pas le sens prévu.

Aussi, il serait utile que l'on précise, du moins dans l'exposé des motifs, à quelles règles devront se conformer les laboratoires qui utilisent des tiers, pour le prélèvement, la conservation ou le transport des échantillons.

Un membre souhaite que l'intervention de l'assurance maladie soit refusée aux laboratoires qui se livrent à des pratiques commerciales néfastes. Les dispositions de l'article 18 n'auront aucun effet si la possibilité de percevoir des indemnités notamment pour ce prélèvement d'échantillons n'est pas totalement exclue. Or, dans sa forme actuelle, l'article 18 officialise pour ainsi dire ces indemnités, ce qu'il faut évidemment éviter.

Dans la pratique, ces sociétés retirent des bénéfices de pratiques illicites impliquant les deux parties. De plus, ces pratiques entraînent une surconsommation des prestations de biologie clinique.

*Le Ministre* répond que toutes les mesures qui s'imposent seront prises afin de prévenir les abus en ce domaine.

L'article 18 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

## Art. 19

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 19 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

## Art. 20

Un membre suggère une modification de la rédaction du § 4 de l'article 9 de l'arrêté royal n° 143 (art. 20, 3<sup>e</sup> de la Loi).

Il faudrait prévoir des pénalités précises pour des infractions spécifiques, au lieu d'un dispositif pénal vague.

## Art. 17

Bij dit artikel worden geen bijkomende opmerkingen gemaakt.

Artikel 17 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 18

Het nieuwe artikel 6 van het koninklijk besluit n° 143 (artikel 18 van het wetsontwerp) bepaalt dat in geval derden zich tegen vergoeding gelasten met de afname, de identificatie, de bewaring of het vervoer van stalen, de tegemoetkoming van de ziekteverzekeringslechts verleend wordt indien het laboratorium voldoet aan de door de Koning gestelde voorwaarden.

Betekent zulks dat wanneer geen derden optreden, het laboratorium niet aan de door de Koning gestelde voorwaarden zou moeten voldoen ? Een lid meent dat zo iets niet de bedoeling kan zijn geweest.

Het ware dan ook nuttig, althans in de memoria van toelichting, te preciseren welke voorwaarden zullen moeten worden in acht genomen door de laboratoria die een beroep doen op derden voor de afname, de bewaring of het vervoer van stalen.

Een lid wenst dat de tegemoetkoming van de ziekteverzekeringslechts niet aan het laboratorium zou worden verleend, indien nefaste commerciële praktijken zouden voorkomen. De bepalingen van artikel 18 zullen geen effect hebben wanneer de mogelijkheid van vergoeding voor stalen en dergelijke meer niet volledig wordt uitgesloten. Door het huidige artikel 18 worden dergelijke vergoedingen haast geofficialiseerd, hetgeen uiteraard nadelig is.

In de praktijk halen deze vennootschappen winst uit ongeoorloofde praktijken met beide partijen. Bovendien geven ze aanleiding tot overconsumptie in de klinische biologie.

*De Minister* antwoordt hierop dat alle maatregelen zullen worden genomen om de misbruiken terzake te voorkomen.

Artikel 18 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

## Art. 19

Bij dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 19 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

## Art. 20

Een lid stelt voor de tekst van § 4 van artikel 9 van het koninklijk besluit n° 143 (art. 20, 3<sup>e</sup> van het ontwerp) te wijzigen.

Die tekst zou moeten voorzien in precieze straffen voor specifieke misdrijven, in plaats van een vage strafbepaling te formuleren.

On peut d'ailleurs se demander si les sanctions prévues sont suffisamment dissuasives.

Ces laboratoires font en effet d'énormes bénéfices.

*Le Ministre* répond que l'emprisonnement de huit jours à trois mois ne devrait pas inciter particulièrement à transgresser la loi. L'article 23 permet en outre au Roi de supprimer dans certains cas graves, l'intervention de l'assurance maladie par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

L'article 20 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

#### Art. 20bis

(proposition visant à insérer un nouvel article —  
amendement n° 1)

M. Caudron propose, dans son amendement n° 1, d'insérer un nouvel article qui permettrait de sanctionner personnellement le médecin prescripteur qui pratique la dichotomie ou est responsable d'une surconsommation de tests de laboratoire. Le projet de loi-programme à l'examen ne contient aucune disposition relative à la responsabilité du médecin. Les médecins qui abusent de leur fonction sont pourtant connus de la commission des profils médicaux.

Un autre membre place le problème dans un cadre plus large. Selon lui, les abus existent également en radiologie, ce qui justifie l'exercice d'un contrôle plus efficace.

*Le Ministre* fait observer que l'article 17 interdit d'accorder des avantages ou indemnités à des médecins prescrivant des prestations de biologie clinique. Les problèmes de la responsabilité du médecin est actuellement examinée dans le cadre de la Table ronde.

Un projet de loi relatif à l'Ordre des médecins et au contrôle médical sera déposé l'an prochain. Les mécanismes de sanction n'étant pas encore mis en place, il n'est pas souhaitable de régler dès à présent la responsabilité du médecin dans le cadre de la loi-programme à l'examen.

M. Caudron fait observer que l'Ordre des médecins ne s'oppose nullement à la surconsommation dans le chef des médecins prescripteurs. Il est néanmoins disposé à retirer son amendement, à condition qu'une loi future prévoit des mesures sévères à l'égard de ces médecins.

#### Art. 21 et 22

Les articles ne font l'objet d'aucune autre observation.

Les articles 21 et 22 sont adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Overigens kan de vraag gesteld worden of de voorziene strafbepalingen voldoende afschrikken.

Deze laboratoria boeken immers grote winsten.

*De Minister* antwoordt dat de gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden bepaald niet tot overtredingen van de wet aanzet. Bovendien kan de Koning in ernstige gevallen, krachtens artikel 23, bij in Ministerraad overlegd besluit, de tegemoetkoming van de ziekteverzekering intrekken.

Artikel 20 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

#### Art. 20bis

(voorstel nieuw artikel — amendement n° 1)

De heer Caudron dient een amendement n° 1 in, om een nieuw artikel in te voegen dat ertoe strekt de voorschrijvende arts persoonlijk te bestraffen, wanneer deze zich schuldig maakt aan dichotomie of overconsumptie van laboratoriumtesten. In deze programlawet komt geen enkele bepaling voor betreffende de verantwoordelijkheid van de arts. Nochtans zijn de artsen, die misbruik maken van hun functie, bij de profielcommissie bekend..

Een ander lid stelt het probleem in een ruimer kader. Aldus bestaan deze misbruiken ondermeer ook in de radiologie, hetgeen een effectievere controle rechtvaardigt.

Volgens *de Minister* verbiedt artikel 17 het toekennen van vergoedingen en voordelen aan artsen die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven. De verantwoordelijkheid van de orde wordt momenteel in de Rondetafelconferentie besproken.

Volgend jaar zal een wetsontwerp betreffende de Orde van geneesheren en de medische controle worden ingediend. Vermits de sanctionerende mechanismen thans nog niet zijn ingesteld, is het niet aangezien de verantwoordelijkheid van de arts reeds in deze programlawet op te nemen.

De heer Caudron wijst erop dat de orde van geneesheren zich helemaal niet verzet tegen de overconsumptie van voorschrijvende artsen. Niettemin trekt hij zijn amendement terug, op voorwaarde dat men in een toekomstige wet streng tegen deze artsen optreedt.

#### Art. 21 en 22

Bij deze artikelen worden geen bijkomende opmerkingen gemaakt.

De artikelen 21 en 22 worden aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

## Art. 23 à 27

Bien que les articles 23 à 27 n'aient pas été soumis à la Commission, un membre souhaite néanmoins les examiner brièvement, étant donné qu'ils sont étroitement liés aux précédents articles.

En fonction de l'article 23, le Roi pourra accorder ou retirer le bénéfice du système du tiers payant pour des prestations effectuées par des laboratoires en faveur de patients non hospitalisés.

Certes, deux garanties sont prévues : il faut un arrêté royal délibéré en Conseil et un Avis du Comité de Gestion des Soins de Santé.

Le membre craint néanmoins que ces laboratoires des Mutualités pourraient, à l'inverse des autres, faire bénéficier leurs patients du régime du tiers payant parce qu'ils ont un rôle social à remplir.

Cet article est inacceptable si le Ministre ne précise pas dans quels cas il a l'intention d'accorder ou de retirer le bénéfice du régime du tiers payant aux laboratoires de biologie clinique;

b. En ce qui concerne les articles 24 et 25, le membre ne s'oppose pas aux notions de budget global ou de forfait en matière de biologie clinique. Mais la législation proposée est peu claire : s'oriente-t-on vers un forfait par bénéficiaire hospitalisé (pourquoi certains actes techniques seraient-ils retirés du forfait ? S'agira-t-il de prestations très spécialisées qui ne sont effectuées que dans les laboratoires universitaires ou s'oriente-t-on vers un forfait par hôpital ou envisage-t-on de combiner les deux systèmes ?

Dans le cas du forfait par hôpital, il est indispensable que celui-ci soit calculé en fonction du nombre de lits et surtout pas en fonction d'années de référence. Cette dernière solution favoriserait bien entendu les surconsommateurs et pénaliserait les gens honnêtes.

Quelles sont les intentions du Ministre en ce qui concerne une éventuelle récupération du dépassement auprès des laboratoires (art. 26) ? Les règles du jeu doivent, en effet, être telles qu'elles n'entraînent pas une concurrence effrénée, à la surconsommation, entre les différents laboratoires.

*Le Ministre répond que ces articles ont déjà été examinés et adoptés par la Commission de l'Emploi et de la Politique sociale.*

## Art. 23 tot 27

Hoewel de artikelen 23 tot 27 niet aan deze Commissie ter onderzoek werden voorgelegd, wenst een lid ze hier toch even te bespreken aangezien ze nauw samenhangen met de voorgaande artikelen.

Op grond van artikel 23 kan de Koning de derdebetalersregeling aan de laboratoria toekennen of otnemen voor verstrekkingen aan hun niet in een ziekenhuis opgenomen patiënten.

Evenwel worden twee waarborgen gesteld : er moet een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit zijn en een advies van het beheerscomité voor geneeskundige verzorging.

Spreker vreest echter dat de laboratoria van de ziekengelden, in tegenstelling tot de andere, hun patiënten de derdebetalersregeling kunnen blijven aanbieden omdat zij een sociale rol te vervullen hebben.

