

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1979-1980**

6 MARS 1980

**Projet de loi sur les laboratoires de
biologie clinique****EXPOSE DES MOTIFS**

Le Gouvernement estime qu'il est urgent de mettre fin à certaines situations d'abus dans le domaine de la biologie clinique.

Déjà plusieurs mesures ont été prises dans ce secteur et d'autres sont en préparation :

1. l'assimilation possible des laboratoires à l'appareillage médical lourd (art. 1^{er}, 3^e, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins - *Moniteur belge* du 12 juillet 1978);

2. l'arrêté royal du 10 novembre 1978 (*Moniteur belge* du 14 février 1979), relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, en fonction de critères de qualité;

3. les modifications au remboursement de ces prestations;

4. la mise en exécution d'un arrêt provisoire dans la création des laboratoires, sur avis unanime du Conseil des hôpitaux. Cet arrêt a pour objet de préparer entre-temps d'autres mesures telles que l'élaboration d'un régime d'agrément par le Ministre de la Prévoyance sociale et le vote du présent projet de loi.

L'objectif primordial de ce projet est de mettre fin à des pratiques commerciales répandues qui n'ont pas manqué de provoquer une augmentation du nombre de prestations. Il

BELGISCHE SENAAAT**ZITTING 1979-1980**

6 MAART 1980

**Ontwerp van wet op de laboratoria voor
klinische biologie****MEMORIE VAN TOELICHTING**

De Regering meent dat het dringend geboden is een einde te stellen aan bepaalde mistoestanden op het gebied van de klinische biologie.

In deze sector werden reeds meerdere maatregelen getroffen en andere worden voorbereid :

1. de mogelijke gelijkstelling van de laboratoria met zware medische apparatuur (art. 1, 3^e, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging - *Belgisch Staatsblad* van 12 juli 1978);

2. het koninklijk besluit d.d. 10 november 1978 (*Belgisch Staatsblad* van 14 februari 1979), betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie, in functie van kwaliteitsnormen;

3. de wijzigingen in de terugbetaling voor deze verstrekkingen;

4. het doorvoeren van een tijdelijke oprichtingsstop van de laboratoria, op eensgezind advies van de Ziekenhuisraad. Deze stop heeft tot doel intussen andere maatregelen voor te bereiden, o.a. het uitwerken van een stelsel van erkenning door de Minister van Sociale Voorzorg en het stemmen van onderhavig wetsontwerp.

Het belangrijkste oogmerk van dit ontwerp is wel een einde te maken aan verregaande commerciële praktijken die ongetwijfeld het aantal verstrekkingen hebben doen toenemen.

faut autant protéger le patient contre des analyses injustifiées que sauvegarder la situation financière de l'assurance soins de santé.

Aussi le présent projet envisage-t-il :

— de subordonner le fonctionnement d'un laboratoire à un agrément préalable;

— de ne plus autoriser la création d'un laboratoire que par des personnes habilitées à exécuter des analyses de biologie clinique et qui les effectuent en fait ou par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital;

— de confier la direction technique à la personne tombant sous l'application du droit disciplinaire de l'Ordre des Médecins ou des Pharmaciens.

En effet, l'expérience a montré que les autorités ne sont pas armées à l'heure actuelle pour intervenir contre les personnes qui détiennent le capital nécessaire à la création d'un laboratoire et se servent de méthodes ingénieuses pour rentabiliser leur investissement, accordent primes et ristournes à ceux qui prescrivent des prestations et continuent, par l'octroi d'avantages de toute nature, à inciter les médecins à augmenter leurs prestations.

L'Ordre des Médecins et l'Ordre des Pharmaciens ont arrêté des directives strictes et certains conseils ont appliqué des sanctions sévères.

Or, force est de constater que personne ne peut intervenir contre certains « commerçants en biologie clinique » qui sont une catastrophe pour la santé publique et l'assurance maladie.

C'est pour ces raisons que le Gouvernement demande au Parlement d'approuver le présent texte.

Commentaire des articles

I. Dispositions générales

Article 1^{er}

L'article 1^{er} définit le champ d'application de la loi et donne une définition du concept laboratoire.

La référence à l'arrêté royal n° 78 indique clairement que ne sont visés que les laboratoires où sont effectuées des analyses qui s'inscrivent dans le contexte de la médecine humaine.

En outre, cette loi ne vise pas les laboratoires où l'on fait de la recherche scientifique mais uniquement les laboratoires dont l'activité normale consiste à effectuer des analyses dans le cadre de l'établissement du diagnostic chez un patient individuel, à la demande de ou par le médecin qui traite le malade.

Article 2

L'article 2 fait une distinction entre deux types de laboratoires. Le type I ne vise que les laboratoires où les généra-

Er bestaat reden zowel om de patiënt te beschermen tegen onverantwoorde analyses als om de financiële toestand van de verzekering geneeskundige verzorging te beveiligen.

Daarom wordt beoogd :

— het functioneren van een laboratorium van een voorafgaande erkenning afhankelijk te stellen;

— de oprichting nog slechts toe te laten door personen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie uit te voeren en ze ook effectief uitvoeren of door een natuurlijke of een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat;

— de technische leiding toe te vertrouwen aan iemand die onder het tuchtrecht van de Orde der Geneesheren of der Apothekers valt.

Uit de praktijk is immers gebleken dat de overheid op dit ogenblik niet gewapend is om op te treden tegen personen die het kapitaal bezitten om een laboratorium op te richten en die met vindingrijke methodes hun investering doen renderen, die premies en ristorno's uitbetalen aan degenen die verstrekkingen voorschrijven en die geneesheren voortdurend verleiden hun prestaties op te drijven door het toekennen van allerlei voordelen.

De Orde der Geneesheren en der Apothekers hebben strikte richtlijnen uitgevaardigd en sommige raden hebben strenge sancties toegepast.

Doch men moet lijdelijk toezien dat niemand kan optreden tegen bepaalde « handelaars in klinische biologie » die een ramp betekenen voor de volksgezondheid en de ziekteverzekering.

Dit zijn de redenen waarom de Regering het Parlement verzoekt deze tekst goed te keuren.

Toelichting bij de artikels

1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In artikel 1 wordt het toepassingsgebied van de wet omschreven en een definitie gegeven van het begrip laboratorium.

De verwijzing naar het koninklijk besluit nr. 78 maakt het duidelijk dat enkel de laboratoria worden bedoeld waar analyses worden verricht in het raam van de geneeskunde bij de mens.

Daarenboven gaat het hier niet om laboratoria waar gedaan wordt aan wetenschappelijk onderzoek maar louter om laboratoria wier normale activiteit erop gericht is analyses uit te voeren in het raam van de diagnosestelling bij een individuele patiënt, op vraag van of door de geneesheer bij wie hij in behandeling is.

