

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 139.860 van 27 januari 2005
in de zaak A. 81.664/VII-17.547.**

In zake : de b.v.b.a. CENTRUM VOOR RADIO-IMMUNOLOGIE (C.R.I.),
die woonplaats kiest bij
Advocaat C. BEVERNAGE,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Neerveldstraat 101-103

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Sociale
Zaken.

DE RAAD VAN STATE, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de b.v.b.a. CENTRUM VOOR
RADIO-IMMUNOLOGIE (C.R.I.) op 21 december 1998 heeft ingediend om de
vernietiging te vorderen van het koninklijk besluit van 24 september 1998 tot
vaststelling van de voorwaarden waaronder een tussenkomst van de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen mag worden verleend in
de verstrekkingen van moleculaire klinische biologie, gepubliceerd in het Belgisch
Staatsblad van 22 oktober 1998;

Gelet op het arrest nr. 79.749 van 1 april 1999 waarbij de
vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit wordt
verworpen;

Gezien het verzoekschrift tot voortzetting ingediend door de
verzoekende partij;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van
wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur
E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikking van 2 juli 2004 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van het dossier gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories;

Gelet op de beschikking van 16 november 2004 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 16 december 2004;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat C. BEVERNAGE, die verschijnt voor verzoekende partij, en van adjunct-adviseur P. MYLEMANS, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. Feitelijke gegevens van de zaak

Overwegende dat de feitelijke gegevens als volgt kunnen worden samengevat :

De verzoekende partij is een erkend laboratorium voor klinische biologie en beschikt over een accreditatie voor de uitvoering van moleculaire testen.

Het bestreden besluit legt de voorwaarden vast waaronder tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging en de erkende Centra voor Moleculaire Diagnostiek (C.M.D.'s) overeenkomsten kunnen worden gesloten waarbij in afwijking van de wets- en reglementsbepalingen betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tijdelijk in een bijzondere regeling wordt voorzien voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor sommige verstrekkingen inzake moleculaire biologie, namelijk deze bepaald in artikel 2 van dat besluit.

Artikel 2, § 2 bepaalt de criteria voor de oprichting en de erkenning van een Centrum voor Moleculaire Diagnostiek en luidt als volgt :

"§ 2. A. Enkel de diensten en de laboratoria voor klinische biologie en anatomopathologie van eenzelfde ziekenhuis of eenzelfde ziekenhuisassociatie of eenzelfde ziekenhuisgroepering kunnen een C.M.D. oprichten. Aan de werking van dit C.M.D. wordt een Centrum voor Menselijke Erfelijkheid geassocieerd dat samengewerkt heeft met de diensten en laboratoria die het C.M.D. uitmaken; het bewijs voor deze samenwerking wordt geleverd door het C.M.D. In geen enkel geval kan een C.M.D. opgericht worden door een individueel laboratorium of door een individuele dienst.

B. De diensten en laboratoria in kwestie moeten uiterlijk op 31 december 1997 voldoen aan volgende criteria, en er op het ogenblik van de aanvraag, bedoeld onder punt C, nog steeds aan beantwoorden :

1. a. Voor zover het laboratoria voor klinische biologie betreft, moeten zij erkend zijn als laboratorium door de Minister van Sociale Zaken, overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 april 1993 houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 63, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

b. Voor zover het laboratoria voor pathologische anatomie betreft, dient aan het laboratorium door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. een identificatienummer toegekend te zijn, zoals vermeld in art. 9ter, § 16 van het koninklijk besluit van 24 december 1963 houdende verordening op de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

c. Voor zover het Centra voor Menselijke Erfelijkheid betreft, dienen zij erkend te zijn volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 januari 1989.

