

## Chambre des Représentants

SESSION 1975-1976.

1<sup>er</sup> JUILLET 1976

### PROPOSITION DE LOI

relative à l'exécution de prestations de biologie clinique par certains licenciés en sciences.

(Déposée par M. Dupré.)

### DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'article 153, § 5, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, tel qu'il a été modifié par la loi du 8 avril 1965, est libellé comme suit : « Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le Ministre de la Santé publique et de la Famille établit la liste des pharmaciens et des licenciés en sciences, agréés à l'effet de fournir des prestations de diagnostic visées à l'article 23, 3° ».

Les prestations de santé visées par l'article 23, 3°, de la loi précitée consistent, notamment, dans des prestations d'analyse médicale ou de biologie clinique, définies par l'arrêté royal du 24 décembre 1963 établissant la nomenclature des prestations de santé.

En exécution des dispositions de l'article 153, § 5, de la loi du 9 août 1963 a été pris l'arrêté royal du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique.

Cette réglementation ne concerne que les pharmaciens et ne constitue pas une mise à exécution des dispositions légales relatives aux licenciés en sciences. Les mesures qui concernent ces derniers ont été prises par l'arrêté royal du 23 octobre 1972. Cet arrêté étend aux licenciés en sciences le bénéfice des dispositions de l'arrêté royal relatif aux pharmaciens et permet, dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités, d'agréer des licenciés en sciences en vue d'exécuter des prestations de biologie clinique.

L'arrêté royal du 23 octobre 1972 trouve son fondement légal dans l'article 153, § 5, de la loi du 9 août 1963, mais également dans l'article 47 de l'arrêté royal n° 78 du 10 no-

## Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1975-1976.

1 JULI 1976

### WETSVOORSTEL

betreffende het uitvoeren van verstrekkingen van klinische biologie door sommige licentiaten in de wetenschappen.

(Ingediend door de heer Dupré.)

### TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Artikel 153, § 5 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekten en invaliditeitsverzekering, zoals gewijzigd door de wet van 8 april 1965, luidt als volgt : « De Koning bepaalt de modaliteiten volgens welke de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin de lijst aanlegt van de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen, die erkend zijn om de in artikel 23, 3°, bedoelde diagnoseverstrekkingen te verlenen ».

De door artikel 23, 3° van deze wet bedoelde gezondheidsverstrekkingen bestaan namelijk uit prestaties van medische analyse of klinische biologie, omschreven door het koninklijk besluit van 24 december 1963 dat de nomenclatuur van de gezondheidsverstrekkingen vastlegde.

In uitvoering van de voorschriften van artikel 153, § 5 van de wet van 9 augustus 1963, werd het koninklijk besluit genomen van 5 november 1964, tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers, die bevoegd zijn om verstrekkingen die behoren tot de klinische biologie uit te voeren.

Deze reglementering heeft alleen op de apothekers betrekking en geeft geen uitvoering aan de wettelijke beschikkingen in verband met de licentiaten in wetenschappen. De maatregelen welke op deze laatste betrekking hebben, werden genomen door het koninklijk besluit van 23 oktober 1972. Dit koninklijk besluit breidt ten behoeve van de licentiaten in de wetenschappen de voorschriften uit van het koninklijk besluit aangaande de apothekers en laat toe onder dezelfde voorwaarden en volgens dezelfde modaliteiten, licentiaten in de wetenschappen te erkennen met het oog op het uitvoeren van verstrekkingen in de klinische biologie.

Het koninklijk besluit van 23 oktober 1972 vindt zijn wettelijke grondslag in artikel 153, § 5 van de wet van 9 augustus 1963 maar eveneens in artikel 47 van het

vembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales. Cet arrêté royal, pris en exécution de la loi de pouvoirs spéciaux du 31 mars 1967, édicte des dispositions qui ont force de loi.

En exécution de l'arrêté royal du 23 octobre 1972, entré en vigueur le 8 décembre 1972, le Ministre de la Santé publique a agréé, en vue d'effectuer des prestations de biologie clinique, un certain nombre de licenciés en sciences.

La légalité de cet arrêté royal a été contestée devant le Conseil d'Etat. Cette juridiction a fait valoir que l'agrégation des licenciés en sciences sur la base de l'article 153, § 5, de la loi du 9 août 1963 violait les dispositions de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, qui a limité cette agrégation aux licenciés en sciences chimiques. Le Conseil d'Etat a, par l'arrêt 16.991 du 25 avril 1975, annulé l'arrêté royal du 23 octobre 1972.

