

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE

F. 83 — 61

Arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique

RAPPORT AU ROI

Sire,

Cet arrêté a pour objectif d'imposer des conditions plus sévères aux laboratoires de biologie clinique dans le cadre des interventions de l'assurance contre la maladie. Le Gouvernement est d'opinion qu'on doit mettre fin d'urgence aux situations intolérables et qu'on doit prémunir la situation financière contre des dépenses non justifiées pour ces prestations.

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, avec comme conséquence que les prestations sont abusivement augmentées.

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

Toutefois, la législation existante n'offre pas de base suffisante pour contrer efficacement les abus de personnes qui exploitent un laboratoire de biologie clinique et qui ne sont pas soumises au droit disciplinaire.

Il faut également éviter que les médecins prescripteurs se laissent consciemment ou inconsciemment influencer dans leur comportement de prescripteurs par les avantages directs ou indirects, ce qu'il faut craindre avec certaines structures et formes d'organisations des soins médicaux existant à ce moment. Telles sont les raisons principales pour lesquelles ce projet est soumis à la signature de Votre Majesté.

Les mesures les plus importantes en vue de la décommercialisation de ce secteur, reprises dans le présent texte, sont :

- des dispositions sévères concernant l'exploitation : en règle générale, l'exploitation est soit une personne tombant sous la juridiction disciplinaire d'un Ordre, soit une institution de soins à caractère non lucratif;
- interdiction d'accorder des avantages aux médecins et sanctions en cas d'incitation à la surconsommation;
- imposition d'un plan comptable uniforme, contrôle sur la comptabilité, sur les revenus et dépenses et sur le respect des obligations légales et statutaires afin de contrôler si les conditions imposées sont respectées.

Les obligations concernant la comptabilité doivent également permettre pour l'avenir de disposer de données sûres afin de prévoir un système de remboursement juste pour les actes de biologie clinique et d'employer les moyens disponibles de manière judicieuse.

Les laboratoires qui, ultérieurement, voudraient fonctionner sans respecter les dispositions de cet arrêté ne doivent plus compter sur un remboursement automatique des prestations qui seraient effectuées après la période transitoire.

Commentaire des articles

Article 1er. Cet article décrit le but de l'arrêté. Des laboratoires qui ne satisfont pas aux conditions requises peuvent être créés ou continuer à fonctionner mais en dehors du régime d'intervention de l'assurance maladie.

Art. 2. Cet article définit le champ d'application du présent arrêté. Les personnes habilitées à exécuter les prestations sont des personnes possédant un diplôme de médecin, de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques.

En vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, l'agrément de spécialiste en biologie clinique est souvent exigée, agrément qui est accordée par le Ministre de la Santé publique après une spécialisation de plusieurs années.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN

N. 83 — 61

Koninklijk besluit nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Dit besluit heeft tot doel strengere voorwaarden op te leggen aan de laboratoria voor klinische biologie in het raam van de tegemoetkoming van de ziekteverzekering. De Regering meent dat het dringend geboden is een einde te stellen aan bepaalde mistoestanden en de financiële toestand van de verzekering geneeskundige verzorging te beveiligen tegen onverantwoorde uitgaven voor deze verstrekkingen.

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, met als gevolg dat de prestaties op een onverantwoorde wijze worden opgedreven.

De Orde der geneesheren en der apothekers hebben strikte richtlijnen uitgevaardigd en sommige raden hebben strenge sancties toegepast.

De bestaande wetgeving biedt evenwel geen voldoende basis om doeltreffend op te treden tegen misbruiken gepleegd door personen die een laboratorium voor klinische biologie uitbaten en die niet onder het tuchtrecht vallen.

Tevens moet vermeden worden dat voorschrijvende artsen zich in hun voorschrijvingsgedrag bewust of onbewust laten beïnvloeden door rechtstreekse of onrechtstreekse voordelen. Dit te vrezen is met bepaalde huidige structuren en vormen van organisatie van de medische verzorging. Dit zijn de voornaamste redenen waarom dit besluit aan de handtekening van Uwe Majesteit wordt voorgelegd.

De voornaamste maatregelen om commercialisatie af te remmen die in de huidige tekst opgenomen werden, zijn :

- strenge bepalingen aangaande de exploitant : de regel is dat de exploitant hetzij onder de discipline bevoegdheid van de Orde valt, hetzij een instelling zonder winst oogmerk is, bedrijvig in de sector van de medische verzorging;
- verbod om voordelen toe te kennen aan artsen en sancties voor aanzetten tot overconsumptie;
- opleggen van een eenvormig boekhoudkundig plan, controle op de boekhouding, op inkomsten en uitgaven en op het nakomen van statutaire en wettelijke verplichtingen om na te gaan of de opgelegde voorwaarden worden nageleefd.

De verplichtingen inzake boekhouding moeten eveneens toelaten voor de toekomst te beschikken over betrouwbare gegevens ten einde een verantwoord stelsel van terugbetaling te voorzien voor de verstrekkingen van klinische biologie en de beschikbare middelen op oordeelkundige wijze aan te wenden.

De laboratoria die verder willen functioneren zonder de bepalingen van dit besluit na te leven, moeten niet langer rekenen op de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen die er worden uitgevoerd, eens de voorziene overgangperiode verstrekken is.

Toelichting bij de artikelen

Artikel 1. In dit artikel wordt het opzet van het besluit omschreven. Laboratoria die niet aan de opgelegde voorwaarden voldoen kunnen worden opgericht of verder functioneren doch buiten het stelsel van tegemoetkoming door de ziekteverzekering.

Art. 2. In dit artikel wordt het toepassingsgebied van het besluit omschreven. De personen gemachtigd om verstrekkingen uit te voeren zijn personen in het bezit van een diploma van geneesheer, apotheker of licentiaat in de scheikunde.

Met het oog op de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie, is vaak de erkenning van specialist in de klinische biologie vereist, afgeleverd door de Minister van Volksgezondheid na een jarenlange specialisatie.

Les laboratoires visés sont principalement ceux qui effectuent des prestations sur prescription de médecins-tiers.

Selon le deuxième alinéa, ne sont pas concernés par cet arrêté, les médecins connexistes qui sont, soit médecins spécialistes, soit généralistes, à moins qu'ils ne travaillent avec l'aide de tiers; ce dernier cas est normalement révélateur d'une activité importante en biologie clinique, qui justifie la tenue d'une comptabilité ainsi que le contrôle de celle-ci.

Afin de pouvoir examiner si les conditions imposées sont remplies, il est également nécessaire que les personnes ou les institutions visées à l'alinéa 3 — même si elles n'exploitent pas de laboratoire — soient soumises à certaines obligations, sinon il serait possible de contourner l'objectif de l'arrêté.

Art. 3 Cet article contient une des dispositions principales du projet, notamment la définition de la personne qui est habilitée à exploiter un laboratoire.

La question de savoir qui est l'exploitant du laboratoire doit être distincte de la question de savoir qui exécute les prestations : les prestataires sont précisés à l'article 2, alinéa premier.

L'exploitant est la personne physique ou morale qui est responsable de la gestion de l'entreprise de biologie clinique. Il est évident qu'une personne peut être proposée à la direction administrative du laboratoire sans devoir répondre aux exigences énumérées pour l'exploitant; il fonctionne toutefois comme proposé de l'exploitant.

Il n'est pas nécessaire que l'exploitant soit le propriétaire des locaux et de l'équipement du laboratoire.

Conformément à l'article 7, l'indemnité à verser au propriétaire doit toutefois être fixée dans une convention écrite. Cette indemnité ne peut pas varier selon les résultats d'exploitation du laboratoire : elle doit être fixée forfaitairement et être en proportion raisonnable avec la valeur des investissements.

Aux quatre premiers points de l'énumération, deux groupes de laboratoires sont concernés, qui doivent être nettement distingués et séparés :

Les points 1° et 2° se rapportent aux médecins qui se prescrivent à eux-mêmes, appelés les connexistes et qui sont des médecins traitants, aussi bien des généralistes que des spécialistes qui effectuent des prestations de biologie clinique, avec l'aide de tiers, limitées à leur propre discipline.

S'ils travaillent sans l'aide de tiers, ils sont en dehors du champ d'application de cet arrêté et ne doivent pas en respecter les conditions.

Sont visés aux 3° et 4° des laboratoires qui effectuent uniquement des examens sur prescription de médecins-tiers.