Artikel 2

Artikel 2 maakt een onderscheid tussen twee types van laboratoria. Type I slaat enkel op deze waar huisartsen en

Istes, les spécialistes et les « connexistes » exécutent des analyses destinées à établir des diagnostics de leurs propres patients.

Le type II couvre tous les autres laboratoires.

Les dispositions des articles 4 à 10 inclus ne s'appliquent qu'aux laboratoires du type II, plus particulièrement au cas où les analyses à effectuer sont prescrites par un autre prestataire de soins.

Article 3

Cet article instaure l'agrément préalable.

L'agrément par le Ministre de la Santé publique basé sur l'article 153, § 6, 1^o, de la loi du 9 août 1963 instituant l'assurance-maladie existe déjà à l'heure actuelle : cet agrément n'est toutefois requis que pour obtenir le remboursement des analyses. Le § 2 prévoit la possibilité de déroger à la règle générale de l'agrément préalable par arrêté royal et pour des laboratoires dont l'activité est limitée à certaines analyses. Cette possibilité doit permettre d'éviter de devoir agréer tous — ou presque tous — les médecins généralistes.

Cette exception figure déjà dans la réglementation actuelle et s'applique aux laboratoires dont l'activité est limitée à certaines analyses; dans le cas contraire des milliers de demandes émanant de laboratoires de moindre importance viendraient s'ajouter aux 2 160 demandes d'agrément de laboratoires.

II. Dispositions applicables aux laboratoires du type II

Article 4

Le § 1^{er} précise quelles sont les personnes habilitées à créer et à exploiter un laboratoire :

— les personnes physiques ou morales qui exploitent un hôpital;

— une personne morale de droit public ou une institution universitaire (4^o);

— les personnes habilitées à exécuter des analyses, soit à titre de personnes physiques (1^o), soit à titre de personne morale de droit privé qui a ou non la forme d'une société commerciale (2^o).

S'il s'agit d'une personne morale, il faudra respecter la condition selon laquelle toutes les personnes qui interviennent dans la prise de décision, que ce soit en qualité de membre, d'associé ou d'administrateur, doivent être habilitées à exécuter les prestations visées.

Ces dispositions doivent être liées à l'article suivant.

Tant au 1^o qu'au 2^o, il doit en outre s'agir dans tous les cas de personnes qui effectuent personnellement des analyses dans le laboratoire concerné.

En vertu du § 2, chaque laboratoire doit désigner une personne chargée de la direction technique, à l'exception du

geneesheren-specialisten, de zogenaamde connexisten analyses verrichten om een diagnose bij hun eigen patiënten te stellen.

Type II omvat al de andere laboratoria.

De bepalingen van artikel 4 tot en met 10 zijn enkel van toepassing op de laboratoria van type II, nl. ingeval de voorschriften voor de te verrichten analyses van een andere zorgverstrekker afkomstig zijn.

Artikel 3

Dit artikel voert de voorafgaande erkenning in.

Thans bestaat reeds een erkenning door de Minister van Volksgezondheid, gebaseerd op artikel 153, § 6, 1^o, van de wet van 9 augustus 1963 op de ziekteverzekering : de erkenning is slechts vereist om voor deze analyses terugbetaling te ontvangen. In § 2 wordt in de mogelijkheid voorzien om bij koninklijk besluit voor bepaalde minder belangrijke laboratoria af te wijken van de algemene regel tot voorafgaande erkenning. Deze regel is ingegeven uit de noodzaak om niet alle of praktisch alle huisartsen te erkennen.

Reeds in de thans bestaande reglementering is die uitzondering voorzien voor laboratoria die zich beperken tot bepaalde verstrekkingen, zo niet zou men in plaats van 2 160 laboratoria, waarvoor thans een erkenningsaanvraag werd ingediend, nog overlast worden met duizende aanvragen van laboratoria van gering belang.

II. Bepalingen die enkel van toepassing zijn op de laboratoria van type II

Artikel 4

In § 1 wordt voorzien wie een laboratorium kan oprichten en uitbaten :

— natuurlijke of rechtspersonen die een ziekenhuis uitbaten;

— een publieke rechtspersoon of een universitaire instelling (4^o);

— personen die gemachtigd zijn analyses uit te voeren hetzij als natuurlijke persoon (1^o) hetzij onder de vorm van een rechtspersoon volgens het burgerlijk recht, al of niet onder de vorm van een handelsvennootschap (2^o).

Indien het gaat om een rechtspersoon, moet voldaan worden aan de voorwaarde dat al wie tussenkomt in het beslissingsproces van de rechtspersoon, hetzij als lid, hetzij als vennoot of als beheerder, een persoon moet zijn die gemachtigd is verstrekkingen uit te voeren.

Deze bepalingen moeten worden in verband gebracht met het volgende artikel.

Zowel in 1^o als in 2^o moet het daarenboven telkens gaan om personen die zelf persoonlijk analyses uitvoeren in het betrokken laboratorium.

Volgens § 2 moet elk laboratorium een persoon aanstellen die belast is met de technische leiding, behalve in geval 1a

cas 1a du § 1^{er} dans lequel le responsable est connu. Le nom de cette personne doit être communiqué afin que l'on sache qui porte la responsabilité de l'équipement (technique) et est responsable dans le cas visé à l'article 7.

Article 5

L'innovation introduite par cet article est que toutes les personnes habilitées à exécuter des prestations de biologie clinique relèvent de la compétence disciplinaire d'un Ordre. A l'heure actuelle, tel n'est pas le cas pour certains licenciés en sciences chimiques qui ne sont pas porteurs d'un diplôme de médecin ou de pharmacien.

Les médecins relèvent de l'Ordre des Médecins; les pharmaciens et les licenciés de l'Ordre des Pharmaciens.

Il est prévu que le Roi détermine les modalités de la participation des personnes susmentionnées à l'Ordre, de même que les dérogations souhaitables à la réglementation générale.

Pour les licenciés, le droit disciplinaire est toutefois limité aux actes accomplis dans le contexte de leurs activités professionnelles par dérogation à l'article 6, 2°, de l'arrêté royal n° 80 relatif à l'Ordre des Pharmaciens.

Article 6

Cet article impose une comptabilité distincte pour chaque laboratoire.

Certains laboratoires y sont déjà tenus sur la base de la législation existante par exemple des Finances et des Affaires économiques ou de la loi sur les hôpitaux.

En cas d'introduction éventuelle d'un plan comptable imposé, tous les moyens seront mis en œuvre pour réaliser la coordination entre les différents départements.

Article 7

L'agrégation d'un laboratoire sera dorénavant incessible. Seuls les éléments matériels du laboratoire pourront être cédés.

Article 8

Cet article doit mettre fin aux pratiques antidéontologiques concernant la publicité des laboratoires.