2. erkend zijn of een aanvraag ingediend hebben tot erkenning als stagedienst voor geneesheer specialist of apotheker specialist in de klinische biologie of anatomopathologie in overeenstemming met het Ministerieel Besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie, in overeenstemming met het Ministerieel Besluit van 3 september 1984 tot wijziging van het Ministerieel Besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie of in overeenstemming met het Ministerieel Besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van pathologische anatomie;

3. beschikken over een wetenschappelijke expertise en een bewezen klinische activiteit in de moleculaire biologie;

4. beschikken over de infrastructurele vereisten om moleculair biologische technieken uit te voeren zonder risico op contaminatie;

C. De betrokken laboratoria en diensten zullen binnen de drie maanden na verschijnen van dit KB bij een daartoe door het Verzekeringscomité opgerichte begeleidingsgroep een gemotiveerde aanvraag indienen waaruit blijkt dat aan voorwaarden 1, 2, 3 en 4 van punt B voldaan is. Daartoe maken ze onder meer gebruik van de check-list die als bijlage bij dit besluit gaat.

Het Verzekeringscomité beslist over de aanvraag op basis van het advies van de begeleidingsgroep. De begeleidingsgroep brengt haar advies uit binnen een termijn van één maand, die aanvangt na verloop van de hoger vermelde indieningstermijn van drie maanden. De begeleidingsgroep wordt opgeheven van zodra het Nationaal Comité, vermeld in artikel 3, opgericht is.

Het Verzekeringscomité houdt een lijst van de erkende C.M.D.'s bij".

De verzoekende partij voldoet niet aan deze criteria, in het bijzonder niet aan deze opgenomen in artikel 2, § 2, A;

2. Ten gronde: eerste middel

2.1. Standpunten van de partijen

Overwegende dat de partijen de volgende argumenten ontwikkelen :

2.1.1. In het verzoekschrift wordt het eerste **middel** als volgt geformuleerd :

"Schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, doordat enkel de diensten en de laboratoria van klinische biologie en anatomopathologie van eenzelfde ziekenhuis of eenzelfde ziekenhuisassociatie of eenzelfde ziekenhuisgroepering een Centrum Moleculaire Diagnostiek kunnen oprichten

de klinische laboratoria die niet verbonden zijn aan een ziekenhuis, zoals verzoekende partij, geen C.M.D. kunnen oprichten en derhalve ook geen prestaties (moleculaire biologische testen) mogen uitvoeren die terugbetaalbaar zijn op grond van de desbetreffende nomenclatuur opgenomen in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

het bestreden besluit aldus een onderscheid in behandeling invoert tussen de diensten en de laboratoria van klinische biologie en anatomopathologie van eenzelfde ziekenhuis of eenzelfde ziekenhuisassociatie of eenzelfde ziekenhuisgroepering en de klinische laboratoria die niet verbonden zijn aan een ziekenhuis,

terwijl de grondwettelijke beginselen inzake gelijkheid en non-discriminatie een onderscheid in behandeling slechts toelaten wanneer voor het criterium van dat onderscheid een objectieve en redelijke verantwoording bestaat;

het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld met betrekking tot het doel en de gevolgen van de ter beoordeling staande norm;

het gelijkheidsbeginsel geschonden is wanneer vaststaat dat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel geen redelijk verband van evenredigheid bestaat;

verzoekende partij over alle desbetreffende erkenningen en kwalificaties en ervaring beschikt zowel op nationaal als internationaal vlak om 'moleculaire biologische testen' uit te voeren en over voldoende behoorlijk opgeleid en ervaren personeel, alsook de meest geavanceerde apparatuur bezit om de testen met de hoogst mogelijke kwaliteit uit te voeren;

er dan ook geen enkele redelijke verantwoording kan worden gegeven voor de uitsluiting van de extra-murale klinische laboratoria die aan de hoogste kwaliteitseisen voldoen;

de voortgang en ontwikkeling van de diagnostiek dermate is dat, zoals in de feitelijk(e) uiteenzetting aangetoond, moleculaire biologische testen een steeds grotere plaats innemen in de biologisch(e) testen en de diagnostiek, zodat door het uitvoeren van moleculaire testen te ontszeggen aan de extra-murale klinische laboratoria, de uitvoering van de lopende opdrachten van geneesheren - die niet kunnen worden geweigerd - ernstig zal worden belemmerd en riskeert niet langer te beantwoorden aan de geldende stand van wetenschap en techniek;

de gevolgen van de ter beoordeling staande norm dan ook niet bijdragen tot een verbetering van de volksgezondheid;

de extra-murale klinische laboratoria het slachtoffer zullen worden van oneerlijke concurrentie vanwege de erkende (ziekenhuis) C.M.D.'s die niet enkel over een wettelijk monopolie zullen beschikken inzake de meest geavanceerde diagnostiek, maar daarenboven buiten (RIZIV) budget worden gefinancierd aangezien ingevolge het koninklijk besluit (artikel 4) een extra (jaarlijks te verhogen) budget van 264 miljoen frank wordt toegekend van de C.M.D.'s".