Les autres points concernent des laboratoires faisant partie d'institutions de soins de santé et/ou de recherche scientifique.

Quant aux points 3° et 4°, il est à signaler que plusieurs formes de personne morale sont possibles. Il est toutefois entendu que tous les organes de la personne morale, à savoir, tous ceux qui peuvent intervenir dans les décisions ou engager la personne morale, doivent répondre aux conditions formulées, quel que soit le titre sous lequel ils agissent, et doivent être connus en tant que praticien de l'art de guérir; quand il s'agit d'une personne morale constituée d'actionnaires, seules des parts nominatives peuvent entrer en ligne de compte pour faire partie des organes statutaires, sinon le contrôle du fait qu'il s'agit uniquement de personnes visées aux 1° et 3° de l'article 3 s'avère impossible.

Les laboratoires exploités par les institutions visées aux points 5°, 6° et 7° doivent présenter un rapport logique et fonctionnel avec les activités de ces institutions, bien que l'activité du laboratoire ne doive pas se limiter à des prestations pour les propres patients.

L'expression « soins médicaux » doit être comprise dans le sens large : il peut s'agir de l'organisation ou de la collaboration à des activités thérapeutiques ou préventives, la détection précoce ou la guidance dans le but de promouvoir ou de rétablir la santé.

De laboratoria die worden beoogd, zijn hoofdzakelijk deze die onderzoeken uitvoeren op voorschrift van derde geneesheren.

Krachtens het tweede lid vallen de connexisten, hetzij geneesheren specialisten, hetzij huisartsen, niet onder de toepassing van dit besluit tenzij zij werken met de hulp van derden; is dit laatste het geval, dan wijst dit normaal op een belangrijke activiteit van klinische biologie die het voeren van een boekhouding en het toezicht hierop verantwoordt.

Ten einde te kunnen nagaan of voldaan wordt aan de opgelegde voorwaarden, is het eveneens noodzakelijk dat de in het derde lid bedoelde personen of instellingen — ook al exploiteren zij geen laboratorium — onderworpen worden aan bepaalde verplichtingen, zoniet zou het mogelijk zijn het opzet van het besluit langs een omweg te omzeilen.

Art. 3. Dit artikel bevat één van de sleutelbepalingen van het ontwerp, nl. de bepaling wie kan fungeren als exploitant van een laboratorium.

De vraag wie de exploitant is van het laboratorium moet gezien worden los van de vraag wie de verstrekkings uitvoert : deze laatste wordt nader omschreven in artikel 2, eerste lid.

De exploitant is de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het beheer van de onderneming in klinische biologie. Vanzelfsprekend kan een persoon aangesteld worden die belast is met de administratieve directie van het laboratorium en die niet moet beantwoorden aan de vereisten, opgesomd voor de exploitant; hij fungeert echter als aangestelde van de exploitant.

Het is niet vereist dat de exploitant de eigenaar zij van de gebouwen en de uitrusting van het laboratorium.

Overeenkomstig artikel 7 moet de vergoeding aan de eigenaar echter bepaald zijn in een schriftelijke overeenkomst. Deze vergoeding mag niet variëren volgens het omzetcijfer van het laboratorium : zij moet forfaitair bepaald zijn en in redelijke verhouding staan met de waarde van de investeringen.

In de vier eerste punten van de opsomming worden twee groepen van laboratoria beoogd, die duidelijk van mekaar moeten onderscheiden en gescheiden worden.

Punten 1° en 2° hebben betrekking op geneesheren die enkel aan zichzelf voorschrijven, de zogeheten connexisten die behandelende geneesheren zijn, zowel huisartsen als geneesheren-specialisten die met de hulp van derden verstrekkings uitvoeren van klinische biologie binnen hun eigen discipline.

Indien zij werken zonder hulp van derden, vallen zij buiten het toepassingsgebied van dit besluit en moeten zij de voorwaarden ervan niet naleven.

In de 3° en de 4° worden laboratoria bedoeld die enkel onderzoeken uitvoeren op voorschrift van derde geneesheren.

De overige punten slaan op laboratoria die deel uitmaken van instellingen voor medische verzorging en/of wetenschappelijk onderzoek.

Bij 2° en 4° moet opgemerkt worden dat onderscheidene vormen van rechtspersoon mogelijk zijn. Het moet echter duidelijk verstaan worden dat alle organen van de rechtspersoon, nl. al wie in de besluitvorming van de rechtspersoon kan tussenkomen of verbintenissen aangaan, aan de gestelde voorwaarden moet voldoen, onder welke benaming zij ook optreden, en als beoefenaar van de geneeskunst moeten gekend zijn : als het gaat om rechtspersonen met aandeelhouders, kunnen enkel aandelen op naam in aanmerking komen voor lidmaatschap van statutaire organen zoniet kan niet worden nagegaan of het uitsluitend gaat om personen bedoeld in 1° en 3° van artikel 3.

De laboratoria die geëxploiteerd worden door de instellingen bedoeld in 5°, 6°, en 7° moeten een logisch functioneel verband vertonen met de activiteit van deze instellingen hoewel de activiteit van het laboratorium niet moet beperkt worden tot verstrekkings voor de eigen patiënten.

De term « medische verzorging » moet begrepen worden in ruime zin : het kan gaan om het organiseren of meewerken aan activiteiten van therapie, preventie, vroegtijdige opsporing, counselling met het doel de gezondheid te bevorderen of te herstellen.

Art. 4. A l'article 4, § 1er, les obligations en matière de comptabilités ont été décrites plus précisément.

Art. 5. Par cet article, on tend essentiellement à mettre fin à toute pratique accordant ouvertement ou sous une forme cachée des avantages afin d'influencer ainsi le comportement en matière de prescription. Les modalités ou les moyens utilisés n'ont aucune importance : il peut s'agir d'un avantage direct ou bénéfique du prestataire des soins : réductions, ristournes, cadeaux, voyages, accroissement du pool d'honoraires, mise à disposition de locaux ou de documentation scientifique, chances accrues de nomination ou de promotion de l'intéressé etc.

Il est évident que cette énumération est exclusivement donnée à titre d'exemple. Il faut dès lors exclure des systèmes selon lesquels la rémunération des médecins prescripteurs varie selon le nombre de prestations de biologie clinique ou selon les revenus du laboratoire.

Art. 6. Cet article confère au Roi la compétence de prendre des mesures complémentaires afin d'empêcher des pratiques commerciales, dans la mesure où cela s'avérerait encore nécessaire après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 7. Le commentaire de cet article figure déjà à l'article 3.

Art. 8. Le Roi désignera les fonctionnaires chargés du contrôle, de même que les autorités auxquelles ils communiquent leurs constatations, normalement le Ministre de la Santé publique et le Ministre de la Prévoyance sociale ainsi que l'INAMI, chacun dans le contexte de ses propres compétences. Le contenu de cette compétence de contrôle fait l'objet d'une description précise et les droits de la défense sont eux — aussi — définis.

Art. 9. Cet article contient une mesure pénale pour ceux qui incitent directement ou indirectement un praticien de l'art de guérir à délivrer des prescriptions dans le but d'augmenter le nombre de prestations. Cette infraction suppose, dès lors, un dol spécial. Si elle est commise par l'exploitant du laboratoire ou par l'un de ses préposés, il est non seulement équitable de suspendre ou de supprimer l'intervention, mais il faut en outre prévoir la possibilité d'infliger une sanction pénale au contrevenant.

Art. 10. Cet article prévoit une disposition afin de permettre aux laboratoires de prendre les mesures nécessaires dans le cas où ils ne répondent plus aux conditions régissant le fonctionnement parce qu'il n'y a plus d'exploitant, suite au cas de force majeure.

Art. 11. Cet article comprend une disposition transitoire afin de permettre aux laboratoires de prendre les mesures nécessaires.

L'intervention de l'assurance maladie est poursuivie pendant sept mois, évidemment sans préjudice à toutes les autres dispositions légales applicables en dehors du présent arrêté.

Il a été tenu compte des remarques du Conseil d'Etat.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique
et à l'Environnement,

F. AERTS

Art. 4. In artikel 4, § 1, worden de verplichtingen inzake boekhouding nader omschreven.