Il doit être mis en parallèle avec l'article 5 qui permettra à l'Ordre de surveiller l'observance de cette disposition et avec l'article 9 qui, bien qu'étant plus large, doit également permettre de limiter la publicité à une information objective et scientifique quant aux moyens dont dispose le laboratoire pour l'exécution des analyses de biologie clinique.

van § 1, vermits hier de verantwoordelijke gekend is. Deze persoon moet gekend zijn om te weten wie de verantwoordelijkheid draagt voor de (technische) uitrusting van het laboratorium en wie de persoon is die aansprakelijk is in het geval bedoeld in artikel 7.

Artikel 5

De nieuwigheid die hier wordt voorzien is dat al de personen die gemachtigd zijn verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, vallen onder de tuchtrechtelijke bevoegdheid van een Orde. Dit is tot op heden niet het geval voor bepaalde licentiaten in de scheikunde die niet in het bezit zijn van een diploma van geneesheer of apotheker.

De geneesheren vallen onder de Orde der Geneesheren; de apothekers en de licentiaten onder dezeder Apothekers.

Er wordt voorzien dat de Koning de modaliteiten van het lidmaatschap van deze personen bepaalt en de afwijkingen van de algemene regeling die wenselijk zijn, kan vaststellen.

Voor deze licentiaten wordt dit tuchtrecht echter beperkt tot hun handelingen in het raam van hun beroepsactiviteit, dit in afwijking van artikel 6, 2°, van het koninklijk besluit n° 80 betreffende de Orde der Apothekers.

Artikel 6

Hier wordt een afzonderlijke boekhouding opgelegd voor elk laboratorium.

Sommige laboratoria zijn hiertoe reeds verplicht op grond van bestaande wetgevingen bijvoorbeeld van Financiën en Economische Zaken of van de wet op de ziekenhuizen.

Bij de gebeurlijke uitvoering van een opgelegd boekhoudkundig plan zal gestreefd worden naar coördinatie tussen de verschillende betrokken departementen.

Artikel 7

Voortaan is de erkenning van een laboratorium onoverdraagbaar. Alleen de materiële elementen van het laboratorium kunnen nog worden overgelaten.

Artikel 8

Dit artikel moet een einde maken aan de publicitaire praktijken van laboratoria die indruisen tegen de deontologie.

Het moet op gelijke voet worden gezet met artikel 5 dat het de Orde mogelijk moet maken toe te zien op de naleving van deze bepaling, alsook met artikel 9 dat, hoewel het ruimer is, er ook toe moet strekken publiciteit te beperken tot objectieve en wetenschappelijk verantwoorde informatie omtrent de middelen waarover het laboratorium beschikt om analyses van klinische biologie uit te voeren.

Article 9

Cet article doit permettre au Roi de veiller à ce que le prélèvement des échantillons et leur collecte s'effectuent dans le respect des principes généraux qui régissent l'exercice de l'art de guérir, à l'exclusion de toute pratique commerciale.

C'est dans ces limites que le Roi exercera le pouvoir qui lui est accordé.

Article 10

L'article 10 comporte une mesure prohibitive générale visant tous les moyens de favoriser l'augmentation du nombre de prestations de biologie clinique. Le texte ne vise bien entendu nullement à diminuer le nombre de prestations qui sont justifiées du point de vue thérapeutique.

L'infraction n'existe que lorsqu'il y a une volonté délibérée d'augmenter le nombre de prestations dans le but d'en tirer l'un ou l'autre avantage totalement étranger au traitement du patient pour lequel les analyses sont prescrites.

Les modalités et les moyens utilisés sont sans importance : il peut s'agir d'avantages directs ou indirects pour le prestataire de soins comme des remises, remboursements, cadeaux, voyages, l'augmentation du pool d'honoraires, la mise à sa disposition de documentation scientifique, des chances accrues de nomination ou de promotion pour l'intéressé, etc.

Cette énumération n'est bien entendu donnée qu'à titre d'exemple.

Article 11

L'article 11 vise à permettre la suppression des laboratoires existants qui ne sont pas conformes aux exigences formulées à l'article 4, § 1^{er}. La période de 2 ans a été choisie pour donner auxdits laboratoires la possibilité de respecter les délais de préavis. Il ressort de la jurisprudence que les délais ou les indemnités qui s'étendent sur plus de deux ans ne se présentent qu'exceptionnellement.

Article 12

Cet article traite des mesures de contrôle qui ne suscitent pas d'autres commentaires.

Article 13

L'article 13 reprend les dispositions pénales.

§ 1^{er}. Donne la liste des infractions sanctionnées.

§ 2. Permet d'alourdir les peines au cas où une personne aurait abusé de son autorité morale pour inciter à l'augmentation du nombre de prestations de biologie clinique.

Artikel 9

Dit artikel moet het de Koning mogelijk maken erop toe te zien dat bij de monsterneming en het ophalen van de monsters de algemene principes van de geneeskunst worden geëerbiedigd en commerciële praktijken worden uitgesloten.

De Koning oefent de hem toegekende bevoegdheid enkel binnen deze grenzen uit.

Artikel 10

Artikel 10 bevat een algemene verbodsbepaling om met gelijk welke middelen het aantal prestaties van klinische biologie op te drijven. Vanzelfsprekend is hier niet bedoeld het aantal verstrekkingen af te remmen die therapeutisch verantwoord zijn.

Er is slechts sprake van een misdrijf wanneer er een bijzonder opzet bestaat om het aantal verstrekkingen te verhogen, dit omdat hierin één of ander voordeel wordt gezien dat vreemd is aan de verzorging van de patiënt ten behoeve van wie de verstrekkingen worden voorgeschreven.

De wijze waarop dit gebeurt en de aangewende middelen doen niets ter zake : het kan gaan om een rechtstreeks of onrechtstreeks voordeel aan de gezondheidsverstrekker zoals kortingen, terugbetalingen, geschenken, reizen, vermeerdering van de pool van honoraria, ter beschikking stellen van lokalen van wetenschappelijke documentatie, verhoogde kansen tot aanstelling of bevordering van de betrokkene enz.

Deze opsomming is vanzelfsprekend louter ten titel van voorbeeld gegeven.

Artikel 11

In artikel 11 wordt beoogd de bestaande laboratoria af te schaffen die niet voldoen aan de vereisten van artikel 4, § 1. De periode van 2 jaar is gekozen om hen de gelegenheid te geven de termijnen van opzeg te respecteren. Uit de rechtspraak blijkt dat termijnen of vergoedingen van meer dan twee jaar slechts uitzonderlijk voorkomen.

Artikel 12

Hierin wordt gehandeld over de maatregelen van toezicht die geen nadere toelichting behoeven.

Artikel 13

In dit artikel worden de strafbepalingen opgenomen.

§ 1. Geeft een lijst van de gesanctioneerde inbreuken.

