

**Chambre  
des Représentants**

SESSION 1970-1971.

16 JUIN 1971.

**PROJET DE LOI**

modifiant la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

I. — AMENDEMENT

PRÉSENTÉ PAR M. BROUHON.

Article premier.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

*Il est ajouté à l'article 34bis de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité un § 2 rédigé comme suit :*

*« § 2. Le Roi peut déterminer, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste visée à l'article 34 et après avis du comité de gestion dans le respect de la déontologie médicale, les règles suivant lesquelles l'assurance soins de santé favorise la collaboration entre les médecins de médecine générale, entre les médecins spécialistes, ainsi qu'entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes, en vue de l'organisation la plus efficace de cette assurance. Le cas échéant, l'application de ces règles peut être limitée à certaines régions, à certaines catégories de bénéficiaires ou à certaines prestations.*

*Le Roi peut déterminer, suivant la procédure définie à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les conséquences du non respect de ces règles sur l'intervention de l'assurance.*

*Le comité de gestion du service des soins de santé donne au Roi des avis sur les propositions visées aux alinéas 1 et 2 ci-dessus. »*

Voir :

**1002** (1970-1971) :  
— N° 1 : Projet de loi.

**Kamer  
van Volksvertegenwoordigers**

ZITTING 1970-1971.

16 JUNI 1971.

**WETSONTWERP**

tot wijziging van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

I. — AMENDEMENT

VOORGESTEED DOOR HEER BROUHON.

Artikel 1.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

*« Aan artikel 34bis van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, wordt een § 2 toegevoegd, luidend als volgt :*

*« § 2. Op voorstel van de in artikel 34 bedoelde Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen en na advies van het beheerscomité, zonder afbreuk te doen aan de geneeskundige plichtenleer, kan de Koning regelen bepalen volgens welke de verzekering voor geneeskundige verzorging de samenwerking bevordert tussen de algemeen-geneeskundigen onderling, tussen de geneesheren-specialisten onderling, alsmede tussen de algemeen-geneeskundigen en de geneesheren-specialisten, met het oog op de meest doelmatige organisatie van die verzekering. Eventueel kan de toepassing van die regelen beperkt blijven tot bepaalde streken, tot bepaalde categorieën van rechthebbenden of tot bepaalde verstrekkingen.*

*De Koning kan, met inachtneming van de in het eerste lid bedoelde procedure, de gevolgen bepalen van het niet-naleven van die regelen op de verzekeringstegemoetkoming.*

*Het beheerscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging verstrekt aan de Koning adviezen over de in de bovenstaande ledien 1 en 2 bedoelde voorstellen. »*

Zie :

**1002** (1970-1971) :  
— Nr 1 : Wetsontwerp.

## JUSTIFICATION.

L'auteur du présent amendement approuve les intentions du Gouvernement en vue d'une meilleure efficacité de l'assurance soins de santé.

Il n'entend donc pas contester le fond du texte présenté à ce sujet par le Gouvernement.

Cependant, il estime que la nature des règles à intervenir quant à la collaboration entre les médecins de médecine générale, les médecins spécialistes ainsi qu'entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes justifie qu'elles soient prises par arrêté royal ainsi que le sont d'ailleurs les dispositions qui régissent la nomenclature soins de santé.

Par ailleurs, à raison de l'intervention de la Commission nationale médico-mutualiste visée à la présente disposition, il convient que celle-ci soit insérée dans les dispositions qui concernent les compétences de ladite commission.

Le comité de gestion du service des soins de santé doit être évidemment appelé à donner un avis sur les propositions de cette commission.

## VERANTWOORDING.

De auteur van het onderhavige amendement onderschrijft het voor-nemen van de Regering om de ziekteverzekerings doelmatiger te maken.

Hij brengt dus geen kritiek uit op de grond van de door de Regering over deze kwestie voorgestelde tekst.

Hij is evenwel van oordeel dat de regelen betreffende de samenwerking onder de huisartsen, onder de geneesheren-specialisten, alsmede tussen de huisartsen enerzijds en de geneesheren-specialisten anderzijds van die aard zijn dat het gerechtvaardigd is te eisen dat zij bij koninklijk besluit worden genomen, wat trouwens ook het geval is niet de bepalingen betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verzorging.

Wegens de innemenging van de in onderhavige bepaling bedoelde Nationale Commissie geneesheren-ziekenfonden, dient deze taak te worden vermeld in de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de genoemde commissie.

Het beheerscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging moet natuurlijk advies uitbrengen over de voorstellen van die commissie.