Art. 5. In dit artikel wordt voornamelijk beoogd een einde te stellen aan alle praktijken die openlijk of onder bedekte vorm voordelen toekennen om aldus het voorschrijvingsgedrag te beïnvloeden. De wijze waarop dit gebeurt en de aangewende middelen doen niets ter zake : het kan gaan om een rechtstreeks 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. Stelsels waarbij de beloning van voorschrijvende geneesheren variëren volgens het aantal verstrekkingen in klinische biologie of van de opbrengst van het laboratorium, moeten dus uitgesloten worden.

Art. 6. In dit artikel wordt aan de Koning de bevoegdheid verstrekt om bijkomende maatregelen te treffen ten einde commerciële praktijken af te remmen indien dit nog nodig zou blijken na het inwerkingtreden van dit besluit.

Art. 7. Over dit artikel werd reeds nadere toelichting verstrekt bij artikel 3.

Art. 8. De Koning zal de ambtenaren aanwijzen die met het toezicht zijn belast alsmede de overheden aan wie hun bevindingen worden medegedeeld, normaal de Minister van Volksgezondheid en van Sociale Voorzorg en het RIZIV, elk binnen zijn eigen bevoegdheidsfeer. De inhoud van de controlebevoegdheid wordt nader omschreven en de rechten van de verdediging nader bepaald.

Art. 9. Dit artikel bevat een strafmaatregel voor degenen die een beoefenaar van de geneeskunst er rechtstreeks of onrechtstreeks toe aanzet voor te schrijven met het oog op het opdrijven van de verstrekkingen. Dit misdrijf vereist dus een bijzonder opzet. Indien dit gebeurt door de exploitant van het laboratorium of één van zijn aangestelden is het niet alleen billijk de terugvordering te schorsen of stop te zetten, doch moet het eveneens mogelijk zijn de overtreder penaal te straffen.

Art. 10. Dit artikel omvat een bepaling teneinde de laboratoria toe te laten de nodige schikkingen te treffen wanneer zij niet meer voldoen om verder te functioneren omdat de exploitant is weggevallen wegens overmacht.

Art. 11. In dit artikel is een overgangsbepaling opgenomen ten einde de laboratoria toe te laten de nodige schikkingen te treffen.

De tegemoetkoming van de ziekteverzekering wordt verder voorzien tijdens een overgangperiode van 7 maanden, dit natuurlijk mits inachtneming van alle andere wettelijke bepalingen die van toepassing zijn buiten dit besluit.

Er werd rekening gehouden met de opmerkingen van de Raad van State.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaars,

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid
en Leefmilieu,

F. AERTS

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, huitième chambre, saisi par le Premier Ministre, le 3 décembre 1982, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours sur un projet d'arrêté royal n° 143 « fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique », a donné le 9 décembre 1982 l'avis suivant :

Les prestations de biologie clinique sont des prestations qui donnent lieu aux interventions de l'assurance soins de santé conformément à l'article 23, 1° d et 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, telle que cette disposition a été modifiée à ce jour.

En vertu de l'article 153, § 6, inséré dans la loi du 9 août 1963 précitée par la loi du 20 juillet 1971, le Roi peut soumettre l'intervention afférente aux prestations de biologie clinique à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires agréés par le Ministre de la Santé publique sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité. Une telle réglementation a été instaurée par un arrêté royal du 10 novembre 1978, modifié par arrêté royal du 18 mars 1981.

Le présent projet a pour objet d'y ajouter certaines règles dans le but de « mettre fin d'urgence aux situations intolérables et (de) prémunir la situation financière de l'assurance soins de santé contre des dépenses non justifiées pour ces prestations » (Rapport au Roi, p. 1). Les règles les plus importantes prévues par le projet sont les suivantes : 1° des dispositions sévères en ce qui concerne l'exploitant (seules les personnes qui sont habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique et les personnes morales pourront encore entrer en ligne de compte); 2° interdiction d'accorder des avantages aux médecins et sanctions en cas d'incitation à la surconsommation; 3° obligation de tenir une comptabilité uniforme et instauration d'un contrôle de cette comptabilité, des dépenses et du respect des obligations légales et statutaires (Rapport au Roi, p. 2).

A l'exception de l'article 9, les diverses dispositions du projet ne peuvent trouver de fondement légal dans la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité; ce fondement réside uniquement dans la loi du 2 février 1982 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, et encore sous les réserves formulées dans la suite du présent avis.

Pour éviter qu'il n'y ait doute ou discussion quant au fondement légal et à la force juridique des dispositions du projet, il se recommande dès lors d'omettre dans le préambule de l'arrêté envisagé la référence à la loi du 9 août 1963 susmentionnée, d'autant que, pour le motif indiqué dans la suite du présent avis, il sera proposé de supprimer l'article 9 du projet.

Le fondement légal du projet doit être essentiellement recherché dans l'article 1er de la loi du 2 février 1982 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, aux termes duquel le Roi peut, « afin d'assurer le redressement économique et financier, la diminution des charges publiques (et) l'assainissement des finances publiques », prendre « toutes les mesures utiles » en vue, notamment, 5° « de maîtriser et de limiter les dépenses publiques ... » et 9° « d'assurer l'équilibre financier de l'ensemble des régimes de sécurité sociale des travailleurs salariés et des indépendants ... ».

Etant donné que le projet prévoit également des sanctions, la référence à la loi du 2 février 1982 visera plus particulièrement « les articles 1er, 5° et 9°, 3, §§ 2 et 4, et 4, § 2 ».

Articles 1er et 2

Afin de faire clairement apparaître que les obligations imposées par le projet ne s'appliquent indistinctement pas à tous les laboratoires de biologie clinique mais qu'elles ne sont que des conditions auxquelles le laboratoire doit répondre pour que ses prestations donnent droit à l'intervention de l'assurance maladie, il est recommandé de réaménager les dispositions des articles 1er et 2 selon le schéma suivant :

« Article 1er. L'intervention de l'assurance maladie ... (suite comme à l'article 2, alinéa 1er, du projet).

« On entend par prestations de biologie clinique ... (suite comme à l'article 1er, alinéa 2, du projet).

ADVIJS VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, achtste kamer, de 3e december 1982 door de Eerste Minister, verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit nr. 143 « tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekingen van klinische biologie », heeft de 9e december 1982 het volgende advies gegeven :

De verstrekingen van klinische biologie zijn verstrekingen die aanleiding geven tot tegemoetkomingen van de verzekering voor geneeskunde verzorging overeenkomstig artikel 23, 1°, d, en 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, zoals die bepaling tot op heden werd gewijzigd.

Luidens artikel 153, § 6, dat in de vermelde wet van 9 augustus 1963 werd ingevoegd bij de wet van 20 juli 1971, kan de Koning de tegemoetkoming voor verstrekingen van klinische biologie afhankelijk stellen van de voorwaarden dat de verstrekingen worden uitgevoerd in laboratoria die door de Minister van Volksgezondheid zijn erkend op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole. Een dergelijke regeling werd ingevoerd bij een koninklijk besluit van 10 november 1978, gewijzigd bij koninklijk besluit van 18 maart 1981.

Het voorliggend ontwerp wil daar regelingen aan toevoegen met het doel « een einde te stellen aan bepaalde mistoestanden en de financiële toestand van de verzekering geneeskundige verzorging te beviligen tegen onverantwoorde uitgaven voor deze verstrekingen » (Verslag aan de Koning, blz. 1). De belangrijkste van die regelingen zijn de volgende : 1° strenge bepalingen aangaande de exploitant (alleen nog de personen die gemachtigd zijn om verstrekingen van klinische biologie uit te voeren en rechtspersonen zonder winstoogmerk komen in aanmerking); 2° verbod om voordelen toe te kennen aan geneesheren en sancties voor het aanzetten tot overconsumptie; 3° het opleggen van een eenvoudige boekhouding en de invoering van een controle op die boekhouding, alsmede op de uitgaven en de naleving van de statutaire en wettelijke verplichtingen (Verslag aan de Koning, blz. 2).

Behoudens voor artikel 9, kan voor de diverse bepalingen van het ontwerp geen rechtsgrond worden gevonden in de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, doch enkel in de wet van 2 februari 1982 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, en dat nog onder de reserves die verder in dit advies zullen worden geformuleerd.

Om twijfel of discussie betreffende de rechtsgrond en de rechtskracht van de bepalingen van het ontwerp te voorkomen, verdient het derhalve aanbeveling de verwijzing naar de vermelde wet van 9 augustus 1963 in de aanhef van het besluit te schrappen, te meer daar om de reden die verder in dit advies wordt aangegeven de weglating van artikel 9 uit het ontwerp zal worden voorgesteld.