§ 2. Laat toe de straffen te verzwaren indien een persoon misbruik heeft gemaakt van zijn moreel gezag om aan te zetten het aantal prestaties van klinische biologie op te drijven.

§ 3. Prévoit que le tribunal peut prononcer la suspension de l'agrément du laboratoire concerné si une transgression de l'article 10 peut être prouvée et s'il existe une incitation manifeste à l'augmentation du nombre de prestations.

§ 4, 5 et 6 comportent les dispositions habituelles en matière de récidive et de responsabilité quant au paiement des amendes et des frais judiciaires ainsi que les dispositions générales du Code pénal.

Article 14

L'article 14 propose un nouveau texte de l'article 153, § 6, de la loi instituant l'assurance maladie, compte tenu des dispositions de la présente loi.

Le Ministre de la Santé publique,

L. DHOORE.

§ 3. Voorziet dat de rechtbank de schorsing van de erkenning van het betrokken laboratorium uitspreekt in geval de inbreuk op artikel 10 bewezen is en er aangezet is om het aantal verstrekkingen op te drijven.

§ 4, 5 en 6 bevatten de gebruikelijke bepalingen inzake herhaling, aansprakelijkheid inzake geldboeten en gerechtskosten en algemene bepalingen van het Strafwetboek.

Artikel 14

In dit artikel wordt een nieuwe tekst van artikel 153, § 6, van de wet op de ziekteverzekering voorgesteld, rekening houdende met de bepalingen van onderhavige wet.

De Minister van Volksgezondheid,

L. DHOORE.

PROJET DE LOI

BAUDOUIN,
Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de présenter en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

CHAPITRE I**Dispositions générales****ARTICLE 1^{er}**

Par laboratoire de biologie clinique, il faut entendre, pour l'application de la présente loi, tout local ou ensemble de locaux muni de l'équipement nécessaire où, dans le cadre de l'exercice de l'art de guérir, des analyses de biologie clinique sont effectuées.

Est considéré comme laboratoire du type I, tout laboratoire où sont exclusivement exécutées des analyses par un médecin dans le cadre du diagnostic pour ses propres patients.

Est considéré comme laboratoire du type II, tout laboratoire autre que celui du type I.

ART. 2

Les analyses de biologie clinique ne peuvent être effectuées que par des personnes habilitées à cet effet par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.

ART. 3

§ 1^{er}. Les analyses de biologie clinique ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires préalablement agréés à cet effet, conformément à la présente loi, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Cet agrément est temporaire et peut être renouvelé.

Les normes auxquelles il doit répondre en vue de l'agrément, la procédure et les modalités d'agrément sont fixées par le Roi.

ONTWERP VAN WET

BOUDEWIJN,
Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van Leefmilieu,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en van Leefmilieu is ermede belast, in Onze naam, bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst volgt :

HOOFDSTUK I**Algemene bepalingen****ARTIKEL 1**

Onder laboratorium voor klinische biologie wordt, voor de toepassing van deze wet, verstaan elk lokaal of geheel van lokalen, voorzien van de nodige uitrusting, waarin met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst analyses van klinische biologie worden verricht.

Als laboratorium van het type I wordt beschouwd elk laboratorium waar uitsluitend analyses worden uitgevoerd door een geneesheer in het raam van een diagnosestelling bij de eigen patiënten.

Als laboratorium van het type II wordt beschouwd elk ander laboratorium dan dat van het type I.

ART. 2

Analyses van klinische biologie mogen slechts worden verricht door personen die overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, daartoe gemachtigd zijn.

ART. 3

§ 1. Analyses van klinische biologie mogen slechts verricht worden in laboratoria die daartoe overeenkomstig deze wet voorafgaandelijk erkend zijn door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Deze erkenning is tijdelijk en kan worden hernieuwd.

De normen waaraan moet worden voldaan met het oog op de erkenning, de procedure en de modaliteiten van erkenning worden door de Koning bepaald.

A cet effet, le Roi peut créer les organes qu'il juge utiles. Il fixe la composition et la compétence de ces organes.

§ 2. Le Roi peut fixer des règles suivant lesquelles des laboratoires, dont l'activité est limitée à certaines analyses ou groupes d'analyses, sont exemptés de l'agrément.

CHAPITRE II

Dispositions applicables aux laboratoires du type II

ART. 4

§ 1^{er}. Un laboratoire ne peut être créé ou exploité que :

1^o par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique et qui en fait effectuent habituellement des analyses dans ce laboratoire;

2^o par une personne morale de droit privé dont, selon le cas, les membres, les associés et les administrateurs sont exclusivement des personnes habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique et qui effectuent habituellement des analyses dans ce laboratoire;

3^o par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital;

4^o par une personne morale de droit public ou une institution universitaire;

§ 2. La direction technique du laboratoire doit être assurée par une personne habilitée à effectuer des analyses de biologie clinique.

ART. 5

Les personnes qui effectuent des analyses de biologie clinique et qui ne sont pas inscrites au tableau de l'Ordre des médecins ou au tableau de l'Ordre des pharmaciens relèvent, pour l'exercice de l'activité professionnelle visée par la présente loi, de la compétence disciplinaire de l'Ordre des pharmaciens, selon les règles déterminées par le Roi.

ART. 6

Une comptabilité distincte doit être tenue pour chaque laboratoire faisant apparaître la totalité des recettes et des dépenses.

Le Roi peut définir et imposer un plan comptable uniforme.

ART. 7

L'agrément d'un laboratoire n'est pas cessible.

ART. 8

Toute publicité pour un laboratoire est interdite. Toute communication ou notification concernant la création ou

De Koning kan hiertoe de organen oprichten die Hij nuttig acht. Hij bepaalt de samenstelling en de bevoegdheid van deze organen.

§ 2. De Koning kan regels vaststellen volgens welke laboratoria, wier activiteit beperkt is tot bepaalde analyses of groepen van analyses, van erkenning worden vrijgesteld.

HOOFDSTUK II

Bepalingen die enkel van toepassing zijn op de laboratoria van type II

ART. 4

§ 1. Een laboratorium mag slechts worden opgericht en geëxploiteerd :

1^o door één of meer personen gemachtigd om analyses van klinische biologie uit te voeren en die gewoonlijk effectief in dit laboratorium analyses uitvoeren;

2^o door een rechtspersoon van privaatrecht waarvan al naar het geval de leden, de vennoten en de beheerders uitsluitend bestaan uit personen gemachtigd om analyses van klinische biologie uit te voeren en die gewoonlijk in dit laboratorium analyses uitvoeren;

3^o door een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die een ziekenhuis exploiteert;

4^o door een rechtspersoon van publiek recht of een universitaire instelling.

§ 2. De technische leiding van het laboratorium moet verzekerd zijn door een persoon gemachtigd om analyses van klinische biologie uit te voeren.