2.1.2. De verwerende partij repliceert in haar **memorie van antwoord** :

"Verzoekende partij voert een schending aan van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, doordat enkel de diensten en de laboratoria van klinische biologie en anatomopathologie van eenzelfde ziekenhuis of eenzelfde ziekenhuisassociatie of eenzelfde ziekenhuisgroepering een Centrum voor Moleculaire Diagnostiek kunnen oprichten.

Zij beweert dat ze aangezien ze geen C.M.D. kan oprichten derhalve ook geen prestaties mag uitvoeren die terugbetaalbaar zijn op grond van de desbetreffende nomenclatuur.

Hierbij wil verwerende partij opmerken dat het niet zo is dat het koninklijk besluit de laboratoria verbiedt om moleculaire testen uit te voeren. De prestaties die reeds in de nomenclatuur zijn opgenomen vallen buiten het experiment en zijn dus ook voor verzoekende partij terugbetaalbaar.

Het is inderdaad zo dat enkel diensten en laboratoria voor klinische biologen en anatomopathologie van eenzelfde ziekenhuisgroep of eenzelfde ziekenhuisassociatie of eenzelfde ziekenhuisgroepering een C.M.D. kunnen oprichten.

In het eerste ontwerp van koninklijk besluit werd het experiment zelfs beperkt tot de laboratoria van de zeven universitaire ziekenhuizen. Later werd het uitgebreid tot alle ziekenhuizen.

De beperking hangt samen met het feit dat het om een experiment gaat.

Teneinde het experiment, dat twee jaar zal duren, te doen slagen en wetenschappelijk correct uit te voeren, is het noodzakelijk om het aantal deelnemers te beperken. Indien niet zou het om een tijdelijke algemene maatregel gaan.

Het is dus onmogelijk om alle laboratoria (ongeveer 250) de kans te geven om aan het experiment deel te nemen.

Voor de keuze van de laboratoria was van belang dat men laboratoria had met zowel medewerkers van klinische biologie als van anatomopathologie aangezien de uitwisseling van kennis en ervaring met betrekking tot de moleculaire testen tussen beiden van belang is. Het zijn voornamelijk de ziekenhuizen die over beide soorten medewerkers beschikken.

Noodzaak voor samenwerking tussen de Laboratoria voor Klinische Biologie, Anatomopathologie en Centra voor Menselijke Erfelijkheid.

Ook de centra voor menselijk erfelijkheid (C.M.E.'s) hebben een belangrijke taak te vervullen in het experiment aangezien de meeste ervaring met de amplificatietechnieken is opgebouwd in het domein van de menselijke erfelijkheid en de microbiologie. Het gebruik van moleculaire tests voor de detectie van aangeboren afwijkingen wordt geregeld via een Koninklijk Besluit, dat de erkenning van 8 Centra voor Menselijke Erfelijkheid vastlegt.

Aangezien er slechts 8 C.M.E.'s bestaan was het aantal C.M.D.'s ook noodzakelijkerwijze beperkt. Aan alle C.M.D.'s wordt namelijk een C.M.E. geassocieerd.

Het is absoluut essentieel dat de Centra voor Menselijke Erfelijkheid geïntegreerd worden in dit proces en dat zij hun medewerking verlenen aan de oprichting van Centra voor Moleculaire Diagnostiek. Deze Centra voor Menselijke Erfelijkheid beschikken nu reeds over een zeer uitgebreide ervaring die ten goede zal komen aan de laboratoria voor klinische biologie en anatomopathologie dankzij het koninklijk besluit van 24 september 1998. Het opleggen van dergelijke samenwerking via dit koninklijk besluit is uniek in Europa en biedt ongetwijfeld de beste garanties voor de patiënt dat deze technologie correct zal gebruikt worden. Het is onomstreden dat patiënten die al ziekteverschijnselen hebben recht hebben op toegang tot en vergoeding van medische technologie, erfelijkheidsadvisering en begeleiding. Dit kan in dit stadium enkel door een geïntegreerde aanpak in een lokaal en nationaal netwerk van ziekenhuislaboratoria, zoals voorzien in het koninklijk besluit van 24 september 1998.