Dit artikel is onaanvaardbaar als de Minister niet preciseert in welke gevallen hij het voordeel van de derdebetalersregeling aan de laboratoria voor klinische biologie gaat toekennen of otnemen.

b. In verband met de artikelen 24 en 25 is het lid niet gekant tegen de begrippen globale of forfaitaire begroting op het vlak van de klinische biologie. De voorgestelde wetgeving is echter niet duidelijk : zoekt men het in de richting van een forfaitair bedrag per in het ziekenhuis opgenomen gerechtigde (waarom zouden bepaalde technische handelingen uit het forfaitaire bedrag worden verwijderd ? Gaat het om zeer gespecialiseerde prestaties die slechts in universitaire laboratoria verricht worden en waarom wordt, in dat geval, niet in een specifiek forfaitair bedrag voorzien ? Of gaat men in de richting van een forfaitair bedrag per ziekenhuis dan wel van een combinatie van beide systemen ?

In het geval van een forfaitair bedrag per ziekenhuis dient dat in functie van het aantal bedden en vooral niet in functie van de referentjaren te worden berekend. Deze laatste oplossing zou uiteraard degenen die teveel consumeren, begunstigen en de gerechtigden die eerlijk handelen, zouden moeten opdraaien.

Wat zijn de bedoelingen van de Minister in verband met een eventuele terugvordering bij de laboratoria wanneer het budget overschreden wordt (art. 26) ? De spelregels moeten immers zodanig worden opgevat dat zij geen ongebreidelde concurrentie in de zin van overconsumptie tussen de verschillende laboratoria veroorzaken.

*De Minister antwoordt dat deze artikelen reeds werden onderzocht en aangenomen in de Commissie Tewerkstelling en Sociaal Beleid.*

**II. — MODIFICATIONS A LA LOI SUR  
LES HOPITAUX ET A  
LA LOI SUR LES CPAS  
(Art. 52 à 69)**

**A. Exposé du Ministre des Affaires sociales**

*« Introduction »*

En ce qui concerne les hôpitaux, la loi-programme apporte des modifications à la loi sur les hôpitaux et à la loi des CPAS.

Les modifications concernant les hôpitaux psychiatriques, les hôpitaux en général et les hôpitaux publics.

**1. Hôpitaux psychiatriques**

**1.1. Elargissement du champ d'application de la loi**

L'accord de Gouvernement prévoit l'aménagement de la loi sur les hôpitaux en une loi sur les établissements de soins afin de disposer d'une loi-cadre permettant de mener une politique cohérente. Des démarches dans ce sens ont déjà été entreprises antérieurement, entre autres par l'introduction de l'habitation protégée.

Le présent projet constitue un nouveau pas dans cette voie. Il prévoit notamment la possibilité de promouvoir des formes alternatives de soins en psychiatrie.

Ceci est nécessaire pour poursuivre la réduction du nombre de lits dans les hôpitaux psychiatriques.

**1.1.1. Assouplissement des habitations protégées**

La loi prévoyait déjà la possibilité de promouvoir des initiatives en matière d'habitation protégée. Celles-ci se limitaient toutefois aux patients psychiatriques sortis d'un hôpital psychiatrique.

Cette disposition est trop rigide étant donné qu'elle ne permet pas de prendre en charge des patients sortis de services psychiatriques d'hôpitaux généraux. Le fait d'autoriser la prise en charge de ces derniers permet d'éviter des admissions en hôpital psychiatrique.

**1.1.2. Le séjour provisoire**

Les homes de séjour provisoire pour patients psychiatriques constituent une nouvelle forme alternative de soins. Il arrive souvent que l'état d'un patient psychiatrique se soit amélioré au point qu'un séjour en hôpital psychiatrique ne se justifie plus sans que le patient soit toutefois complètement guéri et puisse réintégrer son domicile. Il y a dès lors lieu de dévelop-

**II. — WIJZIGINGEN AAN DE  
ZIEKENHUISWET EN AAN  
DE WET OP DE OCMW  
(Art. 52 tot 69)**

**A. Uiteenzetting van de minister van sociale zaken**

*« Inleiding »*

Wat de ziekenhuizen betreft, brengt de program-mawet wijzigingen aan aan de wet op de ziekenhuizen en aan de wet op de OCMW's.

De wijzigingen slaan op de psychiatrische verplegingsinstellingen, de verplegingsinstellingen in het algemeen en de openbare verplegingsinstellingen.

**1. Psychiatrische instellingen**

**1.1. Uitbreidung van het toepassingsgebied van de wet**

In het Regeerakkoord is voorzien de ziekenhuiswet om te buigen naar een wet op de verzorgingsinstellingen. De bedoeling is met name te beschikken over een kaderwet die toelaat een coherent gezondheidsbeleid te voeren. Eerder werden reeds stappen in die richting ondernomen, onder meer met de invoering van het beschut wonen.

Thans wordt met het voorliggend ontwerp een nieuwe stap in deze richting gezet. Meer bepaald wordt de mogelijkheid geboden om alternatieve verzorgingsvormen in de psychiatrie te bevorderen.

Dit is noodzakelijk om het aantal bedden in de psychiatrische ziekenhuizen verder te kunnen verminderen.

**1.1.1. Het beschut wonen versoepelen**

Tot nog toe werd in de wet reeds de mogelijkheid voorzien om initiatieven voor beschut wonen te stimuleren. Deze waren evenwel beperkt tot psychiatrische patiënten die uit het psychiatrisch ziekenhuis waren ontslagen.

Deze bepaling is te strak omdat ze niet toelaat dat patiënten worden doorverwezen uit psychiatrische diensten van algemene ziekenhuizen. Door deze verwijzingen toch toe te laten, kunnen opnamen in psychiatrische ziekenhuizen worden voorkomen.

**1.1.2. Het doorgangstehuis als tijdelijke opvang**

Een nieuwe alternatieve verzorgingsvorm betreft de doorgangstehuizen voor psychiatrische patiënten. Vaak is de toestand van psychiatrische patiënten dermate verbeterd dat ze niet meer thuis horen in een psychiatrisch ziekenhuis zonder dat ze evenwel volledig hersteld zijn en thuis kunnen gereïntegreerd worden. Er moet dan ook een alternatieve verzor-

per une nouvelle forme alternative de soins permettant de prendre temporairement en charge des patients dans un home de séjour provisoire, où ils peuvent mener une vie autonome tout en bénéficiant de l'accompagnement d'une équipe de spécialistes. Ces patients doivent pouvoir rentrer chez eux après un certain temps. C'est ici que se situe la différence avec une habitation protégée, qui est un séjour définitif.

Le développement de cette forme alternative de prise en charge doit permettre d'écouter, voire d'éviter, le séjour en hôpital psychiatrique. L'on pourra ainsi contribuer dans une certaine mesure à la désinstitutionnalisation de la psychiatrie.

### *1.2. Stimuler les associations*

Depuis 1973, des efforts valables sont accomplis pour réorienter la psychiatrie, notamment par le développement de services de santé mentale et de l'hospitalisation partielle. Une des idées de base de la politique antérieure en matière de programmation consistait à créer un réseau intégré de soins par le biais d'une meilleure harmonisation des diverses formes de soins développées jusqu'alors. Le but proposé n'a malheureusement pas toujours été atteint. Afin d'aboutir à plus de cohérence et à une meilleure coordination dans le secteur des soins, il est absolument nécessaire de créer un lieu de concertation où les responsables des divers établissements et services puissent se rencontrer et se concerter. Ceci doit permettre d'améliorer la rotation des patients et d'écourter ou d'éviter les hospitalisations, condition essentielle pour une meilleure maîtrise du nombre de lits dans le secteur psychiatrique. C'est la raison pour laquelle il est souhaitable de pouvoir créer des associations d'établissement et services psychiatriques.

Ces associations n'ont pas pour but d'intervenir au niveau de la gestion des institutions. Ils ont seulement pour but d'améliorer le fonctionnement des institutions.

## *2. Hôpitaux en général*

### *2.1. Intégration de l'hôpital de jour dans la loi sur les hôpitaux*

Conformément à l'accord de Gouvernement, il y a également lieu de promouvoir l'hospitalisation de jour. L'article 2 de la loi coordonnée sur les hôpitaux a élargi la définition du concept d'hôpital à l'hospitalisation de jour, formulée destinée aux patients admis à l'hôpital sans y séjourner. L'élargissement de la définition légale n'a toutefois pas été réalisé jusqu'au bout. Le concept d'hôpital de jour n'est pas encore concrétisé sous la forme de normes de programmation et d'agrément.

ingsvorm worden ontwikkeld waarbij patiënten tijdelijk in een « doorgangstehuis » worden opgenomen, waar ze een autonoom bestaan hebben mits een verdere begeleiding door een team van deskundigen. Na verloop van tijd moeten deze patiënten naar huis kunnen terugkeren. Hier ligt trouwens het verschil met het beschut wonen omdat dit een definitieve woonst is.

Door het uitbouwen van deze alternatieve verzorgingsvorm moet het verblijf in psychiatrische ziekenhuizen kunnen worden ingekort en verder worden voorkomen. Aldus zal kunnen worden bijgedragen tot een zekere desinstitutionalisering van de psychiatrie.

### *1.2. Bevorderen van samenwerkingsverbanden*

Sinds 1973 werden reeds zeer lovenswaardige inspanningen gedaan om de psychiatrie te heroriënteren via bijvoorbeeld de ontwikkeling van diensten voor geestelijke gezondheidszorg en van partiële hospitalisatie. Een van de basisgedachten van het programmatiebeleid dat destijds werd gevoerd was een geïntegreerde zorgverlening tot stand te brengen door de verschillende verzorgingsvormen die inmiddels werden ontwikkeld beter op elkaar af te stemmen. In dit opzet is men spijtig genoeg niet steeds geslaagd. Om meer coherentie en coördinatie in de zorgverlening te brengen is het absoluut noodzakelijk een platform te creëren waar de verantwoordelijken van de verschillende instellingen en diensten elkaar kunnen ontmoeten en overleg plegen. Aldus moet een betere doorstroming van de patiënten kunnen worden gerealiseerd en moet het ook mogelijk zijn hospitalisaties in te korten en te voorkomen. Dit is een essentiële voorwaarde om het aantal bedden in de psychiatrie beter te kunnen beheersen. Daarom lijkt het dan ook wenselijk samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten te kunnen creëren.

Deze samenwerkingsverbanden hebben niet tot doel de autonomie van de instellingen in het gedrang te brengen. Ze hebben enkel tot doel een betere functionering van de instellingen te bewerkstelligen.