De rechtsgrond van het ontwerp moet in hoofdzaak gezocht worden in artikel 1 van de wet van 2 februari 1982 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, dat « met het oog op het economisch en financieel herstel, de vermindering van de openbare lasten en gezondmaking van de openbare financiën » aan de Koning de bevoegdheid verleent om « alle nuttige maatregelen te nemen ten einde » o.m. : « 5° de openbare uitgaven te beheersen en te beperken ... » en : « 9° het financieel evenwicht van het geheel van de stelsels van sociale zekerheid van de werknemers en van de zelfstandigen te verzekeren ... ».

Daar het ontwerp ook in sancties voorziet; verwijze men in de aanhef betreffende de wet van 2 februari 1982 inzonderheid naar « de artikelen 1, 5° en 9°, 3, §§ 2 en 4, en 4, § 2 ».

Artikelen 1 en 2

Ten einde duidelijk te doen blijken dat de verplichtingen die het ontwerp oplegt niet gelden voor alle laboratoria voor klinische biologie zonder onderscheid doch enkel voorwaarde zijn waaraan een laboratorium moet voldoen opdat zijn verstrekingen recht zouden geven op tegemoetkoming van de ziekteverzekering, verdient het aanbeveling de bepalingen van de artikelen 1 en 2 als volgt te herschikken :

« Artikel 1. De tegemoetkoming van de ziekteverzekering ... (verder zoals artikel 2, eerste lid, van het ontwerp).

« Met verstrekingen voor klinische biologie worden bedoeld ... (verder zoals artikel 1, tweede lid, van het ontwerp).

Article 2. Les laboratoires de biologie clinique soumis au présent arrêté sont les laboratoires où des prestations de biologie clinique ... (suite comme à l'article 1er, alinéa 1er, du projet).

Toutefois, le présent arrêté ne s'applique pas ... (suite comme à l'article 1er, alinéa 3, du projet).

Lorsque des personnes ou des services interviennent, se chargeant contre une indemnité du prélèvement, de l'identification de la conservation ou du transport d'échantillons, l'intervention n'est accordée que si ces personnes ou ces services respectent les conditions ... (suite comme à l'article 2, alinéa 2) ».

Les personnes visées à l'article 1er, alinéa 1er, du projet (l'article 2, alinéa 1er, dans la présentation proposée par l'avis) comprennent non seulement toutes les personnes autorisées à pratiquer l'art de guérir, mais aussi, aux termes de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques.

Il y a lieu de remarquer qu'est exclu de l'application de l'arrêté, le médecin traitant qui, dans le cadre de sa discipline, effectue sans l'aide de tiers des analyses en vue d'un diagnostic chez ses propres patients (article 1er, alinéa 3, du projet, qui devient l'article 2, alinéa 2, dans la présentation proposée par l'avis).

Il est évident que les conditions imposées par l'article 2, alinéa 2, du projet, à un ensemble d'intermédiaires ne s'appliquent que dans la mesure où l'on veut pouvoir prétendre au bénéfice de l'intervention de l'assurance maladie. Afin de ne laisser subsister aucun doute sur ce point, le texte proposé ci-dessus a complété cette disposition (dans la proposition, il s'agit de l'article 2, alinéa 3) par le membre de phrase « l'intervention n'est accordée que si ... ».

Dans le texte néerlandais de l'intitulé de l'arrêté royal n° 78 mentionné à l'article 1er, alinéa 1er (article 2, alinéa 2, dans la nouvelle présentation proposée par le présent avis), il y a lieu d'écrire « de paramédicale beroepen » au lieu de « de farmaceutische beroepen ».

Article 3

Selon le Rapport au Roi, cet article contient une des dispositions principales du projet, notamment la définition de la personne qui est habilitée à exploiter un laboratoire.

Les exploitants sont répartis en trois groupes :

- l'article 3, 1° et 2°, concerne les analyses effectuées par des médecins pour leurs propres patients (les « connexistes »);
- l'article 3, 3° et 4°, concerne les analyses effectuées en laboratoire sur prescription de médecins étrangers au laboratoire;
- l'article 3, 5°, 6° et 7°, concerne les analyses effectuées dans les laboratoires d'hôpitaux, d'institutions universitaires ou des pouvoirs publics, et des personnes morales ne poursuivant pas un but lucratif (créées par exemple par les mutuelles).

Afin de mieux faire ressortir avec plus de clarté que l'article 3 ne s'applique que dans les limites prévues par les articles précédents, il convient de rédiger cet article selon le schéma ci-après : « Le laboratoire doit être exploité : 1° soit par... », soit par..., etc. ».

A l'article 3, 2° et 4°, il est question d'une personne morale de droit privé dont les organes sont composés exclusivement par des personnes qui sont docteurs en médecine, pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques.

Les organes d'une personne morale sont les personnes physiques par l'intermédiaire desquelles la personne morale agit, c'est-à-dire, au sens strict, les administrateurs ou les gérants (R.P.D.B.V° Soc. à forme dite commerciale (en général), n° 82). Au sens large, on peut toutefois aussi comprendre dans la notion d'« organe » l'assemblée générale des actionnaires. Si l'intention du Gouvernement est de soumettre également à la réglementation l'assemblée générale, le texte doit l'énoncer expressément. (On se reportera à l'article 4, § 1er, 2°, du projet de loi sur les laboratoires de biologie clinique que le Gouvernement a déposé au Sénat le 6 mars 1980 (Doc. Sénat, session 1979-1980, n° 399), article qui dispose : « par une personne morale de droit privé dont, selon le cas, les membres, les associés et les administrateurs sont exclusivement des personnes... »).

Artikel 2. De laboratoria voor klinische biologie waarop dit besluit van toepassing is, zijn die waar verstrekkingen van klinische biologie ... (verder zoals artikel 1, eerste lid, van het ontwerp).

Het onderhavige besluit is evenwel niet van toepassing op laboratoria ... (verder zoals artikel 1, derde lid, van het ontwerp).

Wanneer personen of diensten optreden die zich tegen vergoeding belasten met het afnemen, identificeren, bewaren of transporteren van stalen wordt de tegemoetkoming slechts verleend, indien deze personen of diensten ... (verder zoals artikel 2, tweede lid) ».

De personen bedoeld in artikel 1, eerste lid, van het ontwerp (artikel 2, eerste lid, in de herschikking voorgesteld in het advies) zijn niet alleen alle personen die de geneeskunst mogen beoefenen, maar blijkens artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ook de apothekers en de licentiaten in de scheikunde.

Op te merken valt dat van de toepassing van het besluit wordt uitgesloten de behandelende geneesheer die binnen zijn eigen discipline met het oog op diagnose bij zijn eigen patiënten en zonder hulp van derden analyses verricht (artikel 1, derde lid, van het ontwerp, dat artikel 2, tweede lid, is geworden in de herschikking voorgesteld in het advies).

Ook de voorwaarden die door artikel 2, tweede lid, van het ontwerp aan allerlei tussenpersonen worden opgelegd, gelden vanzelfsprekend enkel in de mate dat men op tegemoetkoming van de ziekteverzekering aanspraak wil maken. Ten einde daarentoe geen twijfel te laten bestaan werd in het hierboven geformuleerde voorstel de bedoelde bepaling (in het voorstel : artikel 2, derde lid) aangevuld met de zinsnede : « wordt de tegemoetkoming slechts verleend indien ».

In de Nederlandse tekst van het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 vermeld in artikel 1, eerste lid, (artikel 2, tweede lid, in de herschikking voorgesteld in het advies) leze men : « de paramedische beroepen » in plaats van : « de farmaceutische beroepen ».

Artikel 3

Volgens het Verslag aan de Koning bevat dit artikel een van de sleutelbepalingen van het ontwerp, namelijk de bepaling wie kan fungeren als exploitant van een laboratorium voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering.

De exploitanten worden in drie groepen onderverdeeld :

- art. 3, 1° en 2°, betreft de analyses door geneesheren voor hun eigen patiënten (zgn. connexisten);
- art. 3, 3° en 4°, betreft de analyses in laboratoria op voorschrift van geneesheren die aan het laboratorium vreemd zijn;
- art. 3, 5°, 6° en 7°, betreft de analyses in de laboratoria van ziekenhuizen, van universitaire instellingen of openbare besturen, en van rechtspersonen zonder winstoogmerk (tot oprichting waarvan bv. ziekenfondsen overgaan).