Uiteindelijk is de bedoeling van het experiment om een aantal prestaties in de nomenclatuur op te nemen. Deze maatregel zal aan alle laboratoria die de moleculaire biologie beoefenen ten goede komen".

2.1.3. In haar **memorie van wederantwoord** betoogt de verzoekende partij :

"Waar het inderdaad zo is dat het bestreden besluit de extramurale klinische laboratoria niet verbiedt om moleculaire testen uit te voeren, leidt het besluit de facto tot hetzelfde resultaat.

Moleculaire biologische testen die uitgevoerd worden door klinische laboratoria worden slechts terugbetaald in de mate dat zij voorkomen in de nomenclatuur opgenomen in de bijlage bij het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Een enkele uitzondering niet te na gesproken, wordt heden geen enkele moleculaire biologische test door het RIZIV vergoed. Verzoekende partij verricht deze testen op kosten van de patiënt of pro deo.

In plaats van bepaalde testen op te nemen in de nomenclatuur en op deze wijze op gelijke wijze ter beschikking te stellen van alle (intramurale en extramurale) laboratoria die aan de noodzakelijke kwaliteitsvereisten voldoen (zoals de Europese norm NEN45001), en zulks binnen de bestaande en streng gecontroleerde budgetten, heeft de tegenpartij geopteerd voor een zogenaamd experiment, waarbij aan een clubje van ziekenhuislaboratoria het monopolie wordt verleend voor het uitvoeren van deze testen, en waarvoor een bijkomend budget wordt vrijgemaakt van 264 miljoen BEF (jaarlijks te verhogen!).

In tegenstelling tot hetgeen de tegenpartij voorhoudt, houdt het bestreden besluit vooral een structurele en niet in het minst een kwantitatieve uitsluiting in van de extramurale laboratoria, en zonder dat daarvoor een duidelijke verantwoording kan worden gegeven.

Zo het inderdaad om een 'experiment' gaat, hebben de tegenpartij en de volksgezondheid in het algemeen er juist alle belang bij om hierbij ook extramurale laboratoria te betrekken, gezien hun belangrijke specifieke rol in de eerstelijnsgezondheidszorg. Het belang van de eerstelijnszorg neemt toe, zowel door de actuele mogelijkheden van de geneeskunde, door de structuur van de bevolking en door sociale en economische redenen.

Het bestreden besluit legt trouwens geen kwantitatieve of kwalitatieve beperkingen op qua ziekenhuislaboratoria zodat het argument van de kwantitatieve beperking zeker niet opgaat.

Het bestreden besluit houdt geen rekening met de internationaal bestaande kwaliteitserkenningen die door het Ministerie van Economische Zaken worden afgeleverd en die door externe en onafhankelijke controleorganismen worden gekeurd.

Het bestreden besluit houdt dan ook een concurrentievervalsing in daar het binnen de structuur van de CMD's wel een vergoeding voorziet voor moleculaire testen en niet voor de extramurale laboratoria zoals verzoekende partij die vandaag reeds dezelfde testen deskundig uitvoeren en hiervoor ook zelf de nodige investeringen hebben gedaan en de nodige kwaliteitserkenningen hebben verkregen. Dit onderscheid in behandeling wordt louter op structurele basis doorgevoerd, en helemaal niet op kwalitatieve of kwantitatieve basis.

Er bestaat geen objectieve reden om een samenwerkingsverband tussen laboratoria voor klinische biologie en laboratoria voor anatomopathologie te verwerpen, vergelijkbaar met de wel in aanmerking genomen samenwerkingsverbanden tussen laboratoria voor klinische biologie en centra voor menselijke erfelijkheid. Een lijfelijke aanwezigheid binnen dezelfde muren betekent niet noodzakelijk een garantie voor positieve samenwerking. Men ziet in het geheel niet in waarom er minder kansen zouden bestaan op positieve samenwerking tussen laboratoria voor klinische biologie en laboratoria voor anatomopathologie.