## *2. Ziekenhuizen in het algemeen*

### *2.1. Integratie van het dagziekenhuis in de ziekenhuiswet*

Conform het Regeerakkoord is het eveneens noodzakelijk de daghospitalisatie te bevorderen. In artikel 2 van de gecoördineerde ziekenhuiswet werd de definitie van het begrip ziekenhuis uitgebreid tot daghospitalisatie, met name voor patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen zonder dat zij er verblijven. Het uitbreiden van de wettelijke definitie werd evenwel niet in al zijn konsequenties doorgetrokken. Zo werd tot nogtoe nog geen werk gemaakt van het uittekenen van een concept van het dagziekenhuis via programmatie en erkennung.

La loi sur les hôpitaux ne prévoit pas davantage de mesures permettant le financement de l'hospitalisation de jour. Bien au contraire, il est encore toujours question de « séjour » dans l'article 94 de la loi coordonnée. L'hospitalisation de jour est d'ailleurs actuellement financée par le biais d'un système de convention conclu entre les hôpitaux et les organismes assureurs dans le cadre de la législation de l'AMI. Afin de pouvoir mener une politique plus cohérente et de promouvoir l'hospitalisation de jour, il est souhaitable d'inclure dans la loi sur les hôpitaux le cadre juridique permettant de concevoir et de financer l'hôpital de jour. Ceci implique que des normes d'agrément soient prévues pour les sections d'hospitaliers. L'hospitalisation de jour pourraient être également considérée comme une « fonction » d'hôpital. Il convient dès lors de créer dès à présent toutes les possibilités légales dans ce domaine. Les frais d'admission et de soins liés à l'hospitalisation de jour, doivent, dans cette optique pouvoir être imputés au budget de l'hôpital.

Il est indiqué de prévoir un budget distinct pour l'hospitalisation de jour afin d'avoir un aperçu clair sur les moyens financiers qui y sont attribués ainsi que sur les activités qui sont financées par ce budget.

## 2.2. *Introduction de la notion « fonctions »*

L'insertion dans la loi sur les hôpitaux de la notion de « fonction » est également nécessaire pour d'autres raisons.

L'expérience a montré que la subdivision en services dans les hôpitaux ne correspond pas toujours à la réalité.

Des patients présentant une pathologie similaire séjournent souvent dans des services différents. Il semble d'ailleurs beaucoup plus important de prévoir et de garantir la présence de fonctions, c'est-à-dire de spécialisation, plutôt que d'installer les patients de façon relativement artificielle dans des services.

Cela permettrait aux hôpitaux d'agir avec plus de souplesse dans le cadre de l'attribution d'une « enveloppe de lits ». Cette distinction en « fonctions » peut aussi sur le plan financier, être importante, notamment pour la répartition du budget global entre les institutions.

Il faut remarquer également que l'introduction de la notion « fonction » n'a pas pour but de revoir à court délai les normes d'agrément prévues par l'arrêté royal du 8 décembre 1986.

La nouvelle notion doit, au contraire, permettre d'une manière progressive une nouvelle politique de programmation hospitalière.

## 2.3. *Fusions des hôpitaux*

Ces dernières années, on s'est rendu compte de plus en plus de l'importance des fusions d'hôpitaux. La

Evenmin werden binnen de ziekenhuiswet maatregelen genomen om de daghospitalisatie te financieren. Integendeel, in artikel 94 van de gecoördineerde wet is nog steeds sprake van « het verblijf ». Overigens wordt de daghospitalisatie gefinancierd via een conventiesysteem tussen de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen in het kader van de ZIV-wetgeving. Ten einde een meer coherent beleid te kunnen voeren en impulsen te geven aan de daghospitalisatie, is het wenselijk binnen de ziekenhuiswet juridisch de mogelijkheid in te bouwen om het dagziekenhuis te concipiëren en te financieren. Dit vergt enerzijds dat in de erkenningsnormen afdelingen voor daghospitalisatie, gebeurlijk binnen ziekenhuisdiensten, kunnen worden erkend. De daghospitalisatie zou ook als een « functie » van het ziekenhuis kunnen worden beschouwd. Terzake moeten nu alle wettelijke mogelijkheden worden gecreëerd. Zo ook moeten in het ziekenhuisbudget de kosten voor de opname en de verzorging van daghospitalisatiapatiënten kunnen worden opgenomen.

Het is aangewezen om voor de daghospitalisatie in een afzonderlijk budget te voorzien ten einde een duidelijk oog te behouden op de financiële middelen die hiervoor worden toegewezen alsmede op de activiteiten die hiermee worden gefinancierd.

## 2.2. *Introductie van het begrip « functie »*

De introductie in de ziekenhuiswet van het begrip « functie » is ook nog om andere redenen noodzakelijk.

De ervaring heeft uitgewezen dat de dienstenindeling van ziekenhuizen niet steeds aan de realiteit beantwoordt.

Patiënten met eenzelfde pathologie liggen vaak op verschillende diensten. Het lijkt overigens veel belangrijker de aanwezigheid van functies, met name specialisaties te voorzien en te waarborgen dan de patiënten op een eerder kunstmatige wijze in diensten onder te brengen.

Dit kan de ziekenhuizen toelaten binnen een hun toegewezen « enveloppe van bedden » op een meer flexibele wijze op te treden. Ook op het vlak van de financiering kan dit onderscheid in functies een belangrijk criterium worden bij de verdeling van het globale ziekenhuisbudget over de instellingen.

Hierbij dient nog beklemtoond dat de introductie van het begrip « functie » geenszins tot doel heeft de erkenningsnormen voorzien in het koninklijk besluit van 8 december 1986 op korte termijn te herzien of te doorkruisen.

Het nieuwe begrip is een mogelijkheid die in de wet wordt ingebouwd om progressief een nieuw programmatiebeleid voor de ziekenhuizen te kunnen voeren.

## 2.3. *Fusies van ziekenhuizen*

In de voorbije jaren werd het belang van fusies van ziekenhuizen hoe langer hoe meer onderkend. Het

notion de fusion en tant que telle ne figure toutefois pas dans la loi sur les hôpitaux. Afin de pouvoir y remédier il est souhaitable de faire figurer cette notion dans la loi même.

#### *2.4. Fusion de la Section Programmation et de la Section Agrément du Conseil National des établissements hospitaliers*

La politique des 15 dernières années a montré le lien étroit existant entre la programmation et l'agrément. Actuellement, ces matières sont examinées au sein du Conseil national des établissements hospitaliers dans deux sections différentes. L'existence des deux sections ne favorise nullement l'unité de la politique à suivre. C'est pourquoi, il est souhaitable de donner, dans la loi, la possibilité au Roi de fusionner les deux sections en temps opportun. Les deux aspects pourront ainsi être examinés de pair au sein de la nouvelle section.

#### *2.5. Maîtrise des dépenses pour la construction des hôpitaux par un calendrier des constructions*

Les développements dans le secteur hospitalier ont donné lieu ces dernières années à de nombreuses initiatives en matière de construction. Ces initiatives coûtent très cher tant aux Communautés qu'à l'Autorité nationale. La maîtrise des dépenses dans ce secteur revêt une grande importance afin d'éviter d'obérer trop fortement les finances publiques. Il convient dès lors de rechercher le moyen de couvrir ces dépenses dans le temps, dans le respect des autorisations octroyées.

C'est pourquoi, il est indiqué que le Ministre communautaire (ou l'autorité bicommunautaire) qui a la santé publique dans ses attributions approuve un calendrier dans lequel le schéma est fixé pour l'exécution du projet de construction.

Puisque le calendrier est aussi important pour connaître le moment à partir duquel les amortissements (qui peuvent couvrir jusqu'à 70 % du coût de construction) commencent, il est nécessaire que le Ministre national marque son accord avec le calendrier pour que les travaux entrent en ligne de compte pour le financement dans le budget de l'hôpital. C'est la raison pour laquelle le Roi peut, comme règle de base pour le financement des coûts d'investissements, fixer des critères généraux qui seront appliqués pour la fixation et l'approbation du calendrier. Vu l'intérêt de ce calendrier pour les Communautés, (y compris avec les responsables du secteur bicommunautaire) le gouvernement se propose de conclure un protocole d'accord avec les Exécutifs des Communautés sur les critères ainsi que sur le mode d'application de ceux-ci.

Je tiens à signaler qu'à ce sujet un accord a été atteint au sein du Comité de conciliation entre le

begrip fusie als zodanig bestaat evenwel niet in de ziekenhuiswet. Teneinde hieraan te kunnen verhelpen is het wenselijk dit begrip in de wet zelf op te nemen.

#### *2.4. Fusie van de Afdeling Programmatie en de Afdeling Erkenning van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen*

Het beleid in de jongste 15 jaren heeft aangetoond hoe programmatie en erkenning nauw met elkaar verweven zijn. Thans worden deze aangelegenheden in de schoot van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen in 2 afzonderlijke Afdelingen besproken. Het bestaan van deze twee afzonderlijke Afdelingen bevordert geenszins de eenheid in het te voeren beleid. Het is daarom wenselijk om in de wet aan de Koning de mogelijkheid te bieden, te gepasteen tijde, met name bij de hernieuwing van de mandaten, beide Afdelingen samen te voegen. In de nieuwe Afdeling moeten aldus beide aspecten samen kunnen worden behandeld.

#### *2.5. Beheersing van de uitgaven voor de bouw van ziekenhuizen door bouwkalender*

De ontwikkelingen in de ziekenhuissector hebben de jongste jaren geleid tot heel wat bouwinitiatieven. Deze initiatieven kosten heel wat geld, zowel aan de Gemeenschappen als aan de Nationale overheid.

Het is niet zonder belang de uitgaven op dit vlak te beheersen om te beletten dat de overheidsuitgaven al te zeer zouden worden belast. Er moet dan ook worden nagegaan, met respect voor de gegeven vergunningen, hoe deze uitgaven in de tijd kunnen worden gespreid.

Daarom is het aangewezen dat de Gemeenschapsminister (of de bicommunautaire overheid) die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een kalender goedkeurt waarin het tijdsschema voor het verloop van het hele bouwproject wordt vastgesteld.

Aangezien dit ook van belang is voor het tijdspit waarop de afschrijvingen die kunnen oplopen (tot 70 % van de bouwkost in het ziekenhuisbudget) beginnen, is het noodzakelijk dat de nationale Minister aan dit tijdsschema zijn akkoord geeft opdat deze lasten voor financiering in het ziekenhuisbudget in aanmerking zouden komen. Dit is ook de reden waarom de Koning, als basisregel voor de financiering van de investeringskosten, algemeen geldende criteria kan bepalen om de kalender vast te stellen en goed te keuren. Gelet op het belang dat deze kalender ook heeft voor de Gemeenschappen, wenst de Regering over deze criteria en de toepassingswijze ervan met de Executieven van de Gemeenschappen (met inbegrip van de verantwoordelijken voor de bicommunautaire sector) een protocolakkoord af te sluiten.