Depuis la publication de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 et jusqu'à l'annulation de ce dernier, le Ministre de la Santé publique a agréé un certain nombre de licenciés en sciences en vue d'exécuter des prestations de biologie clinique.

L'annulation de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 n'a porté aucun préjudice aux licenciés en sciences (groupe des sciences chimiques) ayant été agréés entre-temps. L'agrégation qu'ils avaient obtenue a, en effet, été confirmée par un arrêté royal du 23 juin 1975 ayant un effet rétroactif au 9 décembre 1972. Il n'en est toutefois pas ainsi pour un petit nombre d'autres licenciés en sciences.

Sans doute pourrait-il être affirmé qu'en application des principes généraux du droit administratif, une décision individuelle définitive, en l'occurrence l'agrégation accordée par le Ministre de la Santé publique, conserve ses effets aussi longtemps qu'elle n'est pas annulée, même si la réglementation sur laquelle elle se fonde, vient à disparaître. En d'autres termes, un acte administratif définitif n'est pas affecté par l'annulation de la réglementation sur laquelle il s'appuie.

Sans que ce principe soit mis en cause, un autre problème difficile se pose cependant à ces quelques licenciés en sciences : en vertu d'une conception généralement admise, les prestations de biologie clinique relèvent, en effet, de l'art médical. Or, selon les dispositions de l'article 2, § 1, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, l'exercice de l'art médical est, sauf exception prévue par la loi, réservé aux porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements. L'article 5, § 2, de ce même arrêté royal a, pour ce qui est des prestations de biologie clinique, prévu des exceptions aux dispositions de l'article 2, § 1, en faveur des seuls pharmaciens et licenciés en sciences chimiques (groupe des sciences chimiques). Il s'ensuit que les licenciés en sciences autres que ceux du groupe des sciences chimiques s'exposent à des poursuites pénales du chef d'exercice illégal de la médecine lorsqu'ils effectuent des prestations de biologie clinique, et ce nonobstant le fait que leur compétence en ce domaine a été régulièrement reconnue égale à celle des autres dispensateurs des mêmes prestations et qu'en outre la décision individuelle qui constate et consacre cette compétence n'a fait l'objet d'aucune mesure administrative.

La situation de ces licenciés en sciences est la suivante : ils sont titulaires d'une autorisation les habilitant à effectuer des prestations de biologie clinique, mais l'exercice de celles-

koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies. Dit koninklijk besluit, genomen in uitvoering van de wet van bijzondere volmachten van 31 maart 1967, vaardigt met kracht van wet beklede beschikkingen uit.

In uitvoering van het koninklijk besluit van 23 oktober 1972, dat op 8 december 1972 in werking trad, heeft de Minister van Volksgezondheid een aantal licentiaten in de wetenschappen erkend met het oog op het uitvoeren van verstrekkingen in de klinische biologie.

De wettelijkheid van dit koninklijk besluit is betwist geworden voor de Raad van State. Dit college voerde aan dat de erkenning van licentiaten in de wetenschappen op basis van artikel 153, § 5 van de wet van 9 april 1963 de beschikkingen schond van artikel 5, § 2 van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967, die deze erkenning tot licentiaten in de scheikunde beperkt heeft. De Raad van State heeft bij uitspraak 16.991 van 25 april 1975, het koninklijk besluit van 23 oktober 1972 vernietigd.

Sedert de bekendmaking van het koninklijk besluit van 23 oktober 1972 en tot de vernietiging ervan, heeft de Minister van Volksgezondheid een aantal licentiaten in de wetenschappen erkend met het oog op het uitvoeren van verstrekkingen in de klinische biologie.

De vernietiging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1972 heeft geen enkel nadeel berokkend aan de licentiaten in de wetenschappen (groep scheikundige wetenschappen), die intussen erkend werden. De erkenning welke zij verkregen hadden, werd immers bevestigd door een koninklijk besluit van 23 juni 1975, dat een terugwerkende kracht heeft tot 9 december 1972. Zulks is echter niet het geval voor een beperkt aantal andere licentiaten in de wetenschappen.