Om sterker tot uitdrukking te laten komen dat artikel 3 slechts geldt binnen de grenzen bepaald in de vorige artikelen, redigere men dat artikel als volgt : « Het laboratorium moet worden geëxploiteerd : 1° hetzij door...; 2° hetzij door...; enz. ».

Onder artikel 3, 2° en 4°, is er sprake van een rechtspersoon van privaat recht waarvan de organen uitsluitend bestaan uit personen die dokter in de geneeskunde, apotheker of licentiaat in de scheikunde zijn.

De organen van een rechtspersoon zijn de fysieke personen door bemiddeling waarvan de rechtspersoon optreedt, d.w.z. in een enge betekenis de beheerders of zaakvoerders (R.P.D.B.V° Soc. à forme dite commerciale (en général), nr. 82). In een ruime betekenis kan onder « organen » echter ook de algemene vergadering der aandeelhouders worden begrepen. Als het de bedoeling is ook deze onder de toepassing van de regeling te begrijpen, dan moet zulks uitdrukkelijk worden bepaald. (Vergelijk met artikel 4, § 1, 2°, van het ontwerp van wet op de laboratoria voor klinische biologie dat de regering op 6 maart 1980 in de Senaat heeft ingediend (St. Senaat, zitting 1979-1980, nr. 399) en waarin wordt bepaald : « door een rechtspersoon van privaat recht waarvan al naar het geval de leden, de vennoten en de beheerders uitsluitend bestaan uit... »).

Bien que la notion de « personne morale de droit privé » comprenne également les personnes morales qui ne poursuivent pas un but lucratif, celles-ci ne sont manifestement pas visées à l'article 3, 2° et 4°, puisqu'aux termes de l'article 3, 7°, cette forme de personne morale n'est retenue que « pour autant qu'il (lire : elle) organise... une activité de soins médicaux », condition que n'impose ni le 2°, ni le 4°.

Il convient, dès lors, de préciser le 2° et le 4° comme suit : « ... par une personne morale de droit privé, à l'exception des personnes morales à caractère non lucratif visées au 7°, dont les organes... ».

Alors que dans le texte français de l'article 3, 5°, il est question d'une personne qui « exploite », le texte néerlandais emploie le verbe « organiseert ». Ces deux termes ne se recouvrent pas.

Dans l'article 3, 6°, on supprimera la conjonction « et ».

Article 4

Pour le motif indiqué lors de l'examen de l'article 3, l'on rédigera également comme suit le paragraphe 1er : « Le laboratoire doit tenir une comptabilité distincte selon... ».

L'article 4, § 2, du projet, règle le contrôle de la comptabilité par les fonctionnaires chargés de cette mission. Selon le texte proposé, ces fonctionnaires contrôlent également l'application par l'exploitant des dispositions légales et statutaires et des dispositions des articles 17 et 18 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'article 17 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 intéresse les médecins ou les pharmaciens qui exercent leur profession dans des locaux, avec du personnel et du matériel mis à leur disposition, sans que cette utilisation donne lieu au paiement d'un loyer distinct (par exemple dans un hôpital).

L'article 18, § 1er, de l'arrêté royal n° 78, interdit la dichotomie entre praticiens d'une même branche de l'art de guérir; l'article 18, § 2, interdit notamment la conclusion de conventions entre médecins et pharmaciens, d'une part, et fabricants de produits pharmaceutiques, d'autre part.

Il convient d'observer tout d'abord que les articles 17 et 18 ont uniquement trait aux médecins et pharmaciens. Ils ne sont pas applicables aux licenciés en sciences chimiques habilités à effectuer des analyses de biologie clinique en vertu de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Cette lacune est cependant comblée par l'article 7 du projet, qui poursuit un objectif identique à celui de l'article 17 de l'arrêté royal n° 78, et par l'article 5 du projet, qui interdit la dichotomie entre le médecin « prescripteur » et un laboratoire de biologie clinique.

La disposition de l'article 4, § 2, du projet, qui donne mission aux fonctionnaires chargés de la surveillance comptable de contrôler également l'application par l'exploitant des « dispositions légales (sans autre précision) et statutaires » excède les limites des pouvoirs attribués au Roi par la loi du 2 février 1982. Pour le surplus (contrôle de la comptabilité), l'on relèvera que l'article 4, § 2, est superflu, eu égard aux dispositions, plus larges, de l'article 10. Le délégué du Gouvernement, eu égard à ces observations, a marqué son accord sur la suppression de l'article 4, § 2. Il en résultera qu'il n'y aura plus de subdivision de l'article en paragraphes.

Article 5

Si le Gouvernement se rallie à la proposition de réaménagement des dispositions des articles 1er et 2, faite dans le présent avis, il faudra lire à l'article 5 « visée à l'article 2, alinéa 3 » au lieu de « visée à l'article 2, deuxième alinéa ».

Article 6

Dans cet article, le Roi s'habilite lui-même à prendre, après l'expiration des pouvoirs qui lui ont été attribués par la loi du 2 février 1982, certaines mesures afin de régler des pratiques commerciales dans le domaine du prélèvement et du transport d'échantillons.

Ofschoon onder « rechtspersoon van privaatrecht » ook de rechtspersonen zonder winstoogmerk vallen, worden deze klaarblijkelijk in artikel 3, 2° en 4°, toch niet bedoeld daar blijkens artikel 3, 7°, deze vorm van rechtspersoon enkel in aanmerking komt « voor zover hij... een activiteit organiseert van medische verzorging », voorwaarde die noch door het 2° noch door het 4° wordt opgelegd.

Men precisere het 2° en het 4° derhalve als volgt : « ... door een rechtspersoon van privaatrecht, met uitzondering van de rechtspersonen zonder winstoogmerk bedoeld in 7°, waarvan de organen... ».

In de Nederlandse tekst van artikel 3, 5°, wordt gesteld dat de persoon een ziekenhuis « organiseert »; in de Franse tekst is er sprake van « exploite ». Die twee termen zijn niet in overeenstemming met elkaar.

In artikel 3, 6°, moet het voegwoord « en » wegvallen.

Artikel 4

Om de reden aangegeven in de bespreking van artikel 3, stelle men § 1 eveneens als volgt : « Het laboratorium moet een afzonderlijke boekhouding voeren volgens... ».

Artikel 4, § 2, van het ontwerp regelt het toezicht op de boekhouding door de daarmee belaste ambtenaren. Volgens de voorgestelde tekst oefenen deze ook toezicht uit op de naleving door de exploitant van de wets- en statutaire bepalingen en van de bepalingen van de artikelen 17 en 18 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 op de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

Artikel 17 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreft dokters of apothekers die hun beroep uitoefenen in lokalen, met personeel en met de uitrusting die te hunner beschikking zijn gesteld zonder dat daarvoor afzonderlijk een huurprijs wordt betaald (bv. in een ziekenhuis).

Artikel 18, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 verbiedt dichotomie onder de beoefenaars van een zelfde tak van de geneeskunst; artikel 18, § 2, verbiedt onder meer overeenkomsten afgesloten tussen dokters en apothekers met fabrikanten van farmaceutische producten.

Eerst en vooral dient te worden opgemerkt dat de artikelen 17 en 18 enkel betrekking hebben op dokters en apothekers. Zij zijn niet van toepassing op licentiaten in scheikunde die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten overeenkomstig art. 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Deze leemte wordt echter opgevuld door artikel 7 van het ontwerp dat een gelijkaardig doel nastreeft als artikel 17 van het koninklijk besluit nr. 78, en door artikel 5 van het ontwerp dat dichotomie verbiedt tussen de voorschrijvende geneesheer en een laboratorium.

De opdracht die door artikel 4, § 2, van het ontwerp aan de met de boekhoudkundige controle belaste ambtenaren gegeven wordt om ook nog toezicht uit te oefenen op de naleving door de exploitant van de « wettelijke (zonder precisering) en statutaire bepalingen » gaat de grenzen van de aan de Koning door de wet van 2 februari 1982 toegekende bevoegdheden te buiten. En voor het overige (toezicht op de boekhouding) is artikel 4, § 2, overbodig, gelet op de ruimere bepaling van artikel 10. De gemachtigde van de Regering heeft er, gelet op die opmerkingen, zijn instemming mee betuigd dat artikel 4, § 2, zou worden geschrapt. Dientengevolge dient ook de paragraafnummering van het eerste lid te vervallen.