Ik houd eraan hierbij op te merken dat hieromtrent in het Overlegcomité Nationaal-Gemeenschappen

niveau national et les Communautés. Il s'agit notamment d'une compétence nationale et ceci pour quatre raisons :

a) le projet concerne une modification de la loi organique, ce qui est une matière exclusivement nationale;

b) les futures dispositions de loi et l'arrêté d'exécution sont des règles de base pour le financement des investissements. Ceci est également une matière nationale vu la répercussion des décisions d'investissements pour les dépenses de l'Etat et de l'assurance maladie;

c) cette répercussion se traduit par l'admission des charges d'amortissements dans le budget hospitalier. Le calendrier des travaux de construction permet de mieux connaître le suivi des travaux ce qui est déterminant pour commencer le financement des charges d'amortissements. Cette matière est aussi une compétence exclusivement nationale;

d) vu que 75 % du budget hospitalier est à charge de l'assurance maladie (et 25 % pour l'Etat), les décisions des travaux de construction ont aussi une répercussion sur l'assurance-maladie qui est également une matière exclusivement nationale. Il est ainsi justifié de ce point de demander comme règle de base un calendrier de travaux de construction.

Finalement, il faut souligner que le Gouvernement, avec ces nouvelles dispositions, respecte totalement les pouvoirs des Communautés pour délivrer des autorisations de programmation et de décider des dossiers qui entrent en ligne de compte pour subsidiation. La fixation même du calendrier de construction est aussi une compétence des Communautés.

Ce n'est que dans la mesure que les gestionnaires demandent des moyens financiers au niveau national qu'il faut pouvoir juger si les moyens seront présent pour payer les charges d'amortissement.

Eu égard à l'importance du calendrier des travaux, les autorités nationales désirent prendre l'engagement légal de se concerter avec les Communautés en vue d'établir les critères d'approbation du calendrier des travaux.

Cette concertation doit pouvoir aboutir à un protocole d'accord qui sera aussi déterminant pour l'arrêté à prendre en exécution de la loi-programme.

### **3. Hôpitaux publics**

Jusqu'à l'heure actuelle, toute une politique a été menée afin que les hôpitaux publics atteignent l'équilibre financier fin 1988.

La politique menée jusqu'à présent, grâce à la collaboration des mandataires locaux et des directeurs des hôpitaux, a donné de bons résultats. L'objectif qui avait été fixé pour 1988 a, dans son ensemble, été atteint pour le Royaume ainsi que pour les trois

een akkoord werd bereikt. Het betreft hier met name een nationale bevoegdheid en dit om vier redenen :

a) het gaat om een wijziging van de organieke wetgeving wat een exclusieve nationale bevoegdheid is;

b) zowel de toekomstige wetsbepalingen als het uitvoeringsbesluit vormen basisregelen voor de financiering van de investeringen. Dit is eveneens een nationale materie gelet op de weerslag van de investeringsbeslissingen op de uitgaven van de Staat en de ziekteverzekering,

c) deze weerslag vertaalt zich met name door de opname van afschrijvingslasten in het ziekenhuisbudget. De bouwkalender laat toe het verloop van de bouwwerken te kennen en is derhalve ook bepalend voor de aanvang van de financiering van de afschrijvingslasten. Ook deze materie is een exclusieve nationale bevoegdheid,

d) aangezien 75 % van het ziekenhuisbudget ten laste is van de ziekteverzekering (en 25 % van de Staat) hebben de bouwbeslissingen ook repercussies voor de ziekteverzekering die eveneens een nationale bevoegdheid is. Het is dan ook verantwoord om ook vanuit dit oogpunt als basisregel een bouwkalender op te leggen.

Tot slot moet er nog op gewezen worden dat de Regering met deze nieuwe wetsbepalingen ten volle de bevoegdheid van de Gemeenschappen blijft respecteren om programmatievergunningen af te leveren en te beslissen welke dossiers in aanmerking komen voor subsidiëring. Ook het vastleggen zelf van de tijdskalender voor het verloop van de bouwwerken is een bevoegdheid van de Gemeenschappen.

Het is slechts in de mate dat beroep wordt gedaan op nationale middelen dat moet kunnen geoordeeld worden of de nodige financiële ruimte vorhanden is om de afschrijvingslasten te financieren.

Gelet op het belang van de kalender der bouwwerken, acht de nationale overheid het wenselijk om wettelijk de verbintenis aan te gaan overleg te plegen met de Gemeenschappen met het oog op het vaststellen van de criteria voor de goedkeuring van de bouwkalender.

Dit overleg moet kunnen uitmonden in een protocolakkoord dat determinerend zal zijn voor het besluit dat in uitvoering van de programmawet moet worden getroffen.

### **3. Openbare ziekenhuizen**

Totnogtoe werd voor de openbare ziekenhuizen een heel beleid uitgestippeld dat ertoe strekt tegen eind 1988 het financieel evenwicht voor deze ziekenhuizen te bereiken.

Het beleid zoals het totnogtoe werd gevoerd heeft, dank zij de medewerking van de lokale mandatarissen en de ziekenhuisdirecties, goede resultaten opgeleverd. Het objectief dat voor 1988 was vooropgesteld werd, voor het hele Rijk, alsmede voor de drie onder-

régions. Dans quelques cas cependant, les résultats sont encore insuffisants. C'est pourquoi, des mesures supplémentaires s'imposent.

Celles-ci sont principalement de deux ordres.

### *3.1. Plan d'assainissement complémentaire*

Si un hôpital présente encore un déficit en 1988 ou 1989, tout devra être mis en oeuvre pour l'éliminer. Les déficits risquent de s'accumuler à partir de 1988, si aucune solution n'est trouvée. En vue de maintenir active la dynamique d'un nouvel équilibre, il est dès lors souhaitable, le cas échéant, de faire dresser par l'hôpital un nouveau plan d'assainissement qui doit avoir l'équilibre financier pour objectif pour la fin de l'exercice 1990. Ce plan doit être approuvé par le Conseil de la commune-mère.

Pour être assuré que ce plan sera établi, la loi sur les hôpitaux a été modifiée de telle manière que son établissement ou son approbation puissent être une condition pour que le déficit soit éventuellement réparti, pendant les exercices 1988 et 1989.

### *3.2. Elargissement du Comité de gestion par des experts*

Dans la mesure où le gestionnaire n'est pas capable d'établir un tel plan et de l'introduire, ni d'obtenir l'approbation, ou encore de l'exécuter, et dans la mesure où l'équilibre financier n'est pas atteint après 1989, il faut en conclure que la gestion n'a pas tout à fait réussi.

La commune-mère supportant le déficit, il serait préférable, le cas échéant, que la gestion soit aussi exercée par des experts directement désignés par le Conseil communal en élargissant le Comité de gestion. Le Roi, par arrêté délibéré en conseil des Ministres, pourrait, à cet égard, fixer des conditions et règles dans le cadre de l'article 94 de la loi sur les CPAS : par exemple déterminer la qualification que doivent posséder ces experts.

### *3.3. Gestion plus souple*

Le présent projet de loi a également pour objet d'assouplir la gestion des hôpitaux publics. En effet, on donne, pour les hôpitaux qui sont en équilibre financier, de plein droit au Comité de gestion en matière de marchés publics et de fournitures de biens et de services, à concurrence d'un montant plus substantiel. Cette méthode de travail correspond mieux aux nécessités de la gestion hospitalière.

Il faut remarquer qu'en vertu de l'article 94, § 4, de la loi CPAS, peut déléguer d'autres compétences au Comité de gestion de l'hôpital que ceux que la loi confère.

scheidene gewesten, bereikt. In een aantal gevallen zijn de resultaten echter nog onvoldoende. Vandaar dat zich aanvullende maatregelen opdringen.

Deze zijn hoofdzakelijk van tweeërlei aard.

### *3.1. Aanvullend saneringsplan*

Indien een ziekenhuis in 1988 of in 1989 nog een tekort vertoont moet alles in het werk worden gesteld om dit tekort alsnog weg te werken. Mocht hiervoor geen regeling worden gevonden dan riskeren de tekorten zich vanaf 1988 op te stapelen. Om de dynamiek naar een nieuw evenwicht levendig te houden, is het daarom wenselijk in voorkomend geval een nieuw saneringsplan door het ziekenhuis te laten opstellen; dit moet het financieel evenwicht eind 1990 tot doel hebben. Het plan moet goedgekeurd worden door de gemeenteraad van de moedergemeente.

Om over de garantie te beschikken dat dit plan wordt opgesteld, werd de ziekenhuiswet dusdanig gewijzigd dat het opstellen of goedkeuren van een plan een voorwaarde kan zijn om het tekort nog te verdelen in 1988 en in 1989.

### *3.2. Aanvulling van het beheerscomité met deskundigen*

In de mate dat de beheerder niet in staat is om een dergelijk plan op te stellen en in te dienen, goedgekeurd te krijgen of uit te voeren, en in de mate dat men na 1989 nog steeds niet het financieel evenwicht heeft bereikt, moet men concluderen dat het beheer niet ten volle is geslaagd.

Aangezien de moedergemeente het tekort draagt, zou het beheer in voorkomend geval best ook uitgeoeftend worden door deskundigen die rechtstreeks door de gemeenteraad worden aangeduid ter aanvulling van het Beheerscomité. De Koning zou hierbij, in het kader van artikel 94 van de OCMW-wet, bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, voorwaarden en regelen kunnen vaststellen : zo onder meer de kwalificatie waaraan deze deskundigen moeten voldoen.

### *3.3. Meer soepel beheer*

Het voorliggend wetsontwerp beoogt eveneens het beheer van openbare ziekenhuizen te versoepelen. Met name wordt voor de ziekenhuizen die financieel in evenwicht zijn, aan het Beheerscomité van rechtswege de bevoegdheid verleend om ten belope van een meer substantieel bedrag besluiten te nemen inzake opdrachten voor werken en leveringen van goederen en diensten. Deze werkwijze stemt beter overeen met de noodwendigheden van het ziekenhuisbeheer.

Hierbij dient er op gewezen dat krachtens artikel 94, § 4, van de OCMW-wet de OCMW-Raad andere bevoegdheden aan het Beheerscomité kan delegeren dan deze die de wet zelf toekent.

Dans ce cadre, le Conseil du CPAS peut donner compétence au comité du gestion de l'hôpital à concurrence d'un montant plus élevé que celui prévu par le projet actuel de prendre des décisions en matière de marché public et de fournitures de biens et de services.