De organisatie van het systeem van CMD's streeft trouwens naar verschillende subspecialistische domeinen per laboratorium. Een samenwerking tussen laboratoria met parallelle interesse lijkt dan ook meer verantwoord dan een samenwerking op basis van adres. De tegenpartij toont trouwens helemaal niet aan waarom de uitwisseling van kennis en ervaring met betrekking tot de moleculaire testen tussen beide diensten binnen dezelfde muren belangrijker zou zijn dan die tussen externe samenwerkende laboratoria.

Het feitenrelaas in de memorie van antwoord bevestigt de vrees van de neiging, minstens dreiging tot bestendiging, van de door het bestreden besluit gecreëerde discriminatoire CMD-situatie. Nergens blijkt dat de periode van twee jaar ook werkelijk zal gerespecteerd worden. Het besluit laat integendeel vermoeden dat de tijdelijke situatie zal worden bestendigd (zie ook het artikel in Focus Diagnostica, aanvullend dossier verzoekster stuk nr. 5, en verslag van de secretaris van de Algemene Vergadering van de Belgische Beroepsvereniging van Geneesheren-Specialisten in Medische Biopathologie van 23 februari 1999, aanvullend dossier verzoekster, stuk nr. 7). Er wordt in het bestreden besluit geen clause opgelegd van niet- of maximum-verlengbaarheid, noch wordt er voorzien in duidelijke eindtermen en einddoelstellingen van het experiment. Het door het experiment gecreëerde protectionistisch systeem is integendeel spontaan zelfbestendigend daar een artificiële erkenning voor specifieke testen wordt gecreëerd en de bestaande nomenclatuurcommissies ondergeschikt worden gemaakt aan de nieuwe CMD-structuur.

Hoewel samenwerkingsverbanden tussen verschillende disciplines slechts nuttig kunnen zijn, hoeven ze niet noodzakelijk binnen één CMD-unit te bestaan. Waarom zou bijvoorbeeld een centrum voor menselijke erfelijkheid moeten toegevoegd worden bij de 2 andere laboratoriumdisciplines als het

toepassingsgebied van deze laatste bvb. louter gericht is op de diagnose van infectieziekten, zoals virushepatitis, papillomavirus, cytomegalovirus, enz.

Waarom 'de Centra voor menselijke Erfelijkheid geïntegreerd worden' in de diagnostiek van infectieziekten, is hoe dan ook een mysterie, 'uniek in Europa'. Dat al de patiënten bij wie via moleculair-diagnostische weg een infectie werd vastgesteld plotseling moeten verzorgd worden in een ziekenhuis en erfelijkheidsadvies zouden moeten ondergaan kan moeilijk ernstig genomen worden".

2.1.4. In haar **laatste memorie** voegt de **verzoekende partij** hier nog aan toe :

"Onder het bestreden koninklijk besluit van 21 december (lees: 24 september) 1998 heeft het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV achttien Centra voor Moleculaire Diagnostiek (CMD) (verbonden met ziekenhuizen) erkend.

Het RIZIV trekt voor dit 'tijdelijk experiment' (sic) sinds 1 februari 2000 een jaarlijkse toelage uit van initieel 264 miljoen BEF (6.544.389 EUR), wat neerkomt op gemiddeld 363.577,16 EUR per CMD (stuk 1).

In de jongste rekeningen van het RIZIV (2003) en de begroting 2004 kan niet worden nagetrokken hoeveel de toelage voor 2003 bedroeg (en voor 2004 werd begroot), maar het staat vast dat het 'tijdelijk experiment' gehandhaafd werd, zodat de ongeoorloofde benadeling van de vrije laboratoria voor klinische biologie in stand wordt gehouden en hun achterstand in de opbouw van kennis van de moleculaire klinische biologie verergert.