H. BROUHON.

II. — AMENDEMENTEN VOORGESTELD  
DOOR DE HEER VAN HERREWEGHE.

## Art. 3.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

*Artikel 153 van dezelfde wet wordt aangevuld met een § 6, opgesteld als volgt :*

« § 6. Voor de verstrekkingen van klinische biologie, zoals ze door Hem worden bepaald, kan de Koning de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die :

1<sup>o</sup> door de Minister van Volksgezondheid zijn erkend, op grond van de technische criteria en de criteria inzake kwaliteitscontrole, die door de Koning zijn bepaald;

2<sup>o</sup> door de Minister van Sociale Voorzorg zijn erkend, op grond van door de Koning bepaalde criteria, andere dan die welke onder 1<sup>o</sup> zijn bedoeld. De besluiten betreffende de erkenningscriteria en de erkenningen worden genomen na advies van een Raad voor klinische biologie, opgericht bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. De Koning bepaalt de samenstelling en de werkingsregelen van die raad.

In geval van weigering of intrekking van de erkenning door de Minister van Volksgezondheid of door de Minister van Sociale Voorzorg, kunnen de belanghebbende personen of instellingen, binnen dertig dagen na de betrekking van de beslissing, beroep instellen bij een commissie, waarvan de samenstelling en de werkingsregelen door de Koning worden bepaald. »

## VERANTWOORDING.

Hoewel de indieners van het amendement zich voorstanders verklaren van de erkenning van laboratoria voor klinische biologie, zoals die door het wetsontwerp wordt ingevoerd, zijn zij nochtans van oordeel dat de draagwijdte van de voorgestelde tekst nader dient gepreciseerd te worden.

Voorerst lijkt het niet gepast de overwogen erkenningsmaatregelen te beperken tot de laboratoria, waarin prestaties voor klinische biologie, die de bekwaamting vergen van geneesheer-specialist, van apotheker of van licentiaat in de wetenschappen, kunnen worden uitgevoerd, al was het maar omdat bepaalde laboratoria gespecialiseerd kunnen zijn voor de uitvoering van de meer courante verstrekkingen inzake klinische biolo-

II. — AMENDEMENTS  
PRÉSENTÉS PAR M. VAN HERREWEGHE.

## Art. 3.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

*L'article 153 de la même loi est complété par un § 6 rédigé comme suit :*

« 6. Le Roi peut, pour les prestations de biologie clinique, telles qu'elles sont définies par Lui, soumettre l'intervention de l'assurance soins de santé à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires :

1<sup>o</sup> agréés par le Ministre de la Santé publique, sur base des critères d'ordre technique et des critères relatifs au contrôle de la qualité, déterminés par le Roi;

2<sup>o</sup> agréés par le Ministre de la Prévoyance sociale, sur base de critères déterminés par le Roi, autres que ceux visés au 1<sup>o</sup>. Les arrêtés concernant les critères d'agrément et concernant les agrémentations sont pris après avis d'un Conseil de la biologie clinique, créé auprès du Service des soins de santé. Le Roi fixe la composition et les règles de fonctionnement de ce conseil.

En cas de refus ou de retrait de l'agrément par le Ministre de la Santé publique ou par le Ministre de la Prévoyance sociale, les personnes ou les institutions intéressées peuvent, dans les trente jours qui suivent la notification de la décision, introduire un recours auprès d'une commission, dont la composition et les règles de fonctionnement sont fixées par le Roi. »

## JUSTIFICATION.

Si les auteurs du présent amendement sont partisans de l'agrément des laboratoires de biologie clinique, instauré par le projet de loi, ils estiment cependant qu'il convient de préciser davantage la teneur du texte proposé.

D'abord, il ne semble pas opportun de limiter les mesures d'agrément envisagées aux laboratoires, dans lesquels peuvent être effectuées les prestations de biologie clinique, requérant la qualification de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences. Qu'il suffise à cet égard de relever que certains laboratoires pourraient se spécialiser dans l'exécution des actes plus courants en matière de biologie clinique,

gie, waarvoor de bovenvermelde bekwaming niet is vereist. Van dat standpunt is het verkiestelijk de nadere beschrijving van de betrokken akten voor klinische biologie, waarop de nieuwe bepaling slaat, aan de Koning over te laten.