### 3.4. Une plus grande compétence du directeur

En vue d'une gestion plus souple, le Roi peut, sous les conditions fixées par lui, déléguer des pouvoirs du conseil de l'Aide Sociale au comité de gestion.

En outre, le comité de gestion peut, tant que l'hôpital est en équilibre financier, déléguer des pouvoirs au Directeur de l'hôpital.

## B. Discussion générale et discussion des articles

### 1. Questions et remarques des membres

Un membre demande si la notion de « fonction » s'appliquera également à la pédiatrie.

Le précédent Ministre des Affaires sociales avait pris certaines mesures qui avaient une incidence néfaste pour les services pédiatriques. Ainsi, des enfants (personnes de moins de 16 ans) pouvaient être hospitalisés dans des services pour adultes et les services pédiatriques proprement dits pouvaient de ce fait se retrouver en difficulté (surtout en milieu rural).

Par suite de la disparition des services pédiatriques légers, les enfants n'ont plus pu être hospitalisés près de leur domicile. L'hospitalisation d'enfants dans des services pour adultes n'est pas souhaitable et a d'ailleurs souvent un effet traumatisant.

*Le Ministre* répond que le Gouvernement a consenti un effort particulier pour les sections « n » et les services « N ». Il a plus spécialement affecté 350 millions de F à l'amélioration et à l'encadrement de la structure pédiatrique, en accord avec les Communautés.

En ce qui concerne l'introduction de la notion de « fonction », le Ministre fait observer que la division actuelle des hôpitaux en services est parfois artificielle. Il importe surtout que l'hôpital remplisse ses fonctions dans une optique qualitative. C'est pourquoi il est souhaitable d'introduire la notion de « fonction » dans la loi sur les hôpitaux.

Par ailleurs, l'insertion de la notion de « fonction » a précisément pour objet d'empêcher que des enfants soient placés dans une section destinée aux personnes âgées. Chaque « fonction » est donc garantie au sein d'un hôpital.

Un membre pose plusieurs questions précises :

a) Quelles formes alternatives de soins pourront être offertes grâce à la transformation de la loi sur les hôpitaux en une loi sur les établissements de soins ?

In het kader hiervan kan de OCMW-Raad het Beheerscomité van het ziekenhuis de bevoegdheid verlenen om ten belope van een nog hoger bedrag, dan wat thans door het ontwerp van wet wordt voorzien, besluiten te nemen inzake opdrachten voor werken en leveringen van goederen en diensten.

### 3.4. Grottere bevoegdheid van de Directeur

Met het oog op een meer soepel beheer kan de Koning, onder de door Hem bepaalde voorwaarden, bevoegdheden van de OCMW-Raad delegeren aan het Beheerscomité van het ziekenhuis.

Tevens kan het Beheerscomité, zolang het ziekenhuis financieel in evenwicht is, bevoegdheden delegeren aan de Directeur van het ziekenhuis. »

## B. Algemene en artikelsgewijze bespreking

### 1. Vragen en opmerkingen van de leden

In verband met de invoering van het begrip functie wordt gevraagd of dit ook betrekking heeft op de pediatrie.

De vorige Minister van Sociale Zaken had namelijk bepaalde maatregelen genomen die nefast waren voor de pediatrische diensten. Kinderen (personen onder de 16 jaar) werden daardoor ondergebracht in volwassenafdelingen. De eigenlijke pediatrische diensten kwamen ten gevolge daarvan in moeilijkheden (hoofdzakelijk in de landelijke gebieden).

Het verdwijnen van lichte pediatrische diensten heeft meegebracht dat de kinderen niet meer konden gehospitaliseerd worden dichtbij huis. Overigens is de hospitalisatie van kinderen samen met volwassenen vaak traumatiserend en onmenselijk.

*De Minister* antwoordt dat de Regering wel een bijzondere inspanning heeft gedaan voor de afdelingen « n » en de diensten « N ». Met name werd 350 miljoen frank voorzien voor de verbetering en de omkadering van de pediatrische structuur.

Wat de invoering van het begrip functie betreft wordt opgemerkt dat de huidige indeling van de ziekenhuizen en diensten soms artificieel is. Het komt er vooral op aan dat de functies die een ziekenhuis heeft op een kwalitatieve wijze worden uitgeoefend. Daarom is het wenselijk het begrip « functie » in de ziekenhuiswet in te voeren.

De invoering van de « functie » kan dus juist voorkomen dat kinderen worden ondergebracht in een afdeling van bijv. ouderlingen. In een ziekenhuis wordt dus elke « functie » gegarandeerd.

Een lid stelt een aantal precieze vragen :

a) Welke alternatieve verzorgingsvormen zullen kunnen worden aangeboden door de ombuiging van de ziekenhuiswet naar een wet op de verzorgingsinstellingen ?

b) Par suite de la fusion de la Section Programmation et de la Section Agrément du Conseil national des établissements hospitaliers, des problèmes peuvent se poser en ce qui concerne la représentativité de ce Conseil.

c) L'agrément de lits d'hospitalisation de jour sera-t-il lié à la réduction du nombre de lits d'hôpitaux ?

d) Le Ministre précédent avait pris des mesures d'encouragement qui devaient permettre la construction de nouveaux hôpitaux. La décision de poursuivre la réduction du nombre de lits menace la viabilité de ces hôpitaux, qui n'ont d'ailleurs encore reçu aucun dédommagement pour leur reconversion. La réduction du nombre de lits sera-t-elle postposée pour ces hôpitaux ?

e) Le membre demande un aperçu du nombre d'hôpitaux publics déficitaires.

Il demande également des précisions au sujet du plan d'assainissement. Pourquoi est-il prévu de remplacer les commissaires par des experts ?

Un autre membre demande des précisions sur les points suivants :

#### a) Hospitalisation de jour en tant que fonction

L'instauration de l'hospitalisation de jour pourra-t-elle également aboutir à l'attribution d'une enveloppe distincte, et ce éventuellement en dehors de l'hôpital ?

Deux options sont en effet possibles dans le cadre du développement de l'hospitalisation de jour :

- une hospitalisation de jour rattachée à une structure hospitalière existante ;
- une hospitalisation de jour en dehors de l'hôpital.

#### b) Habitation protégée, homes de séjour provisoire

Jusqu'à présent, seul un nombre limité d'établissements offraient ce type de soins, et ce avec des moyens propres. Ces établissements recevront-ils des moyens supplémentaires en raison de leur fonction pilote ?

Les hôpitaux psychiatriques sont en effet confrontés à un problème de vieillissement des bâtiments. Du fait de l'insuffisance des moyens mis à la disposition du secteur psychiatrique par le passé, les bâtiments ne sont plus adaptés aux nouvelles thérapies psychiatriques.

Des investissements importants sont dès lors nécessaires pour rénover les bâtiments.

L'article 59 du projet ne risque-t-il pas, cependant, d'empêcher désormais les établissements psychiatriques de rattraper leur retard dans ce domaine ?

Ce secteur ne pourrait-il pas être soustrait à l'application de l'article 59 ?

Cet article vise manifestement des projets concrets. Qu'adviendra-t-il des projets en cours ?

b) Ingevolge de fusie van de Afdeling Programmatie en de Afdeling Erkenning van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen kunnen zich problemen stellen op het vlak van de representativiteit van deze Raad.

c) Zal de toekenning van bedden voor daghospitalisatie gekoppeld worden aan de afbouw van ziekenhuisbedden ?

d) De vorige Minister heeft stimuli gecreëerd die de nieuwbouw van ziekenhuizen moesten toelaten. In het kader van de beslissingen tot verdere afbouw komt de leefbaarheid van deze ziekenhuizen in het gedrang. Zij hebben overigens nog geen schadeloosstelling bekomen voor de reconversie. Zal voor deze ziekenhuizen de vermindering van bedden worden uitgesteld ?

e) Een overzicht wordt gevraagd van het aantal openbare ziekenhuizen die deficitair zijn.

Toelichting wordt gewenst bij het saneringsplan. Wat is het motief om experten te laten aanstellen ter vervanging van de vroegere commissarissen.

Een ander lid vraagt verduidelijkingen met betrekking tot volgende thema's :

#### a) Daghospitalisatie als functie

Kan de introductie van de daghospitalisatie ook leiden tot het toekennen van een aparte enveloppe en dit eventueel buiten het ziekenhuis ?

Bij de uitbouw van daghospitalisatie zijn er immers twee mogelijke opties :

- daghospitalisatie gehecht aan een bestaande ziekenhuisstructuur;
- daghospitalisatie buiten het ziekenhuis.

#### b) Beschut wonen, doorgangstehuizen

Tot op heden was er slechts een beperkt aantal instellingen die deze verzorgingsvorm boden en dit met eigen middelen. Zullen deze instellingen omwille van hun verdienstelijke pilootfunctie nu extra begünstigd worden ?

In de psychiatrische ziekenhuizen stelt zich immers het probleem van de veroudering van de gebouwen. Door de stiefmoederlijke behandeling van de psychiatrische sector in het verleden zijn de gebouwen niet meer aangepast aan de nieuwe tendensen in de psychiatrie.

Er zijn derhalve belangrijke investeringen nodig voor de vernieuwing van de gebouwen.

Bestaat ingevolge artikel 59 van het ontwerp evenwel niet het risico dat de psychiatrische instellingen zelfs geen inhaalbeweging meer kunnen maken.

Kan precies deze sector niet uit artikel 59 worden gelicht ?

Blijkbaar worden in het artikel concrete projecten geviseerd. Wat zal gebeuren met de reeds in uitvoering zijnde projecten ?

Le Ministre approuvera-t-il automatiquement le calendrier établi par les Communautés (sur la base des critères déterminés par l'autorité nationale)? Des exceptions sont-elles possibles pour des projets n'excédant pas certains montants ? S'agit-il d'un calendrier global ou d'un calendrier spécifique pour chaque projet ?

Un membre se réjouit que la politique imitée par le précédent gouvernement en matière d'établissements de soins soit poursuivie. Il y a quasi-unanimité parmi les membres de la commission en faveur des mesures proposées pour ce secteur.

## 2. Discussion des articles

Seuls les articles 53, 63 et 69 donnent encore lieu à des observations.

### Art. 53

Les possibilités alternatives de soins qui sont offertes dans le cadre de cet article sont accueillies favorablement.

Un membre se demande cependant s'il est possible de définir les contours d'une politique alternative de soins dans deux articles de loi.

Il craint en outre que cette politique soit incohérente.

Quel est le but de l'association visée dans cet article ?

Une concertation est-elle prévue avec les Communautés, puisque celles-ci ont déjà créé des centres thérapeutiques ?