Men kan ongetwijfeld stellen dat krachtens de algemene beginselen van het administratief recht een individuele definitieve overheidsbeslissing — in dit geval de erkenning toegekend door de Minister van Volksgezondheid — haar uitwerking bewaart zolang zij niet wordt herroepen, zelfs indien de reglementering waarop zij steunde vervallen is. Met andere woorden, een definitieve overheidshandeling wordt niet aangetast door de vernietiging van de reglementering waarop ze steunt.

Zonder dat dit principe in het gedrang wordt gebracht, stelt zich evenwel voor deze licentiaten in de wetenschappen een ander moeilijk probleem : inderdaad, volgens een algemeen aanvaarde opvatting, vallen de verstrekkingen in de klinische biologie onder de geneeskunst. Welnu, volgens de beschikkingen van artikel 2, § 1 van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967, is, behoudens wettelijk voorzienige uitzonderingen, de uitoefening van de geneeskunst voorbehouden aan de dragers van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde. Artikel 5, § 2 van ditzelfde koninklijk besluit heeft, wat de verstrekkingen in de klinische biologie betreft, alleen voor apothekers en licentiaten in de scheikunde (groep scheikundige wetenschappen) uitzonderingen voorzien op de beschikkingen van artikel 2, § 1. Hieruit volgt dat de licentiaten in de wetenschappen, die niet tot de groep scheikundige wetenschappen behoren, strafrechtelijk vervolgd kunnen worden wegens onwettige uitoefening van de geneeskunst wanneer ze verstrekkingen in de klinische biologie uitvoeren, en zulks, niettegenstaande het feit dat hun bekwaamheid op dit gebied regelmatig erkend werd als zijnde gelijk met deze van andere verstrekkers van die verrichtingen en dat bovendien tegen deze individuele beslissing, die deze bekwaamheid vaststelt en bezeugt, geen enkele administratieve maatregel genomen werd.

De toestand van deze enkele licentiaten in de wetenschappen is de volgende : zij zijn titularis van een machtiging die hen bevoegd verklaart om verstrekkingen in de klinische

ci les expose à des poursuites pénales du chef d'exercice illégal de la médecine.

Faut-il, dès lors, que les quelques licenciés en sciences qui ont été agréés et dont la compétence n'est pas mise en cause — puisqu'elle a été reconnue sur la base des mêmes critères que ceux qui sont appliquées aux pharmaciens et aux licenciés en sciences chimiques — pâtissent de cet état de choses ? Nous ne le pensons pas.

La présente proposition vise à restituer à ces quelques licenciés en sciences la possibilité d'effectuer légalement, dans les limites de l'agrément qui leur a été accordée, les prestations de biologie clinique pour lesquelles ils ont été déclarés compétents en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1972.

## PROPOSITION DE LOI

### Article unique.

Les licenciés en sciences, autres que ceux du groupe des sciences chimiques, agréés en exécution de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 relatif à l'agrément des licenciés en sciences en vue de l'exécution d'analyses de biologie clinique, sont déclarés compétents pour exécuter les prestations de biologie clinique, pour lesquelles ils ont été agréés.

L'exécution de ces prestations est soumise à la réglementation qui les concerne.

25 mai 1976.

biologie uit te voeren, maar door het uitvoeren ervan kunnen zij in rechte vervolgd worden wegens onwettige uitoefening van de geneeskunst.

De vraag rijst dus of deze enkele licentiaten in de wetenschappen die erkend werden en wier bekwaamheid niet betwist wordt — vermits deze erkend werd op basis van dezelfde criteria als die, toegepast voor de apothekers en licentiaten in de scheikunde — deze nadelige toestand moeten blijven ondergaan. Wij menen van niet.

Dit voorstel strekt ertoe aan deze enkele licentiaten in de wetenschappen de mogelijkheid terug te schenken van wetelijke uitoefening, binnen de grenzen van de erkenning die hen werd toegekend, van verstrekkingen in de klinische biologie waarom zij bevoegd verklaard werden krachtens het koninklijk besluit van 23 oktober 1972.

J. DUPRE.

## WETSVOORSTEL

### Enig artikel.

De licentiaten in de wetenschappen, andere dan die van de groep der scheikundige wetenschappen, erkend in uitvoering van het koninklijk besluit van 23 oktober 1972, in verband met de erkenning van licentiaten in de wetenschappen met het oog op het uitvoeren van onderzoeken in de klinische biologie, worden bevoegd verklaard om de verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, waarvoor zij erkend werden.

De uitvoering van deze verstrekkingen is onderworpen aan reglementering die hen betreft.

25 mei 1976.

J. DUPRE.