Artikel 5

Als wordt ingegaan op de in dit advies voorgestelde herschikking van de bepalingen van de artikelen 1 en 2, dient men in artikel 5 « vermeld in artikel 2, derde lid » te lezen in plaats van : « vermeld in artikel 2, tweede lid ».

Artikel 6

De Koning verleent hier aan zichzelf de bevoegdheid om, eenmaal de machtiging die de wet van 2 februari 1982 hem toekent zal zijn verstreken, maatregelen te nemen ten einde commerciële praktijken op het gebied van het afnemen en transporteren van stalen te regelen.

Il va de soi que le Roi ne pourrait s'habiliter lui-même à encore édicter, après l'expiration de la durée de validité des lois de pouvoirs spéciaux, des règles pour la fixation desquelles il devrait, en fait, pouvoir s'autoriser de pouvoirs spéciaux. Le texte proposé accorde, il est vrai, une délégation assez générale, mais il s'agit de missions d'exécution qui sont normalement confiées au Roi et qui ne relèvent pas de l'essence même de la réglementation légale proprement dite, de sorte que cette délégation ne se heurte à aucune objection.

Article 8

Cet article concerne les associations sans but lucratif et les établissements d'utilité publique (les « fondations »).

En ce qui concerne les a.s.b.l., l'article 18 de la loi du 27 juin 1921 dispose que tout intéressé peut demander la dissolution de l'association sur la base des motifs énumérés dans cet article. L'article 8 du projet vise à autoriser l'I.N.A.M.I. à demander au tribunal la dissolution des personnes morales susmentionnées lorsque celle(s)-ci « ne respecte(n) pas (leurs) obligations légales ».

Il convient d'observer qu'il y a discordance entre les versions néerlandaise et française de cet article puisque le texte néerlandais parle de « wettelijke of statutaire verplichtingen ».

Dans la mesure où l'I.N.A.M.I. entendrait demander la dissolution d'une a.s.b.l. en raison du non-respect des dispositions du projet, il doit sans nul doute être considéré comme un tiers intéressé au sens de l'article 18 de la loi du 27 juin 1921, de sorte que la réglementation existante suffit.

Dans la mesure où l'intention serait d'autoriser l'I.N.A.M.I. à exiger la dissolution d'une a.s.b.l. pour un motif autre que l'inobservation des prescriptions du projet, la loi du 2 février 1982 ne peut procurer un fondement légal suffisant à cette autorisation. L'article 3, § 4, de ladite loi attribue, il est vrai, au Roi le pouvoir d'instituer des sanctions administratives, civiles, fiscales et pénales, mais uniquement pour « assurer l'application des dispositions prises en exécution de la présente loi (c'est-à-dire la loi du 2 février 1982) ».

Restent les établissements d'utilité publique au sens de la loi du 27 juin 1921, dont la dissolution, aux termes de l'article 41 de cette loi, ne peut être requise que par le ministère public.

Selon les déclarations faites par le délégué du Gouvernement, il n'y a guère de laboratoires qui ont été constitués sous cette forme juridique.

L'article 8 doit dès lors être supprimé ou, à tout le moins, adapté.

Article 9

Cet article dispose que le Roi règle la procédure relative à la suspension ou à l'arrêt de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique. La disposition ajoute que dans cette procédure, les droits de défense de l'exploitant doivent être assurés.

Une telle disposition est superflue.

L'article 90 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dispose :

« Interdiction d'intervention dans le coût des prestations de santé peut être prononcée dans les conditions prévues par l'article 34 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, telle qu'elle est modifiée par la présente loi. »

Selon l'article 44 de la loi du 14 février 1961 précitée, les « chambres restreintes » peuvent interdire aux organismes assureurs l'intervention dans le coût des prestations de santé effectuées par des dispensateurs de soins de santé qui ne se conforment pas aux dispositions légales ou réglementaires concernant l'assurance maladie-invalidité. De même, l'article 44 instaure une procédure contradictoire et prévoit une possibilité de recours.

Il va sans dire que ces règles s'appliquent entre autres aux prestations de biologie clinique et que l'expression « dispositions légales ou réglementaires » devra être comprise comme incluant les dispositions portées par le présent projet.

L'article 9 doit dès lors être omis.

De Koning zou zichzelf vanzelfsprekend geen bevoegdheden kunnen toekennen waardoor hij na het verstrijken van de geldigheidstermijn van de volmachtwetten verder regels zou kunnen uitvaardigen waarvoor hij eigenlijk een beroep moet kunnen doen op bijzondere machten. In de voorgestelde tekst wordt wel een vrij algemene delegatie toegestaan, doch het betreft uitvoeringsopdrachten die normaal aan de Koning worden toevertrouwd en die niet de essentie van de eigenlijke wettelijke regeling betreffen, zodat die delegatie op geen bezwaren stuit.

Artikel 8

Dit artikel betreft de verenigingen zonder winstoogmerk en de instellingen van openbaar nut (dit zijn de zgn. stichtingen).

Wat de v.z.w.'s betreft kan, overeenkomstig artikel 18 van de wet van 27 juni 1921, iedere belanghebbende de ontbinding vragen op grond van de in voornoemd artikel opgesomde redenen.

Artikel 8 van het ontwerp wil aan het R.I.Z.I.V. de bevoegdheid verlenen om aan de rechtbank de ontbinding van deze rechtspersonen te vragen. Wanneer deze hun « wettelijke of statutaire verplichtingen niet (naleven) ».

Er is discrepantie tussen de Nederlandse en de Franse versie van dit artikel. In de Nederlandse tekst staat : « wettelijke of statutaire verplichtingen ».

In de mate dat het R.I.Z.I.V. de ontbinding van een v.z.w. zou willen vragen wegens niet-naleving van de voorschriften van het ontwerp, is het ongetwijfeld te beschouwen als een belanghebbende in de zin van artikel 18 van de wet van 27 juni 1921 en volstaat dus de bestaande regeling.

In de mate dat men aan het R.I.Z.I.V. het recht zou willen verlenen om de ontbinding van een v.z.w. te eisen om een andere reden dan de niet-naleving van de voorschriften van het ontwerp, kan daartoe geen voldoende rechtsgrond in de wet van 2 februari 1982 worden gevonden. Artikel 3, § 4, van de genoemde wet verleent aan de Koning de bevoegdheid om sancties van administratieve, burgerlijke, fiscale en strafrechtelijke aard in te voeren, doch enkel om « de toepassing van de bepalingen genomen in uitvoering van deze wet (d.i. de wet van 2 februari 1982) te verzekeren ».

Blijven dan nog de instellingen van openbaar nut in de zin van de wet van 27 juni 1921 over, waarvan luidens artikel 41 van de genoemde wet de ontbinding alleen kan worden gevraagd door het openbaar ministerie.

Naar de gemachtigde van de Regering heeft verklaard, bestaan er echter omzeggens geen laboratoria die onder die juridische vorm werden opgericht.

Artikel 8 dient derhalve te worden geschrapt, of op zijn minst te worden aangepast.

Artikel 9

Dit artikel bepaalt dat de Koning de procedure betreffende de schorsing of stopzetting van de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie regelt. Er wordt aan toegevoegd dat in die procedure de rechten van verdediging van de exploitant moeten worden gewaarborgd.

Een dergelijke bepaling is overbodig.

Artikel 90 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering bepaalt :

« Verbod tot tegemoetkoming in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen kan worden uitgesproken onder de voorwaarden bepaald in artikel 44 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, zoals ze bij deze wet is gewijzigd ».

Volgens artikel 44 van de bedoelde wet van 14 februari 1961 kunnen « beperkte kamers » aan de verzekeringsinstellingen verbod opleggen om tegemoet te komen in de kosten van verstrekkingen verleend door verstrekkers van geneeskundige zorgen die zich niet schikken naar de wet- of verordeningbepalingen betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Hetzelfde artikel 44 stelt een tegensprekelijke procedure in en voorziet in de mogelijkheid van beroep.

Het ligt voor de hand dat die regeling onder meer geldt voor de verstrekkingen van klinische biologie en dat onder de uitdrukking « wets- of verordeningbepalingen » ook de voorschriften van het thans voorliggend ontwerp zullen moeten worden verstaan.