Au niveau de la Communauté française, un comité d'accompagnement et un comité éthique ont d'ores et déjà été créés. Les associations seront-elles organisées de la même manière au niveau national ?

### Art. 63

*M.Bertouille* présente un amendement (n°4) tendant à attribuer au ministre communautaire le pouvoir de décider des priorités à donner aux différents travaux.

L'auteur estime que les dispositions du projet empêtent sur les compétences communautaires en la matière. S'il redevenait compétent dans cette matière, le Ministre national pourrait favoriser une communauté déterminée.

### Art. 69

Un membre exprime certaines réserves en ce qui concerne la désignation d'experts par le conseil com-

Zal de Minister de kalender welke opgesteld is door de Gemeenschappen (op basis van de criteria van de Nationale overheid) automatisch goedkeuren ? Bestaat er een uitzonderingsmogelijkheid voor projecten die bepaalde bedragen niet overschrijden ? Is de kalender globaal of projectgebonden ?

Een lid stelt vast dat de beleidslijn inzake de verzorgingsinstellingen die door de vorige Regering werd ontwikkeld, wordt voortgezet, wat een goede zaak is. Nagenoeg alle commissieleden staan positief ten opzichte van de in deze sector voorgestelde maatregelen.

## 2. Artikelsgewijze besprekking

Alleen artikelen 53, 63 en 69 geven nog verder aanleiding tot opmerkingen.

### Art. 53

De alternatieve verzorgingsmogelijkheden die in het kader van dit artikel worden geboden, worden gunstig onthaald.

Een lid vraagt zich evenwel af of het wel mogelijk is een alternatief verzorgingsbeleid uit te stippen in twee wetsartikelen.

Bovendien dreigt hij voor incoherente van het beleid.

Wat is het doel van het samenwerkingsverband, voorzien in dit artikel ?

Is er overleg voorzien met de Gemeenschappen, want deze hebben reeds therapeutische centra uitgebouwd.

Op het niveau van de Franse Gemeenschap werden ook reeds een begeleidingscomité en een ethisch comité opgericht. Gaat het samenwerkingsverband ook in deze zin op het nationale vlak ?

### Art. 63

Door de heer *Bertouille* wordt een amendement nr 4 ingediend dat ertoe strekt de gerechtvaardigde bevoegdheid te geven aan de Gemeenschapsminister om de prioriteiten inzake de bouwkalender vast te stellen.

De in het ontwerp voorziene regeling doet immers afbreuk aan de communautaire bevoegdheden terzake. Door een terugkeer naar de Nationale bevoegdheid kan de nationale Minister de ene gemeenschap bevoordelen ten op zichte van de andere.

### Art. 69

Met betrekking tot aanstelling van deskundigen door de gemeenteraad en de delegatie van de bevoegd-

munal èt la délégation de pouvoirs au directeur de l'hôpital.

Pour ce qui est de la possibilité de désigner des experts, il renvoie à l'avis du Conseil d'Etat (Doc.n°609/1, 1988-1989 p.123), selon lequel il serait recommandé d'indiquer dans l'article le nombre d'experts qui pourront être désignés et de définir leurs pouvoirs (en précisant, le cas échéant, s'ils auront voix consultative ou délibérative). Il n'est pas donné suite à cet avis.

En ce qui concerne la délégation de pouvoirs au directeur de l'hôpital, le même membre renvoie également à l'avis du Conseil d'Etat, qui estime que ces pouvoirs ne sont définis de façon précise ni dans l'exposé des motifs ni dans le dispositif du projet. Une délégation trop étendue serait dangereuse.

### C. Réponses du Ministre des Affaires sociales

Le Ministre fournit les réponses suivantes :

a) *Aménagement de la loi sur les hôpitaux en une loi sur les établissements de soins.*

En procédant à cet aménagement, le gouvernement a voulu introduire les notions de « home de séjour provisoire » et d'*« habitation protégée »*.

En ce qui concerne la promotion de l'hospitalisation de jour, il y a en effet deux options possibles.

Une décision définitive ne sera prise qu'après que sera connu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers. Pendant une période qui sera déterminée par le Roi, il n'y aura pas de corrélation entre les possibilités de développement d'hospitalisation de jour et la suppression de lits d'hôpitaux ordinaires. L'établissement d'un lien entre ces deux éléments pourrait avoir des effets plutôt négatifs.

En ce qui concerne la composition et la représentativité des sections fusionnées (Agrément et Programmation) du Conseil national des établissements hospitaliers, les dispositions de la loi sur les hôpitaux ayant trait à cette matière seront scrupuleusement respectées.

Pour le développement des hôpitaux psychiatriques, il sera tenu compte du rapport Groot. La programmation s'effectuera en accord avec le secteur.

Il appartient aux Communautes de déterminer s'il faut tenir compte de la vétusté des bâtiments et d'éventuelles mesures de ratrapage en la matière.

b) *Calendrier de construction*

L'établissement d'un calendrier de construction est une nécessité. Il s'agit de concilier les contraintes budgétaires nationales avec l'autonomie communautaire, et ce afin de réaliser les économies prévues et

heden aan de Ziekenhuisdirecteur heeft een lid toch enige bezwaren.

In verband met de mogelijkheid tot de aanstelling van deskundigen verwijst hij naar het Advies van de Raad van State (Stuk 609/1 - 88/89, blz. 123). Daarin wordt gesteld dat het aanbeveling verdient in het artikel aan te geven hoeveel « deskundigen » kunnen worden aangeduid en welke bevoegdheden zij zullen hebben (of zij eventueel over een raadgevende dan wel een beraadslagende stem zullen beschikken). Aan het advies werd geen gevolg gegeven.

Ook in verband met de delegatie van bevoegdheden aan de directeur van het ziekenhuis verwijst hetzelfde lid naar het Advies van de Raad van State, dat stelt dat de memorie van toelichting noch het ontwerp zelf deze « bepaalde bevoegdheden » nauwkeurig definieert. Een te verregaande delegatie is gevaarlijk.

### C. Antwoorden van de Minister van Sociale Zaken

De Minister verstrekt volgende antwoorden :

a) *Van een ziekenhuiswet naar een wet op de verzorgingsinstellingen.*

Door deze ombuiging wil de Regering de begrippen « doorgangstehuizen » en « beschut wonen » invoeren.

Inzake de uitbouw van de daghospitalisatie zijn er inderdaad twee mogelijke opties.

Een definitieve beslissing zal slechts genomen worden nadat het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen is gekend. Gedurende een door de Koning te bepalen termijn zal er geen koppeiling zijn van de mogelijkheden tot uitbouw van de daghospitalisatie aan de sluiting van gewone ziekenhuisbedden. Dat zou eerder negatieve effecten kunnen hebben.

Voor wat de samenstelling en representativiteit van de samengevoegde afdelingen (Erkenning en Programmatie) van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen betreft zullen de bepalingen terzake in de ziekenhuiswet strict worden nageleefd.

Inzake de verdere uitbouw van de psychiatrische ziekenhuizen zal rekening worden gehouden met het rapport Groot. De programmatie zal gebeuren in overleg met de sector.

Of de veroudering van de gebouwen en de eventuele inhaalbeweging daarbij als criterium moet gelden is een aangelegeneheid voor de Gemeenschappen.

b) *Bouwkalender*

Het opstellen van een bouwkalender is noodzakelijk. Het gaat erom de Nationale begrotingsimperatieve te verzoenen met de communautaire autonomie. Dit om de vooropgestelde besparingen te reali-

d'éviter une escalade et des compensations communautaires en ce qui concerne le développement des hôpitaux.

Le pouvoir national doit, au bout du compte, supporter 70 % du coût des investissements que les communautés ont décidé de réaliser.

Il existe suffisamment de garanties pour assurer la participation des Communautés à la détermination des critères d'approbation du calendrier de construction (voir exposé des motifs, pp. 27 et 28).

Un protocole d'accord sera établi entre le pouvoir national et les Communautés. Le programme doit être étalé dans le temps. On ne peut envisager de satisfaire simultanément à toutes les demandes d'investissement. Il appartient aux Communautés d'opérer une sélection parmi ces demandes, comme il leur appartient de décider si elles veulent réaliser, à un moment donné, un ou plusieurs projets dans les limites du budget. Dans la mesure où la construction implique un recours avec ressources nationales, le gestionnaire doit soumettre le calendrier de construction au ministre national afin que le financement des charges d'amortissement puisse être assuré.

La procédure proposée a été soumise au Comité de concertation, au sein duquel elle a fait l'objet d'un consensus.

### c) Mesures concernant les hôpitaux publics

Le gouvernement s'est basé pour la rédaction de l'article 69 sur le fait que, jusqu'à présent, les hôpitaux publics ont en quelque sorte toujours été pénalisés par une tutelle sévère. C'est pourquoi cet article prévoit certaines compensations (assouplissement des procédures administratives et de la gestion) pour les hôpitaux qui sont en équilibre financier.

L'extension du comité de gestion à des experts (au cas où aucun plan d'assainissement n'a pu être présenté) procède du souci de répondre à une critique de la situation antérieure, dans laquelle le pouvoir national désignait un commissaire spécial. Cette procédure était assez contraignante.

La solution proposée respecte l'autonomie communale. C'est le Conseil communal qui obtient la responsabilité et le pouvoir de désigner les experts.

La délégation de pouvoirs du comité de gestion au directeur de l'hôpital peut toujours être retirée en tout ou en partie et elle n'est accordée que si les finances de l'hôpital sont en équilibre.

On trouvera la liste des hôpitaux publics déficitaires dans le rapport sur le budget du ministère de la Prévoyance sociale pour l'année budgétaire 1988 (14) (cf. Doc. Chambre n° 4/18-548/3-1988, Annexe).

seren en om communautaire escapatie en compensatie bij de uitbouw van ziekenhuizen te vermijden.

De Nationale Overheid moet uiteindelijk 70 % betalen van de investeringskosten waarover de Gemeenschappen hebben beslist.

Er zijn voldoende garanties dat de Gemeenschappen worden betrokken bij het vaststellen van de criteria die gelden voor de goedkeuring van de bouwkalender (cf Memorie van Toelichting, blz. 27 en 28).

Met name zal een protocolakkoord tussen de Nationale Overheid en de Gemeenschappen worden uitgewerkt. Het bouwprogramma moet worden gespreid in de tijd. Het is ondenkbaar dat alle investeringsaanvragen tegelijkertijd worden gehonoreerd. De selectiviteit die daarbij moet worden toegepast is een bevoegdheid van de Gemeenschappen. Het is een zaak van de Gemeenschappen of zij binnen het budget één of meerdere projecten willen realiseren op een bepaald ogenblik. In de mate dat voor de bouw ook beroep wordt gedaan op de nationale middelen moet de beheerder der bouwkalender voorleggen aan de nationale minister ten einde de financiering van de afschrijvingslasten te kunnen verzekeren.