ART. 5

De personen die analyses van klinische biologie uitvoeren en die niet ingeschreven zijn op de lijst van de Orde van Geneesheren of op de lijst van de Orde der Apothekers vallen, voor de uitoefening van de in deze wet bedoelde beroepsactiviteit, onder de tuchtrechtelijke bevoegdheid van de Orde der Apothekers —volgens de regels die de Koning bepaalt.

ART. 6

Voor elk laboratorium moet een afzonderlijke boekhouding worden gevoerd die van alle inkomsten en uitgaven moet doen blijken.

De Koning kan een eenvormig boekhoudkundig plan vaststellen en opleggen.

ART. 7

De erkenning van een laboratorium is voor overdracht niet vatbaar.

ART. 8

Het voeren van publiciteit voor een laboratorium is verboden. Elke mededeling of bekendmaking aangaande de

l'activité d'un laboratoire se fait sous la responsabilité de la personne chargée de la direction technique de ce laboratoire.

Le texte de cette communication ou notification est préalablement communiqué au conseil provincial de l'Ordre compétent.

ART. 9

Afin d'empêcher les pratiques commerciales, le Roi peut fixer des règles concernant la prescription d'examens de biologie clinique, la prise d'échantillons et la collecte de ces échantillons par les laboratoires.

ART. 10

Il est interdit d'inciter directement ou indirectement et de quelque manière que ce soit les personnes habilitées à prescrire des analyses de biologie clinique à délivrer de telles prescriptions dans le but d'en augmenter le nombre.

CHAPITRE III

Dispositions transitoires, pénales et finales

ART. 11

Les laboratoires existants qui ne satisfont pas aux dispositions de l'article 4, § 1^{er}, devront cesser leur activité au plus tard le premier jour du 25^e mois qui suit la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

ART. 12

§ 1^{er}. Sans préjudice à la compétence des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires et agents du Ministère de la Santé publique et de la Famille ainsi que ceux de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie désignés par le Roi, assurent la surveillance de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

A cet effet, ils ont accès aux laboratoires, ils peuvent contrôler sur place la comptabilité et les statistiques, se faire produire des renseignements nécessaires pour le contrôle et se faire communiquer dans le délai qu'ils déterminent tous autres documents et renseignements.

§ 2. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire. Copie en est adressée au contrevenant au plus tard dans les trois jours de la constatation de l'infraction.

ART. 13

§ 1^{er}. Sans préjudice de l'application des peines portées par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit

oprichting of de werking van het laboratorium geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de persoon die belast is met de technische leiding van het laboratorium.

De tekst van deze mededeling of bekendmaking wordt vooraf medegedeeld aan de provinciale raad van de bevoegde Orde.

ART. 9

Ten einde commerciële praktijken te verhinderen, kan de Koning regels stellen betreffende het voorschrijven van onderzoeken van klinische biologie, het afnemen van stalen en het ophalen door de laboratoria van deze stalen.

ART. 10

Het is verboden personen die gemachtigd zijn om onderzoeken van klinische biologie voor te schrijven op rechtstreekse of onrechtstreekse wijze, met gelijk welke middelen, ertoe aan te zetten dergelijke voorschriften af te leveren ten einde het aantal verstrekkingen te verhogen.

HOOFDSTUK III

Overgangs-, straf- en slotbepalingen

ART. 11

De bestaande laboratoria die niet beantwoorden aan de bepalingen van artikel 4, § 1, moeten hun activiteit staken uiterlijk de eerste dag van de 25^e maand na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

ART. 12

§ 1. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de door de Koning aangewezen ambtenaren of beampten van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin en van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van deze wet en van de krachtens deze wet genomen uitvoeringsbesluiten.

Met het oog hierop hebben zij toegang tot de laboratoria, kunnen zij ter plaatse de boekhouding en de statistieken controleren, zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor deze controle laten verstrekken en zich binnen de termijn die zij bepalen, alle andere bescheiden en inlichtingen laten overhandigen.

§ 2. Zij stellen de overtredingen vast in processen-verbaal die bewijskracht hebben behoudens tegenbewijs. Afschrift wordt de overtreders toegezonden uiterlijk binnen de drie dagen na de vaststelling van de overtreding.

ART. 13

§ 1. Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met gevangenisstraf

jours à six mois et d'une amende de vingt-six à dix mille francs ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui exploite un laboratoire en contravention à l'article 3;

2° celui qui exploite un laboratoire en contravention à l'article 4 ou à l'article 11;

3° celui qui ne satisfait pas aux dispositions arrêtées par le Roi en exécution de l'article 5;

4° celui qui, en contravention à l'article 6, ne tient pas de comptabilité distincte ou ne se conforme pas au plan comptable imposé;

5° celui qui n'observe pas les dispositions arrêtées par le Roi en exécution de l'article 9;

6° celui qui, en contravention à l'article 10, incite un prestataire de soins à délivrer des prescriptions en vue de l'exécution de prestations de biologie clinique;

7° celui qui, en contravention à l'article 12, empêche que des fonctionnaires ou agents compétents exercent leur mission de contrôle.

§ 2. En cas de contravention à l'article 10 par une personne qui exerce une autorité sur un prestataire de soins, la peine peut être portée au double de la peine maximum.

§ 3. En cas de contravention à l'article 10, le juge suspend l'agrément pendant un mois au moins et un an au plus, sans préjudice des sanctions pénales prévues au § 1^{er}.

§ 4. En cas de récidive dans les deux ans à compter de la date à laquelle le jugement portant condamnation du chef de l'une des infractions punissables en vertu du présent article a été coulé en force de chose jugée, la peine peut être portée au double de la peine maximum.

§ 5. La personne physique ou la personne morale qui exploite un laboratoire en contravention aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés pris pour son exécution est civilement responsable du paiement des amendes et des frais judiciaires auxquels ses préposés ou mandataires sont condamnés.

§ 6. Toutes les dispositions du livre 1^{er} du Code pénal, à l'exception du chapitre V mais y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions visées par la présente loi.

Donné à Bruxelles, le 27 février 1980.

BAUDOUIN.

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

L. DHOORE.

van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van zesen-
twintig tot tienduizend frank of met één van die straffen
alleen :

1° hij die met overtreding van artikel 3 een laboratorium
exploiteert;

2° hij die met overtreding van artikel 4 of artikel 11 een
laboratorium exploiteert;

3° hij die niet voldoet aan de regels die de Koning ter uit-
voering van artikel 5 bepaalt;

4° hij die met overtreding van artikel 6 geen afzonderlijke
boekhouding voert of het opgelegd boekhoudkundig plan
niet volgt;

5° hij die de regels door de Koning ter uitvoering van
artikel 9 bepaald, niet naleeft;

6° hij die met overtreding van artikel 10 een zorgenver-
strekker ertoe aanzet voorschriften voor verstrekkingen van
klinische biologie af te leveren;

7° hij die met overtreding van artikel 12 verhindert dat de
bevoegde ambtenaren of beambten hun toezichtopdrachten
vervullen.