Artikel 9 dient derhalve te worden weggelaten.

Article 10

Cet article charge les fonctionnaires désignés par le Roi du soin d'assurer la surveillance de l'application des dispositions de l'arrêté et des arrêtés pris en exécution de celui-ci.

En vue de l'exécution de cette mission de contrôle, les fonctionnaires visés peuvent « sans déplacement des pièces contrôler la comptabilité, les comptes et documents, se faire fournir tous renseignements sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation du laboratoire ainsi que se faire remettre ou envoyer dans le délai qu'ils fixent, toute donnée ou renseignement ».

Dans la mesure où leur mission de contrôle a pour objet de vérifier le respect de l'obligation faite aux laboratoires par l'article 4 de tenir une comptabilité distincte, le Roi peut trouver dans la loi du 2 février 1982 le pouvoir nécessaire à cet effet. Ce droit de contrôle peut incontestablement comporter le droit de se faire produire les pièces et de recueillir les renseignements nécessaires à la vérification du caractère exact et complet de cette comptabilité.

En revanche, en ce qui concerne l'exercice d'un contrôle de l'activité, de la situation financière et des résultats d'exploitation des laboratoires, la loi du 2 février 1982 ne procure pas à la disposition considérée un fondement légal suffisant. L'article 10, § 1er, alinéa 2, dispose qu'en vue et dans les limites de leurs missions de contrôle, les fonctionnaires ont accès aux laboratoires.

Il importe de ne pas perdre de vue à cet égard qu'un laboratoire peut être établi dans une habitation privée (par exemple chez un généraliste), qu'aux termes de l'article 10 de la Constitution aucune visite domiciliaire ne peut avoir lieu que dans les cas prévus par la loi et qu'aucune disposition de la loi du 2 février 1982 n'autorise des visites domiciliaires.

La disposition sous revue doit dès lors être adaptée. Cette adaptation pourrait se faire par exemple en établissant une distinction entre les locaux habités et les locaux où l'activité s'exerce.

Le paragraphe 2 de l'article 10, qui est repris du projet de loi n° 399 déjà cité (Sénat 1979-1980), prévoit que les fonctionnaires visés par cet article peuvent dresser des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire. Il n'appartient pas au Roi de renverser en matière pénale la charge de la preuve sans autorisation expresse du législateur, autorisation qui fait défaut en l'espèce.

Article 11

Cet article établit des sanctions pénales. Seule est réprimée toutefois l'infraction consistant à inciter un praticien de l'art de guérir à augmenter le nombre de prestations. Le non-respect des autres dispositions du projet pourra donc uniquement avoir pour effet de suspendre l'intervention de l'assurance maladie-invalidité.

Article 12

La disposition du § 2 étant une disposition transitoire et ayant une toute autre nature que celle du § 1er, il vaudrait mieux lui consacrer un article distinct, dont la rédaction pourrait être améliorée de la manière suivante :

« Il doit être satisfait aux dispositions de l'article 3 au plus tard à l'expiration du septième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au *Moniteur belge* ».

La chambre était composée de :

MM. :

G. Baeteman, président de chambre;
J. Nimmegeers; J. Borret, conseillers d'Etat;
G. Van Hecke; S. Frédéricq, assesseurs de la section de législation;
Mme S. Van Aelst, greffier assumé.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. G. Baeteman.

Le rapport a été présenté par M. W. Van Assche, auditeur général.

Le greffier,
S. Van Aelst.

Le président,
G. Baeteman.

Artikel 10

Dit artikel belast door de Koning aan te wijzen ambtenaren met het toezicht op de naleving van de bepalingen van het besluit en van de krachtens het besluit genomen uitvoeringsbesluiten.

Met het oog op de uitvoering van die controleopdracht, kunnen de bedoelde ambtenaren : « ter plaatse de boekhouding, rekeningen en stukken controleren, zich alle inlichtingen laten verstrekken over de activiteit, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van het laboratorium en zich, binnen de termijn die zij bepalen, alle bescheiden en inlichtingen laten overhandigen of toezenden ».

In zoverre die controleopdracht ertoe strekt na te gaan of de door artikel 4 aan de laboratoria opgelegde verplichtingen om een afzonderlijke boekhouding te houden wordt nageleefd, kan de Koning de daartoe nodige bevoegdheid putten uit de wet van 2 februari 1982. En dat recht van controle kan onbetwistbaar het recht omvatten om zich de stukken te laten voorleggen en de inlichtingen in te winnen teneinde de nauwkeurigheid en de volledigheid van die boekhouding te kunnen nagaan.

Voor de invoering van een controle op de activiteit, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van de laboratoria levert de wet van 2 februari 1982 echter geen voldoende rechtsgrond op. Artikel 10, § 1, tweede lid, bepaalt dat de ambtenaren, met het oog op en binnen de perken van hun opdracht, toegang hebben tot de laboratoria.

Hierbij mag niet uit het oog worden verloren dat een laboratorium in een privé-woning kan gevestigd zijn (eventueel bij een huisarts), dat luidens artikel 10 van de Grondwet geen huiszoeking kan plaatshebben dan in de gevallen die de wet bepaalt en dat geen enkele bepaling van de wet van 2 februari 1982 huiszoeking toelaat.

De hier onder ogen genomen bepaling dient derhalve te worden aangepast, wat bv. zou kunnen gebeuren door een onderscheid te maken tussen de bewoonde lokalen en de lokalen waar de arbeid wordt verricht.

In paragraaf 2 van artikel 10, dat is overgenomen uit het reeds vermelde wetsontwerp nr. 399 (Sen. 1979-1980), wordt bepaald dat de in dat artikel bedoelde ambtenaren processen-verbaal kunnen opstellen die bewijskracht bezitten behoudens tegenbewijs. De Koning is echter niet bevoegd om in strafzaken de bewijslast om te keren zonder uitdrukkelijke machtiging van de wetgever en een dergelijke machtiging is ter zake niet voorhanden.

Artikel 11

Dit artikel voert strafsancities in. Evenwel wordt enkel het aanzetten van een beoefenaar van de geneeskunst tot het opdrijven van het aantal verstrekkingen beboet. Het niet eerbiedigen van de andere bepalingen van het ontwerp kan dus alleen tot gevolg hebben dat de tegemoetkoming van de ziekteverzekering wordt geschorst.

Artikel 12

Daar het voorschrift van § 2 een overgangsbepaling is en het derhalve van een heel andere aard is dan het voorschrift van § 1, wordt het beter in een afzonderlijk artikel opgenomen, waarvan de redactie als volgt zou kunnen worden verbeterd :

« Aan het bepaalde in artikel 3 moet voldaan zijn uiterlijk bij het verstrijken van de zevende maand die volgt op die van de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* ».

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

G. Baeteman, kamervoorzitter;
J. Nimmegeers; J. Borret, staatsraden;
G. Van Hecke; S. Frédéricq, assessoren van de afdeling wetgeving;
Mevr. S. Van Aelst, toegevoegd griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer G. Baeteman.

Het verslag werd uitgebracht door de heer W. Van Assche, auditeur-generaal.

De griffier,
S. Van Aelst.

De voorzitter,
G. Baeteman.

30 DECEMBRE 1982. — Arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique

BAUDOIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 2 février 1982 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, notamment les articles 1, 5° et 9°, 3, § 2, et 4, § 2;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'intervention de l'assurance maladie pour des prestations de biologie clinique n'est accordée qu'à condition qu'elles soient effectuées dans les laboratoires répondant aux conditions de cet arrêté.

On entend par prestations de biologie clinique, celles pour lesquelles une intervention est accordée, conformément aux articles 23 et 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Art. 2. Les laboratoires de biologie clinique soumis au présent arrêté sont les laboratoires où des prestations de biologie clinique sont effectuées 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.

Toutefois, le présent arrêté ne s'applique pas aux laboratoires dans lesquels des prestations de biologie clinique sont exclusivement effectuées par des médecins traitants dans le cadre de leur discipline en vue d'un diagnostic chez leur propres patients et sans l'aide de tiers.

Lorsque des personnes ou des services interviennent, se chargeant contre une indemnité du prélèvement, de l'identification, de la conservation ou du transport d'échantillons, l'intervention n'est accordée que si ces personnes ou des services respectent les conditions imposées aux laboratoires, visées aux articles 4, 5 et 6 de cet arrêté. L'indemnité est fixée dans une convention écrite avec le laboratoire.