De voorgestelde procedure is voorgelegd aan het Overlegcomité, dat hierover tot een consensus kwam.

### c) Maatregelen openbare ziekenhuizen

Het uitgangspunt bij het opstellen van artikel 69 was dat tot nogtoe de openbare ziekenhuizen steeds in zekere mate gepenaliseerd geweest zijn door een strenge voogdij. Daarom voorziet dit genoemd artikel in bepaalde compensaties (versoepeling van de administratieve procedures en beheer) voor de ziekenhuizen die in financieel evenwicht verkeren.

De motivatie om het beheerscomité uit te breiden met deskundigen (in geval geen saneringsplan kan worden voorgelegd) gaat uit van een kritiek op de vroegere situatie. Daarbij stelde de Nationale Overheid een Bijzondere Commissaris aan. Dit is vrij bevoogdend.

De voorgestelde oplossing respecteert de gemeentelijke autonomie. Het is de gemeenteraad die de verantwoordelijkheid en bevoegdheid krijgt om de deskundigen aan te stellen.

De delegatie door het Beheerscomité van bevoegdheden aan de Directeur van het ziekenhuis kan steeds geheel of gedeeltelijk worden ingetrokken. De delegatie geldt enkel wanneer het ziekenhuis financieel in evenwicht is.

Een overzicht van de openbare ziekenhuizen die deficitair zijn, wordt gegeven in het verslag over de Begroting van het Ministerie van Sociale Voorzorg voor het begrotingsjaar 1988 (14) (Zie Stuk Kamer, 4/18-548/3-1988, Bijlage).

**D. Votes****Art. 52**

L'amendement n° 6 de M. Devolder est rejeté par 14 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'article 52 est adopté par 13 voix et 4 abstentions.

**Art. 53 à 62**

Ces articles sont adoptés par 13 voix et 4 abstentions.

**Art. 63**

L'amendement n° 4 de *M. Bertouille* est rejeté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'article 63 est adopté par 13 voix contre 2 et 2 abstentions.

**Art. 64**

L'article 64 est adopté par 13 voix et 4 abstentions.

**Art. 65**

L'article 65 est adopté par 13 voix contre une et 3 abstentions.

**Art. 66 à 69**

Ces articles sont adoptés par 13 voix et 4 abstentions.

\*  
\* \*

L'ensemble des articles soumis à la commission (articles 5 à 22 et articles 52 à 69) est adopté par 12 voix contre 4 et une abstention.

\*  
\* \*

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité.

*Le Rapporteur,*

J. LEROY

*Le Président a.i.,*

A. DE GROEVE

**D. Votes****Art. 52**

Het amendement n° 6 van de heer Devolder wordt verworpen met 14 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 52 wordt aangenomen met 13 stemmen en 4 onthoudingen.

**Art. 53-62**

Deze artikelen worden aangenomen met 13 stemmen en 4 onthoudingen.

**Art. 63**

Het amendement n° 4 van *de heer Bertouille* wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 63 wordt aangenomen met 13 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

**Art. 64**

Artikel 64 wordt aangenomen met 13 stemmen en 4 onthoudingen.

**Art. 65**

Artikel 65 wordt aangenomen met 13 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

**Art. 66-69**

Deze artikelen worden aangenomen met 13 stemmen en 4 onthoudingen.

\*  
\* \*

Het geheel van de artikelen die aan de commissie werden voorgelegd (art. 15-22 en art. 52-69) werd aangenomen met 12 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

\*  
\* \*

Dit verslag werd eenparig goedgekeurd.

*De Verslaggever,*

*De Voorzitter d.d.,*

J. LEROY

A. DE GROEVE

## ARTICLE MODIFIE PAR LA COMMISSION

### Art. 15

L'article 3 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, modifié par la loi du 22 janvier 1985, est remplacé par la disposition suivante :

"Article 3. § 1<sup>er</sup>. Le laboratoire doit être exploité :

1° soit par un ou plusieurs médecins traitants effectuant des prestations de biologie clinique exclusivement dans le cadre de leur pratique et en vue d'un diagnostic chez leurs propres patients avec l'aide de tiers;

2° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 1° du présent paragraphe;

3° soit par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique qui en fait effectuent des analyses dans ce laboratoire et qui ne sont pas des médecins prescripteurs;

4° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 3° du présent paragraphe;

5° soit par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital;

6° soit par une institution universitaire ou un pouvoir public, pour autant qu'ils organisent une activité de soins médicaux pour laquelle fonctionne le laboratoire;

7° soit par une personne morale de droit privé à caractère non lucratif qui, à la demande des autorités publiques, exécute des missions de recherche scientifique pour lesquelles fonctionne le laboratoire;

8° soit par une personne morale de droit privé à caractère non lucratif qui organise exclusivement une activité de soins médicaux pour laquelle le laboratoire fonctionne et à condition que ce laboratoire existât le 26 février 1980.

9° 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

## ARTIKEL GEWIJZIGD DOOR DE COMMISSIE

### Art. 15

Artikel 3 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, gewijzigd bij de wet van 22 januari 1985, wordt vervangen door de volgende bepaling :

"Artikel 3. § 1. Het laboratorium moet worden uitgebaat :

1° hetzij door een of meer behandelende geneesheren die uitsluitend in het kader van hun praktijk en met het oog op diagnose bij hun eigen patiënten met de hulp van derden verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren;

2° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een gesloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 1° van deze paragraaf;

3° hetzij door een of meer personen gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, die effectief in dit laboratorium dergelijke verstrekkingen uitvoeren en die geen voorschrijvende geneesheren zijn;

4° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een gesloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 3° van deze paragraaf;

5° hetzij door een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien het laboratorium voor het ziekenhuis functioneert;

6° hetzij door een universitaire instelling of een openbaar bestuur, in zover zij een activiteit organiseren van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert;

7° hetzij door een rechtspersoon van privaat recht zonder winstoogmerk die, op verzoek van de overheid, opdrachten van wetenschappelijk onderzoek uitvoert waarvoor het laboratorium functioneert;

8° hetzij door een rechtspersoon van privaat recht zonder winstoogmerk die uitsluitend een activiteit organiseert van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert en op voorwaarde dat dit laboratorium bestond op 26 februari 1980.

9° 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 organi-

**ARTICLE MODIFIÉ PAR LA COMMISSION**

laquelle le laboratoire fonctionne et à condition que ce laboratoire existât le 26 février 1980.

§ 2. Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 1<sup>o</sup> ou 3<sup>o</sup> du § 1<sup>er</sup> du présent article, toute personne qui y effectue des prestations de biologie clinique doit être associée à son exploitation.

Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 2<sup>o</sup> ou 4<sup>o</sup> du § 1<sup>er</sup> du présent article, toute personne qui y effectue des prestations de biologie clinique doit être associée dans la société qui l'exploite.

Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 7<sup>o</sup>, 8<sup>o</sup> ou 9<sup>o</sup> du § 1<sup>er</sup> du présent article, toute personne qui y effectue des prestations de biologie clinique doit être associée dans la personne morale qui l'exploite.

Le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles il pourra être dérogé au présent paragraphe.

§ 3. Les exploitants de laboratoire visés au 1<sup>o</sup> ou 3<sup>o</sup> du § 1<sup>er</sup> du présent article doivent répondre aux conditions suivantes:

1<sup>o</sup> ils ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire;  
2<sup>o</sup> ils ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une société dont l'objet est en rapport avec l'art de guérir — notamment l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, la fabrication de produits pharmaceutiques, la production ou la fourniture d'appareils médicaux ou de prothèses, la fourniture ou l'exploitation de produits informatiques en rapport avec l'art de guérir — ou avec la fourniture de produits ou services aux praticiens de l'art de guérir. Ils ne peuvent avoir la qualité d'organe, ni être membre d'organe, ni représenter les associés, organes ou membres d'organes de ces sociétés. Ces dispositions peuvent être étendues par le Roi à d'autres personnes morales ou sociétés;

3<sup>o</sup> ils ne peuvent affecter à leur exploitation des biens autres que ceux nécessaires ou utiles à l'exploitation;

4<sup>o</sup> la liste des exploitants ainsi que ses modifications doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, conformément à la procédure fixée par le Roi.

§ 4. Les sociétés qui exploitent un laboratoire visées au 2<sup>o</sup> ou 4<sup>o</sup> du § 1<sup>er</sup> du présent article doivent répondre aux conditions suivantes:

1<sup>o</sup> elles doivent avoir pour objet exclusif l'exploitation d'un laboratoire; elles ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire;

2<sup>o</sup> elles ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou

**ARTIKEL GEWIJZIGD DOOR DE COMMISSIE**

seert van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert en op voorwaarde dat dit laboratorium bestond op 26 februari 1980.

§ 2. Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 1<sup>o</sup> of 3<sup>o</sup> van dit artikel, moet elke persoon die er verstrekkingen van klinische biologie verricht betrokken worden bij de uitbating ervan.

Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 2<sup>o</sup> of 4<sup>o</sup> van dit artikel, moet elke persoon die er verstrekkingen van klinische biologie verricht vennoot zijn van de vennootschap die het uitbaat.

Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 7<sup>o</sup>, 8<sup>o</sup> of 9<sup>o</sup> van dit artikel, moet elke persoon die er prestaties van klinische biologie verricht lid zijn van de rechtspersoon die het uitbaat.

De Koning kan de voorwaarden vaststellen onder welke mag afgeweken worden van deze paragraaf.

§ 3. De uitbaters van een laboratorium bedoeld in § 1, 1<sup>o</sup> of 3<sup>o</sup> van dit artikel moeten aan volgende voorwaarden voldoen :

1<sup>o</sup> zij mogen slechts één laboratorium uitbaten;  
2<sup>o</sup> zij mogen noch lid noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen, bezitten in een vennootschap, waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de geneeskunst — onder meer de uitbating van een laboratorium van klinische biologie, het vervaardigen van farmaceutische produkten, de produktie of de levering van geneeskundige apparatuur of prothesen, de produktie of de uitbating van informatica-apparatuur die in verband staat met de geneeskunst — of de levering van goederen of diensten aan de beoefenaars van de geneeskunst. Zij mogen noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van een orgaan, noch de vennoten, organen of leden van organen van deze vennootschappen vertegenwoordigen. Deze bepalingen mogen door de Koning worden uitgebreid tot andere rechtspersonen of vennootschappen;

3<sup>o</sup> zij mogen geen andere goederen bij hun uitbating betrekken dan deze die noodzakelijk of nuttig zijn voor de uitbating;

4<sup>o</sup> de lijst van de uitbaters, alsook de wijziging ervan moeten medegedeeld worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de procedure door de Koning bepaald.