§ 2. In geval van overtreding van artikel 10, door een
persoon die gezag uitoefent op de zorgenverstrekker, kan
de straf op het dubbel van het maximum worden gebracht.

§ 3. In geval van overtreding van artikel 10, schorst de
rechter de erkenning gedurende ten minste één maand en
ten hoogste één jaar, onverminderd de in § 1 voorziene
strafbepalingen.

§ 4. Bij herhaling binnen twee jaar vanaf de datum,
waarop wegens één der overtredingen strafbaar gesteld bij
dit artikel, een veroordeling, waarvan het vonnis in kracht
van gewijsde is gegaan, werd uitgesproken, kan de straf op
het dubbel van het maximum worden gebracht.

§ 5. De natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een
laboratorium met overtreding van de bepalingen van deze
wet en van de krachtens deze wet genomen uitvoeringsbe-
sluiten exploiteert, is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de
betaling van de geldboeten en van de gerechtskosten waartoe
zijn aangestelden of lasthebbers zijn veroordeeld.

§ 6. Alle bepalingen van boek I van het Strafwetboek
met uitzondering van hoofdstuk V doch met inbegrip van
hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in
deze wet bedoelde misdrijven.

Gegeven te Brussel, 27 februari 1980.

BOUDEWIJN.

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

L. DHOORE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 19 décembre 1979, d'une demande d'avis sur un projet de loi « sur les laboratoires de biologie clinique », a donné le 4 janvier 1980 l'avis suivant :

En vertu de la disposition actuellement en vigueur de l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance contre la maladie, inséré par la loi du 20 juillet 1971, le Roi peut, pour des prestations de biologie clinique, subordonner les remboursements à charge de l'assurance-maladie à l'agrément, par le Ministre de la Santé publique et le Ministre de la Prévoyance sociale, du laboratoire qui les a effectuées.

Aux termes de cette loi, l'agrément par le Ministre de la Santé publique porte sur des critères d'ordre technique ou relatifs à la qualité. Les autres conditions relèvent du domaine de l'agrément par le Ministre de la Prévoyance sociale.

Dans le présent projet de loi, l'agrément du laboratoire prestataire est, en ce qui concerne le Ministre de la Santé publique, posé en règle générale par le législateur lui-même, les prestations du laboratoire fussent-elles effectuées en dehors de l'intervention de l'assurance-maladie. Du coup, un champ d'action plus vaste s'offrirait au Roi chargé de déterminer, sur la proposition du Ministre de la Santé publique, les modalités d'organisation de cet agrément.

Les analyses de biologie clinique étant réservées aux personnes habilitées à cet effet en vertu des dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, l'instauration d'une obligation générale d'agrément telle qu'elle est définie ci-dessus, se traduit en fait par une condition supplémentaire mise à l'exercice d'une activité professionnelle et apportera dès lors un complément aux conditions d'exercice de l'art de guérir déjà fixées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité.

Une autre différence frappante avec la loi actuelle réside dans la manière dont est formulée la répartition des tâches, en matière d'agrément des laboratoires de biologie clinique, entre le Ministre de la Santé publique, d'une part, et le Ministre de la Prévoyance sociale, d'autre part.

Le nouveau texte que l'article 14 du projet propose pour l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance contre la maladie, ne dispose plus que l'agrément par le Ministre de la Santé publique portera — ou ne portera que — sur des critères d'ordre technique ou relatifs à la qualité.

Il ressort de la disposition projetée et du texte de l'article 3, § 1^{er}, du projet, que la répartition des tâches en question entre le Ministre de la Santé publique et le Ministre de la Prévoyance sociale, apparaîtra au Roi.

S'il est permis d'inférer de ces textes que le Gouvernement entend ouvrir la possibilité de réviser la répartition des tâches entre la Santé publique et la Prévoyance sociale, il conviendrait d'associer le Ministre de la Prévoyance sociale à la présentation du projet de loi et il y aurait lieu d'examiner s'il ne s'impose pas d'appliquer, dès à présent, conformément à l'article 7 de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance contre la maladie, la disposition de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale aux termes de laquelle l'organe de gestion de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité doit, sauf lorsque le Gouvernement invoque l'urgence, être consulté sur tout projet de modification des règles que l'Institut est chargé d'appliquer.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 19e december 1979 door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « op de laboratoria voor klinische biologie », heeft de 4e januari 1980 het volgend advies gegeven :

Volgens de thans geldende bepaling van artikel 153, § 6, van de ziekteverzekeringswet van 9 augustus 1963, ingevoegd bij de wet van 20 juli 1971, kan de Koning de terugbetaling, lastens de ziekteverzekering, van prestaties van klinische biologie afhankelijk stellen van de erkenning van het dienstenverlenend laboratorium door de Minister van Volksgezondheid en door de Minister van Sociale Voorzorg.

Naar luid van de wet heeft de erkenning door de Minister van Volksgezondheid betrekking op vereisten van technische aard of van kwaliteit. Andere vereisten behoren tot het domein van de erkenning door de Minister van Sociale Voorzorg.

Met dit ontwerp van wet wordt, wat betreft de Minister van Volksgezondheid, de erkenning van het dienstenverlenend laboratorium als regel gesteld door de wetgever zelf, ook wanneer de dienstenverlening geschiedt zonder tussenkomst van de ziekteverzekering. Meteen wordt aan de nadere inrichting van die erkenning, vast te stellen door de Koning op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, een breder werkteerrein geboden.

Omdat het verrichten van analyses van klinische biologie voorbehouden is aan de personen die daartoe gemachtigd zijn krachtens de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, komt het invoeren van een algemene verplichting van erkenning als boven omschreven in feite neer op een bijkomend vereiste van beroepsuitoefening en is het aldus een aanvulling van de voorwaarden die reeds ter uitoefening van de geneeskunst in genoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 zijn gesteld.

Een tweede opvallend verschilpunt in vergelijking met de thans geldende wet betreft de formulering van de takenverdeling, op het vlak van erkenning der laboratoria voor klinische biologie, tussen de Minister van Volksgezondheid, enerzijds, en de Minister van Sociale Voorzorg, anderzijds.

In de nieuwe tekst die in artikel 14 van het ontwerp voor artikel 153, § 6, van de ziekteverzekeringswet van 9 augustus 1963 wordt voorgesteld, is niet langer meer bepaald dat de erkenning door de Minister van Volksgezondheid betrekking zal hebben — of slechts betrekking zal hebben — op vereisten van technische aard of van kwaliteit.