Art. 3. Le laboratoire doit être exploité :

1° soit par un ou plusieurs médecins traitants effectuant exclusivement des prestations de biologie clinique 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 personne morale de droit privé à l'exception des personnes morales à caractère non lucratif visées au 7°, dont selon le cas, les membres, les associés et les administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 1°;

3° soit par un 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 personne morale de droit privé à l'exception des personnes morales à caractère non lucratif visées au 7°, dont selon le cas, les membres, les associés et les administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 3°;

5° soit par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital et si 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 le laboratoire fonctionne;

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 le laboratoire fonctionne.

30 DECEMBER 1982. — Koninklijk besluit nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 2 februari 1982 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, inzonderheid op de artikelen 1, 5° en 9°, 3, § 2, en 4, § 2;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie wordt slechts verleend wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldoen aan de voorwaarden van dit besluit.

Met verstrekkingen voor klinische biologie worden bedoeld deze waarvoor een tussenkomst wordt verleend overeenkomstig de artikelen 23 en 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 2. De laboratoria voor klinische biologie waarop dit besluit van toepassing is, zijn die waar verstrekkingen van klinische biologie worden uitgevoerd door één of meer personen die hiertoe gemachtigd zijn 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.

Het onderhavig besluit is evenwel niet van toepassing op laboratoria waar uitsluitend verstrekkingen van klinische biologie worden uitgevoerd door behandelende geneesheren binnen hun eigen discipline met het oog op diagnose bij hun eigen patiënten en zonder de hulp van derden.

Wanneer personen of diensten optreden die zich tegen vergoeding belasten met het afnemen, identificeren, bewaren of transporteren van stalen, wordt de tegemoetkoming slechts verleend, indien deze personen of diensten de voorwaarden naleven die worden opgelegd aan de laboratoria in de artikelen 4, 5 en 6 van dit besluit. De vergoeding wordt vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst met het laboratorium.

Art. 3. Het laboratorium moet worden geëxploiteerd :

1° hetzij door één 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 rechtspersoon van privaatrecht met uitzondering van de rechtspersonen zonder winstoogmerk bedoeld in 7°, waarvan al naargelang het geval de leden, de vennoten en de beheerders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 1°;

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

4° hetzij door een rechtspersoon van privaatrecht met uitzondering van de rechtspersonen zonder winstoogmerk bedoeld in 7°, waarvan al naargelang het geval de leden, de vennoten en de beheerders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 3°;

5° hetzij door een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een ziekenhuis exploiteert 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 privaatrecht zonder winstoogmerk die op verzoek van de overheid opdrachten van wetenschappelijk onderzoek uitvoert waarvoor het laboratorium functioneert.

Art. 4. Le laboratoire doit tenir une comptabilité distincte, selon un plan comptable uniforme imposé par Nous. Cette comptabilité doit faire apparaître la totalité des recettes et des dépenses du laboratoire.

Art. 5. Il est interdit d'accorder à des médecins prescrivant des prestations de biologie clinique, directement ou indirectement, des avantages quels qu'ils soient ou des indemnités pour une activité visée à l'article 2, alinéa 3.

Art. 6. Afin d'éviter des pratiques commerciales, des règles peuvent être fixées et des conditions peuvent être déterminées par Nous concernant le prélèvement et le transport d'échantillons.

Art. 7. Si le propriétaire des locaux ou de l'équipement n'est pas l'exploitant du laboratoire, l'indemnité payée par l'exploitant ne pourra consister qu'en un montant forfaitaire qui correspond à une indemnité normale pour la location, l'amortissement ou le leasing, sur base de la valeur des investissements. Cette indemnité est fixée dans une convention écrite.

Art. 8. § 1er. Les fonctionnaires désignés par Nous assurent la surveillance de l'application du présent arrêté et les arrêtés pris en exécution de celui-ci.

En vue et dans les limites de leur mission de contrôle, ils peuvent sans déplacement des pièces contrôler la comptabilité, les comptes et documents, et se faire remettre ou envoyer dans le délai qu'ils fixent toute donnée ou renseignement.

§ 2. Si les fonctionnaires désignés constatent que les conditions du présent arrêté ne sont pas respectées, la constatation en est faite dans un rapport. Copie en est adressée aux contrevenants au plus tard dans les huit jours de la constatation.

Art. 9. § 1er. Est puni d'emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à dix mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui incite directement ou indirectement les praticiens de l'art de guérir à délivrer des prescriptions de prestations de biologie clinique dans le but d'en augmenter le nombre.

§ 2. L'exploitant du laboratoire est civilement responsable du paiement des amendes et des frais judiciaires auxquels ses préposés ou mandataires sont condamnés en cas d'infraction visée au paragraphe 1er.

§ 3. Toutes les dispositions du Livre 1er du Code pénal à l'exception du chapitre V mais y compris le chapitre VII et l'article 85 sont applicables aux infractions visées au paragraphe 1er.

Art. 10. Si pour cause de force majeure, l'exploitation du laboratoire ne répond pas aux conditions de l'article 3, l'intervention de l'assurance maladie pour des prestations de biologie clinique peut être continuée pendant une période d'un an après le fait qui constitue le cas de force majeure.

Art. 11. Il doit être satisfait aux dispositions de l'article 3 au plus tard à l'expiration du septième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au Moniteur belge.

Art. 12. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril — Espagne, le 30 décembre 1982.

BAUDOÛIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

F. AERTS

Art. 4. Het laboratorium moet een afzonderlijke boekhouding voeren volgens een éénvormig plan dat door Ons wordt bepaald. Deze boekhouding moet van alle inkomsten en uitgaven van het laboratorium doen blijken.

Art. 5. Aan geneesheren die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven mag rechtstreeks noch onrechtstreeks enig voordeel worden toegekend, noch enige vergoeding voor een activiteit, vermeld in artikel 2, derde lid.

Art. 6. Ten einde commerciële praktijken te verhinderen, kunnen door Ons regelen bepaald en voorwaarden opgelegd worden betreffende het afnemen en transporteren van stalen.

Art. 7. Indien de eigenaar van de gebouwen of van de uitrusting niet de exploitant is van het laboratorium, mag de vergoeding, die door de exploitant wordt betaald, enkel bestaan uit een forfaitaire som die overeenstemt met een normale vergoeding voor huur, afschrijving of leasing, op basis van de waarde van de investeringen. Deze vergoeding wordt bepaald in een schriftelijke overeenkomst.

Art. 8. § 1. De door Ons aangewezen ambtenaren oefenen toezicht uit op de naleving van de bepalingen van dit besluit en van de krachtens dit besluit genomen uitvoeringsbesluiten.

Met het oog op en binnen de perken van hun controleopdracht, kunnen zij ter plaatse de boekhouding, rekeningen en stukken controleren en zich binnen de termijn die zij bepalen, alle bescheiden en inlichtingen laten overhandigen of toezenden.

§ 2. Indien de aangewezen ambtenaren vaststellen dat de voorwaarden van dit besluit niet worden nageleefd, stellen zij zulks vast in een verslag. Een afschrift wordt de overtreders toegezonden uiterlijk binnen de acht dagen na de vaststelling.

Art. 9. § 1. Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tien-duizend frank of met één van die straffen alleen, hij die een beoefenaar van de geneeskunst er rechtstreeks of onrechtstreeks toe aanzet voorschriften voor verstrekkingen van klinische biologie af te leveren teneinde het aantal verstrekkingen op te drijven.

§ 2. De exploitant van het laboratorium is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de geldboeten en van de gerechtskosten waartoe zijn aangestelden of lasthebbers zijn veroordeeld in geval van misdrijf, bedoeld in § 1.

§ 3. Alle bepalingen van Boek 1 van het Strafwetboek met uitzondering van hoofdstuk V doch met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in § 1 bedoelde misdrijven.

Art. 10. Si pour cause de force majeure, l'exploitation du laboratoire ne répond pas aux conditions de l'article 3, l'intervention de l'assurance maladie pour des prestations de biologie clinique peut être continuée pendant une période d'un an après le fait qui constitue le cas de force majeure.

Art. 11. Aan het bepaalde van artikel 3 moet voldaan zijn uiterlijk bij het verstrijken van de zevende maand die volgt op die van de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

Art. 12. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril — Spanje, 30 december 1982.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

F. AERTS