§ 4. De vennootschappen die een laboratorium uitbaten bedoeld in § 1, 2<sup>o</sup> of 4<sup>o</sup> van dit artikel moeten aan de volgende voorwaarden voldoen :

1<sup>o</sup> zij moeten de uitbating van een laboratorium tot enig maatschappelijk doel hebben; zij mogen slechts één laboratorium uitbaten;

2<sup>o</sup> zij mogen noch lid, noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks of onrecht-

## ARTICLE MODIFIE PAR LA COMMISSION

indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société, ni avoir la qualité d'organe ou être membre d'un organe d'une autre personne morale ou société.

Elles ne peuvent représenter un associé, un organe ou le membre d'un organe d'une autre personne morale ou société;

3° les associés ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société, dont l'objet est en rapport avec l'art de guérir — notamment l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, la fabrication de produits pharmaceutiques, la production ou la fourniture d'appareils médicaux ou de prothèses, la fourniture ou l'exploitation de produits informatiques en rapport avec l'art de guérir — ou avec la fourniture de produits ou services aux praticiens de l'art de guérir. Ils ne peuvent avoir la qualité d'organe, ni être membre d'organe, ni représenter un ou plusieurs associés, organes ou membres d'organes de ces personnes morales et sociétés. Ces dispositions peuvent être étendues par le Roi à d'autres personnes morales ou sociétés;

4° les associés ne peuvent être représentés aux assemblées générales que par des associés;

5° les sociétés ne peuvent avoir pour gérants ou administrateurs que des associés. Ceux-ci ne peuvent être représentés au sein de l'organe de gestion que par des associés;

6° les sociétés ne peuvent acquérir de biens autres que ceux nécessaires ou utiles à l'accomplissement de leur objet social;

7° les obligations énoncées aux 1° à 6° du présent paragraphe doivent être inscrites dans les statuts. Les statuts, la liste des associés, gérants et administrateurs, ainsi que leurs modifications doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, conformément à la procédure fixée par le Roi.

§ 5. Les personnes morales qui exploitent un laboratoire visées au 7°, 8° ou 9° du § 1<sup>er</sup> du présent article doivent répondre aux conditions suivantes :

1° elles ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire;

2° elles ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société, ni avoir la qualité d'organe ou être membre d'organe d'une autre personne morale ou société; elles ne peuvent représenter un membre,

## ARTIKEL GEWIJZIGD DOOR DE COMMISSIE

streeks beschikken over titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen in een andere vennootschap, noch de hoedanigheid hebben van orgaan of lid zijn van een orgaan van een andere rechtspersoon of vennootschap.

Zij mogen geen vennoot, orgaan of lid van een orgaan van een andere rechtspersoon of vennootschap vertegenwoordigen;

3° de vennoten mogen noch lid, noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks of onrechtstreeks titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen, bezitten in een andere vennootschap, waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de geneeskunst — onder meer de uitbating van een laboratorium van klinische biologie, de produktie van farmaceutische produkten, de produktie of levering van medische apparatuur of van prothesen, de levering of de uitbating van informatica-apparatuur die in verband staat met de geneeskunst — of met de levering van produkten of diensten aan beoefenaars van de geneeskunst. Zij mogen noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van een orgaan, noch een of meerdere vennoten, organen of leden van organen van deze rechtspersonen en vennootschappen vertegenwoordigen. Deze bepalingen mogen door de Koning worden uitgebreid tot andere rechtspersonen en vennootschappen;

4° de vennoten mogen op de algemene vergadering slechts worden vertegenwoordigd door vennoten;

5° de vennootschappen mogen als zaakvoerder of bestuurder slechts vennoten hebben. Deze mogen zich in het beheersorgaan slechts laten vertegenwoordigen door vennoten;

6° de vennootschappen mogen geen andere goederen verwerven dan deze die nuttig of noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van hun maatschappelijk doel;

7° de voorwaarden bepaald in 1° tot 6° van deze paragraaf moeten opgenomen worden in de statuten. Deze statuten, de lijst van de vennoten, bestuurders en zaakvoerders, alsook elke wijziging ervan, moeten overeenkomstig een door de Koning nader te bepalen procedure medegedeeld worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 5. De rechtspersonen die een laboratorium uitbaten, bedoeld in 7°, 8° of 9° van § 1 van dit artikel moeten voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° zij mogen slechts één laboratorium uitbaten;

2° zij mogen geen lid of vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks of onrechtstreeks titels bezitten die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen in een andere vennootschap, noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van een orgaan van een andere rechtspersoon of vennoot-

**ARTICLE MODIFIÉ PAR LA COMMISSION**

associé, organe ou membre d'organe d'une autre personne morale ou société;

3° elles ne peuvent compter comme membre ou associé que des personnes physiques ou des personnes morales visées aux alinéas 2 ou 3 du présent paragraphe. Ces membres ou associés ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société, dont l'objet est en rapport avec l'art de guérir — notamment l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, la fabrication de produits pharmaceutiques, la production ou la fourniture d'appareils médicaux ou de prothèses, la fourniture ou l'exploitation de produits informatiques en rapport avec l'art de guérir — ou avec la fourniture de produits ou services aux praticiens de l'art de guérir. Ils ne peuvent avoir la qualité d'organe, ni être membre d'organes de ces personnes morales et sociétés. Ces dispositions peuvent être étendues par le Roi à d'autres personnes morales ou sociétés. Toutefois, ils peuvent avoir des intérêts, dans les personnes morales visées à l'alinéa 2 ou 3 ci-après.

Les personnes morales qui exploitent un laboratoire visées au 7° du § 1<sup>er</sup> du présent article peuvent avoir pour membre ou associé des institutions universitaires ou des personnes morales, dont l'objet est exclusivement la recherche scientifique.

Les personnes morales qui exploitent un laboratoire visées au 8° du § 1<sup>er</sup> du présent article peuvent avoir pour membre ou associé des sociétés mutualistes ou des fédérations de sociétés mutualistes;

4° les membres ou associés ne peuvent être représentés aux assemblées générales que par d'autres membres ou associés;

5° les personnes morales ne peuvent avoir pour gérants ou administrateurs que des membres ou associés. Ceux-ci ne peuvent être représentés au sein de l'organe de gestion que par des membres ou associés;

6° les personnes morales ne peuvent acquérir de biens autres que ceux nécessaires ou utiles à l'accomplissement de leur objet social.

7° les obligations énoncées aux 1° à 6° du présent paragraphe doivent être inscrites dans les statuts.

Les statuts, la liste des associés, membres et administrateurs, ainsi que leurs modifications, doivent être communiqués au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, conformément à la procédure fixée par le Roi.

**ARTIKEL GEWIJZIGD DOOR DE COMMISSIE**

schap; zij mogen geen lid, vennoot, orgaan of lid van een orgaan van een andere rechtspersoon of vennootschap vertegenwoordigen;

3° zij mogen enkel natuurlijke personen of rechtspersonen als bedoeld in het tweede of derde lid van deze paragraaf als lid of vennoot hebben. Deze leden of vennoten mogen geen lid noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks noch onrechtstreeks titels bezitten, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen in een andere vennootschap waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de geneeskunst — onder meer de uitbating van een laboratorium van klinische biologie, het vervaardigen van farmaceutische produkten, de produktie of de levering van geneeskundige apparatuur of prothesen, de produktie of de uitbating van informatica-apparatuur die in verband staat met de geneeskunst — of met de levering van produkten of diensten aan beoefenaars van de geneeskunst. Deze leden mogen noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van de organen van deze rechtspersonen en vennootschappen. Deze bepalingen mogen door de Koning worden uitgebreid tot andere rechtspersonen en vennootschappen. Nochtans kunnen zij belangen hebben in de rechtspersonen bedoeld in het hierna vermelde tweede of derde lid.

De rechtspersonen die een laboratorium uitbaten, zoals bedoeld in § 1, 7° van dit artikel, mogen als lid of vennoot universitaire instellingen hebben of rechtspersonen waarvan het maatschappelijk doel uitsluitend wetenschappelijk onderzoek is.

De rechtspersonen die een laboratorium uitbaten zoals bedoeld in § 1, 8° van dit artikel mogen als lid mutualiteiten of verbonden van mutualiteiten hebben;

4° de leden of vennoten mogen op algemene vergaderingen slechts vertegenwoordigd worden door andere leden of vennoten;

5° de rechtspersonen mogen als zaakvoerders of beheerders slechts leden of vennoten hebben. Deze kunnen slechts in het beheersorgaan vertegenwoordigd worden door leden of vennoten;

6° de rechtspersonen mogen geen andere goederen verwerven dan deze die noodzakelijk of nuttig zijn voor de verwezenlijking van hun maatschappelijk doel;

7° de verplichtingen vermeld in 1° tot 6° van deze paragraaf moeten in de statuten worden ingeschreven.

De statuten, de lijst van de vennoten, leden en beheerders, alsook elke wijziging ervan, moeten overeenkomstig de door de Koning bepaalde procedure medegedeeld worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

**ARTICLE MODIFIE PAR LA COMMISSION**

§ 6. Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° ou 9° du § 1<sup>er</sup> du présent article, toute personne qui, sans effectuer de prestations de biologie clinique y exerce une activité à caractère technique ou administratif par laquelle elle participe à l'obtention ou à la communication de l'analyse de biologie clinique, doit être liée à l'exploitant par un contrat en vertu duquel elle est placée sous l'autorité, la direction et la surveillance de celui-ci.

Les conditions dans lesquelles il pourra être dérogé au présent paragraphe pour certaines tâches d'une durée limitée peuvent être fixées par le Roi.

**ARTIKEL GEWIJZIGD DOOR DE COMMISSIE**

§ 6. Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° of 9° van dit artikel moet elke persoon die, zonder er prestaties van klinische biologie te verrichten, een technische of administratieve werkzaamheid verricht waardoor hij betrokken is bij het bekomen of het mededelen van de analyse van klinische biologie, met de uitbater verbonden zijn met een overeenkomst waardoor hij onder het gezag, de leiding en het toezicht van deze komt te staan.

De voorwaarden waaronder voor bepaalde opdrachten van beperkte duur van deze paragraaf zal mogen afgeweken worden, kunnen door de Koning worden bepaald.