Voorts lijkt het noodzakelijk, ten aanzien van de erkenningsvooraarden en de individuele erkenningen, een duidelijk onderscheid te maken tussen de respectieve bevoegdheden van de Minister van Volksgezondheid en van de Minister van Sociale Voorzorg. Men moet enerzijds vooropstellen dat de verantwoordelijkheid voor het toezicht op de technische uitrusting en werking van de laboratoria, evenals het toezicht op de kwaliteit van de uitgevoerde analyses, bij de Minister van Volksgezondheid berust. Anderzijds komt het gewettigd voor dat de Koning, in het raam van de bevoegdheden van de Minister van Sociale Voorzorg, die de verantwoordelijkheid draagt voor de goede werking van de ziekteverzekerings, erkenningscriteria zou kunnen vastleggen, ingegeven door de specifieke behoeften van die verzekering, en dat hij meer bepaald aan de beheerders van laboratoria, waarvan de verstrekkingen door die verzekering terugbetaald worden, mededeling zou kunnen vragen van bepaalde financiële en statistische gegevens, die met de werking van de bedoelde laboratoria verband houden.

De terugbetaling door de ziekteverzekerings kan, op de door de Koning te bepalen datum, worden voorbehouden voor de verstrekkingen voor klinische biologie, verricht in laboratoria, die één door de Minister van Volksgezondheid én door de Minister van Sociale Voorzorg zijn erkend.

Tenslotte moet, met inachtneming van de gewettigde belangen die met de erkenning of het behoud van de erkenning gemoeid zijn, worden voorzien in de mogelijkheid om bij een commissie van beroep, beroep in te stellen tegen een beslissing van de Minister van Sociale Voorzorg of van de Minister van Volksgezondheid, waardoor de erkenning van een laboratorium geweigerd of ingetrokken wordt. De samenstelling en de werkingsregelen van die commissie zullen door de Koning worden bepaald.

ne requérant pas la qualification susvisée. Dans cette optique, il est préférable de confier au Roi la définition des actes de biologie clinique, visés dans la nouvelle disposition.

Ensuite, il paraît nécessaire, en ce qui concerne les conditions d'agrément et les agréations individuelles, d'établir une nette distinction entre les compétences respectives du Ministre de la Santé publique et du Ministre de la Prévoyance sociale. A ce sujet, l'on peut avancer d'une part, que la responsabilité du contrôle sur l'équipement et le fonctionnement technique des laboratoires, de même que sur la qualité des analyses effectuées, incombe au Ministre de la Santé publique. D'autre part, il se justifie que le Roi, dans le cadre des attributions du Ministre de la Prévoyance sociale, responsable de la surveillance du fonctionnement normal de l'assurance maladie, puisse fixer des critères d'agrément, dictés par les besoins propres de cette assurance, et notamment qu'il puisse demander aux gestionnaires des laboratoires, dont les prestations sont remboursées par l'assurance maladie, la communication de certains renseignements d'ordre financier et statistique, se rapportant au fonctionnement de ces laboratoires.

A la date fixée par le Roi, le remboursement de l'assurance maladie pourra être réservé à des prestations de biologie clinique effectuées dans des laboratoires agréés tant par le Ministre de la Santé publique que par le Ministre de la Prévoyance sociale.

Enfin, en raison des intérêts légitimes qui se trouvent impliqués dans l'agrément, ou le maintien de l'agrément, il importe de prévoir la faculté d'un recours, devant une commission d'appel, contre une décision du Ministre de la Prévoyance sociale ou du Ministre de la Santé publique, comportant le refus ou le retrait de l'agrément d'un laboratoire. La composition et les règles de fonctionnement de cette commission seront déterminées par le Roi.

M. VAN HERREWEGHE,  
M. VERLACKT-GEVAERT,  
G. SCHYNS,  
H. BROUHON.

### III. — SOUS-AMENDEMENT

PRÉSENTÉ PAR LE GOUVERNEMENT  
A L'AMENDEMENT  
DE M. VAN HERREWEGHE.

(Voir sub. II ci-avant.)

Art. 3.

1) Remplacer le texte du 1<sup>e</sup> par ce qui suit :

« 1<sup>e</sup> agréés par le Ministre de la Santé publique, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité, et selon une procédure, déterminés par le Roi. »

2) Au dernier alinéa, 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> lignes supprimer les mots « par le Ministre de la Santé publique ou ».

*Le Ministre de la Prévoyance sociale.*

### III. — SUBAMENDEMENT

VOORGESTEELD DOOR DE REGERING  
OP HET AMENDEMENT  
VAN DE HEER VAN HERREWEGHE.

(Zie sub II hiervoor.)

Art. 3.

1) De tekst van het 1<sup>e</sup> vervangen door wat volgt :

« 1<sup>e</sup> door de Minister van Volksgezondheid zijn erkend, op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole, en volgens een procedure, die door de Koning zijn bepaald. »

2) In het laatste lid, op de 2<sup>e</sup> regel, de woorden « door de Minister van Volksgezondheid of » weglaten.

*De Minister van Sociale Voorzorg.*

P. DE PAEPE.