Uit die ontwerp-bepaling en uit de tekst van artikel 3, § 1, van het ontwerp blijkt dat de desbetreffende takenverdeling tussen de Minister van Sociale Voorzorg zaak zal zijn van de Koning.

Zo uit die ontwerp-teksten mag worden afgeleid dat het tot de intenties van de Regering zou behoren de mogelijkheid te openen om bedoelde takenverdeling tussen Volksgezondheid en Sociale Voorzorg te herzien, dan zou het betamen dat de Minister van Sociale Voorzorg bij de indiening van onderhavig ontwerp zou worden betrokken en zou dienen te worden nagegaan of er geen aanleiding is om reeds nu overeenkomstig artikel 7 van de ziekteverzekeringswet van 9 augustus 1963 toepassing te maken van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, waarin het beheersorgaan van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering het recht puit om, tenzij de Regering een beroep op de dringendheid doet, geraadpleegd te worden over elk ontwerp tot wijziging van de regels met de toepassing waarvan het Instituut is belast.

Les dispositions du chapitre 1^{er} instaurent une obligation générale d'agrément pour les laboratoires qui effectuent des analyses de biologie clinique, en ce compris les laboratoires où sont exclusivement exécutées des analyses par un médecin dans le cadre du diagnostic pour ses propres patients. Il est toutefois prévu que le Roi peut, pour ce dernier groupe, édicter des règles particulières, dont l'exemption de l'agrément.

Pour le surplus, le chapitre 1^{er} gagnerait en clarté si les dispositions qui le constituent étaient rédigées et ordonnées comme suit :

« Article 1^{er}. — Par laboratoire de biologie clinique, il faut entendre, pour l'application de la présente loi, tout local ou ensemble de locaux muni de l'équipement nécessaire où, dans le cadre de l'exercice de l'art de guérir, des analyses de biologie clinique sont effectuées.

Est considéré comme laboratoire du type I, tout laboratoire où... (la suite comme dans le projet).

Est considéré comme laboratoire du type II, tout laboratoire autre que celui du type I.

Article 2. — Les analyses de biologie clinique ne peuvent être effectuées que par des personnes habilitées à cet effet par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.

Article 3. — § 1^{er}. Les analyses de biologie clinique ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires préalablement agréés à cet effet, conformément à la présente loi, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Cet agrément est temporaire et peut être renouvelé (suite comme au projet, sauf à remplacer « agrégation » par « agrément »).

§ 2. (Texte du projet, sauf à écrire « agrément » au lieu de « agrégation »).



Les articles 4 et 5 seraient mieux rédigés comme suit :

« Article 4. — § 1^{er}. Un laboratoire ne peut être créé ou exploité que :

1° par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique;

2° par une personne morale de droit privé dont, selon le cas, les membres, les associés et les administrateurs sont exclusivement des personnes habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique;

3° par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital.

§ 2. La direction technique du laboratoire doit être assurée par une personne habilitée à effectuer des analyses de biologie clinique.

Article 5. — Les personnes qui effectuent des analyses de biologie clinique en qui ne sont pas inscrites au tableau de l'Ordre des médecins ou au tableau de l'Ordre des pharmaciens relèvent, pour l'exercice de l'activité professionnelle visée par la présente loi, de la compétence disciplinaire de l'Ordre des pharmaciens, selon les règles déterminées par le Roi. »



La rédaction suivante est proposée pour l'article 6 du projet :

« Article 6. — Une comptabilité distincte doit être tenue pour chaque laboratoire. Le Roi peut fixer et imposer un plan comptable ».



De bepalingen van hoofdstuk I voeren een algemene verplichting in van erkenning voor de laboratoria waar analyses van klinische biologie worden uitgevoerd, ook voor de laboratoria waar uitsluitend analyses gedaan worden door een geneesheer in het raam van een diagnosestelling bij de eigen patiënten. Weliswaar is voorzien dat voor deze laatste groep door de Koning speciale regels kunnen worden gesteld waaronder begrepen de vrijstelling van erkenning.

Voor het overige waren de bepalingen van hoofdstuk I duidelijker geredigeerd en geordend als volgt :

« Artikel 1. — Onder laboratorium voor klinische biologie wordt, voor de toepassing van deze wet, verstaan elk lokaal of geheel van lokalen, voorzien van de nodige uitrusting, waarin met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst analyses van klinische biologie worden verricht.

Als laboratorium van het type I wordt beschouwd elk laboratorium waar... (voorts zoals in het ontwerp).

Als laboratorium van het type II wordt beschouwd elk ander laboratorium dan dat van het type I.

Artikel 2. — Analyses van klinische biologie mogen slechts worden verricht door personen die overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, daartoe gemachtigd zijn.

Artikel 3. — § 1. Analyses van klinische biologie mogen slechts worden verricht in laboratoria die daartoe overeenkomstig deze wet voorafgaandelijk erkend zijn door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Deze erkenning... (voorts zoals in het ontwerp).

§ 2. ... (zoals in het ontwerp).



De artikelen 4 en 5 van het ontwerp waren beter gesteld als volgt :

« Artikel 4. — § 1. Een laboratorium mag slechts worden opgericht en geëxploiteerd :

1° door een of meer personen gemachtigd om analyses van klinische biologische uit te voeren;

2° door een rechtspersoon van privaatrecht waarvan al naar het geval de leden, de vennoten en de beheerders uitsluitend bestaan uit personen gemachtigd om analyses van klinische biologie uit te voeren;

3° door een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die een ziekenhuis exploiteert.

§ 2. De technische leiding van het laboratorium moet verzekerd zijn door een persoon gemachtigd om analyses van klinische biologie uit te voeren.

Artikel 5. — De personen die analyses van klinische biologie uitvoeren en die niet ingeschreven zijn op de lijst van de Orde van geneesheren of op de lijst van de Orde der apothekers vallen, voor de uitoefening van de in deze wet bedoelde beroepsactiviteit, onder de tuchtrechtelijke bevoegdheid van de Orde der Apothekers volgens de regels die de Koning bepaalt. »



Artikel 6 van het ontwerp leze men als volgt :

« Artikel 6. — Voor elk laboratorium moet een afzonderlijke boekhouding worden gevoerd. De Koning kan een boekhoudkundig plan vaststellen en opleggen. »



A l'article 7, on écrira :

« Toute publicité pour un laboratoire est interdite. Toute communication... » et « Le texte de cette communication ou notification est préalablement communiqué au Conseil provincial de l'Ordre compétent. »

♦♦

La disposition de l'article 8, qui devrait précéder celle de l'article 7, serait mieux rédigée comme suit :

« L'agrément d'un laboratoire n'est pas cessible. »

♦♦

A l'article 12, § 1^{er}, on écrira :

« Sans préjudice des pouvoirs attribués aux officiers de police judiciaire... »

L'article 13 du projet gagnerait à être rédigé comme suit :

« Article 13. — § 1^{er}. Sans préjudice de l'application des peines portées par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de vingt-six à dix mille francs ou d'une de ces peines seulement :

1^{er} celui qui exploite un laboratoire en contravention à l'article 3;

2^o celui qui exploite un laboratoire en contravention à l'article 4 ou à l'article 11;

3^o celui qui ne satisfait pas aux dispositions arrêtées par le Roi en exécution de l'article 5;

4^o celui qui, en contravention à l'article 6, ne tient pas de comptabilité distincte ou ne se conforme pas au plan comptable imposé;

5^o celui qui n'observe pas les dispositions arrêtées par le Roi en exécution de l'article 9;

6^o celui qui, en contravention à l'article 10, incite un prestataire de soins à délivrer des prescriptions en vue de l'exécution de prestations de biologie clinique;

7^o celui qui, en contravention à l'article 12, empêche que des fonctionnaires ou agents compétents exercent leur mission de contrôle.

§ 2. En cas de contravention à l'article 10 par une personne qui exerce une autorité sur un prestataire de soins, la peine peut être portée au double de la peine maximum.

§ 3. En cas de contravention à l'article 10, le juge suspend l'agrément pendant un mois au moins et un an au plus, sans préjudice des sanctions pénales prévues au § 1^{er}.

§ 4. En cas de récidive dans les deux ans à compter de la date à laquelle le jugement portant condamnation du chef de l'une des infractions punissables en vertu du présent article a été coulé en force de chose jugée, la peine peut être portée au double de la peine maximum.

§ 5. La personne physique ou la personne morale qui exploite un laboratoire en contravention aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés pris pour son exécution est civilement responsable du paiement des amendes et des frais judiciaires auxquels ses préposés ou mandataires sont condamnés.

§ 6. Toutes les dispositions du livre I^{er} du Code pénal, à l'exception du chapitre V mais y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions visées par la présente loi ».

♦♦

L'article 14 du projet contient un nouveau texte pour l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance contre la maladie. Les différences entre le nouveau texte et le texte actuel ont été mises en

In de Franse tekst van artikel 7 leze men :

« Toute publicité pour un laboratoire est interdite. Toute communication... » en « Le texte de cette communication ou notification est préalablement communiqué au Conseil provincial de l'Ordre compétent. »

♦♦

De tekst van artikel 8, die de bepaling van artikel 7 dient vooraf te gaan, ware beter gesteld als volgt :

« De erkenning van een laboratorium is voor overdracht niet vatbaar. »

♦♦

In artikel 12, § 1, leze men :

« Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie... »

Artikel 13 van het ontwerp ware beter gesteld als volgt :

« Artikel 13. — § 1. Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van zeventig tot tienduizend frank of met één van die straffen alleen :

1^o hij die met overtreding van artikel 3 een laboratorium exploiteert;

2^o hij die met overtreding van artikel 4 of artikel 11 een laboratorium exploiteert;

3^o hij die niet voldoet aan regels die de Koning ter uitvoering van artikel 5 bepaalt;

4^o hij die met overtreding van artikel 6 geen afzonderlijke boekhouding voert of het opgelegd boekhoudkundig plan niet volgt;

5^o hij die de regels door de Koning ter uitvoering van artikel 9 bepaald, niet naleeft;

6^o hij die met overtreding van artikel 10 een zorgenverstrekker ertoe aanzet voorschriften voor verstrekkingen van klinische biologie af te leveren;

7^o hij die met overtreding van artikel 12 verhindert dat de bevoegde ambtenaren of beamten hun toezichtsoverdrachten vervullen.

§ 2. In geval van overtreding van artikel 10 door een persoon die gezag uitoefent op de zorgenverstrekker, kan de straf op het dubbel van het maximum worden gebracht.

§ 3. In geval van overtreding van artikel 10, schorst de rechter de erkenning gedurende ten minste één maand en ten hoogste één jaar, onverminderd de in § 1 voorziene strafbeoordelingen.

§ 4. Bij herhaling binnen twee jaar vanaf de datum waarop, wegens één der overtredingen strafbaar gesteld bij dit artikel, een veroordeling, waarvan het vonnis in kracht van gewijsde is gegaan, werd uitgesproken, kan de straf op het dubbel van het maximum worden gebracht.

§ 5. De natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een laboratorium met overtreding van de bepalingen van deze wet en van de krachtens deze wet genomen uitvoeringsbesluiten exploiteert, is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de geldboeten en van de gerechtskosten waartoe zijn aangestelden of lasthebbers zijn veroordeeld.

§ 6. Alle bepalingen van boek I van het Strafwetboek, met uitzondering van hoofdstuk V doch met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bedoelde misdrijven. »

♦♦

Artikel 14 van het ontwerp bevat een nieuwe tekst voor artikel 153, § 6, van de ziekteverzekeringwet van 9 augustus 1963. De verschillen tussen de nieuwe en de thans bestaande tekst zijn in de inleidende

évidence dans les observations liminaires du présent avis. On remarquera, pour le surplus, que le nouveau texte ne reprend pas le dernier alinéa de l'actuel article 153, § 6, qui ouvre un recours contre la décision de refus ou de retrait de l'agrément par le Ministre de la Prévoyance sociale. Les raisons de cette suppression n'ont pas été communiquées au Conseil d'Etat.

**

Il convient de compléter le texte du projet par les formules usuelles de signature et de contreseing.

La chambre était composée de :

Messieurs : A. MAST, premier président,

H. COREMANS et A. VANDER STICHELE, conseillers d'Etat,

J. DE MEYER et F. DE KEMPENEER, assesseurs de la section de législation,

Madame : M. BENARD, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. A. VANDER STICHELE.

Le rapport a été présenté par M. J. DE COENE, auditeur.

Le Greffier,
M. BENARD.

Le Président,
A. MAST.

**

opmerkingen reeds toegelicht. Voorts zal men vaststellen dat in de nieuwe tekst het laatste lid van het thans bestaande artikel 153, § 6, niet is hernomen, in welk lid voorzien is in de mogelijkheid van een beroep tegen de beslissing houdende weigering of intrekking van de erkenning door de Minister van Sociale Voorzorg. Aan de Raad van State is niet verduidelijkt waarom tot die weglating is besloten.

De tekst van het ontwerp dient te worden aangevuld met de gebruikelijke formules van ondertekening en medeondertekening.

De kamer was samengesteld uit :

De Heren : A. MAST, eerste voorzitter,

H. COREMANS en A. VANDER STICHELE, staatsraden,

J. DE MEYER en F. DE KEMPENEER, bijzitters van de afdeling wetgeving,

Mevrouw : M. BENARD, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer A. VANDER STICHELE.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. DE COENE, auditeur.

De Griffier,
M. BENARD.

De Voorzitter,
A. MAST.