Overigens heeft het RIZIV het doel van het koninklijk besluit van 21 december (lees: 24 september) 1998, namelijk na experimenten, bepaalde verstrekkingen van moleculaire biologie in de nomenclatuur opnemen en terugbetalen aan de patiënt, niet nageleefd aangezien, met uitzondering van één enkele test (Chlamydia), geen andere testen via de nomenclatuur worden terugbetaald door het RIZIV en het RIZIV, op die sluikse wijze, geld aan- en afwendt voor de financiering van kennisopbouw in laboratoria die met ziekenhuizen verbonden zijn.

De 'tijdelijke' aard van het 'experiment' is ondertussen 'definitief' geworden.

Overigens staat de ongeoorloofde discriminerende houding van de Belgische overheid in schril contrast met bijvoorbeeld het gezondheidsbeleid in Frankrijk waar de extramurale (vrije) laboratoria alle beschikbare moleculaire en zelfs genetische (menselijke erfelijkheid) testen mogen uitvoeren, hetgeen ondermeer het geval is voor het internationaal vermaarde laboratorium Pasteur-Cerba uit Cergy-Pontoise (stuk 2);

In het buitenland is gebleken dat een laboratorium voor klinische biologie niet moet verbonden zijn aan een ziekenhuis om in alle domeinen efficiënt en ethisch verantwoord te werken, in het belang van de patiënt.

De Belgische vrije laboratoria en in het bijzonder dat van de Verzoekende partij worden door de discriminatie die de Belgische overheid in stand houdt, dan ook in toenemende mate benadeeld".

2.1.5. De **verwerende partij** voegt in haar **laatste memorie**, t.a.v. het experimenteel karakter van het bestreden besluit, nog het volgende toe :

"Het besluit kadert in artikel 56, lid 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. In afwijking van de algemene bepalingen van de wet wordt gedurende 2 jaar in een bijzondere regeling voorzien voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde geneeskundige verstrekkingen inzake moleculaire biologie. Belangrijk is dat het hier gaat om een experiment in het kader van artikel 56, lid 1, van de GVO-wet en niet om een definitieve maatregel zoals verzoekende partij het voorstelt.

Het verzekeringscomité stemde op 16 oktober 2000 in met de modelovereenkomst die gesloten werd met de CMD's voor een periode van 2 jaar ingaande op 1 februari 2000 tot 31 januari 2002.

Daarna werd de modelovereenkomst die de financiering van de erkende CMD's voor twee jaar verlengde goedgekeurd. Deze overeenkomsten zijn ingegaan op 1 februari 2002 en liepen af op 31 januari 2004. Het jaarlijks budget voor de overeenkomsten beoogd in dit besluit bedraagt 264 miljoen frank of 6.544.389 euro.

De overeenkomsten werden nog een keer verlengd voor de periode van 1 februari 2004 tot 31 januari 2006.

Het koninklijk besluit van 24 september 1998 bepaalt in artikel 8 dat elk CMD aan het Verzekeringscomité en aan het Nationaal Comité informatie moet bezorgen over zijn activiteiten volgens een schema vastgesteld door het Nationaal Comité. Het Nationaal Comité maakt om de zes maanden een verslag op van zijn activiteiten.

Ondertussen werden reeds drie activiteitenrapporten aan het Verzekeringscomité voorgelegd. Een voor de periode van 1 oktober 2000 tot 31 mei 2001 (zijnde over een periode van 8 maanden met algemene instemming beslist ingevolge de vertraging veroorzaakt door een procedure voor de Arbeidsrechtbank door drie centra die aanvankelijk niet erkend waren als volwaardig CMD); één voor de periode van 1 juni 2001 tot 31 januari 2002 en in de nota van het Verzekeringscomité 2003/361 (bijlage 1) vindt men tevens een samenvatting van de activiteitenrapporten voor de periode van 1 februari 2002 tot 31 januari 2003.

Teneinde het project rond de tijdelijke financiering van moleculaire diagnostiek via de 18 centra voor moleculaire diagnostiek af te ronden en het uiteindelijke doel te bereiken, namelijk bepaalde verstrekkingen van de moleculaire biologie opnemen in de nomenclatuur van de terugbetaalbare geneeskundige verstrekkingen, werd een aankondiging van opdracht door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg inzake gezondheidszorg gepubliceerd. Het betreft het doelmatig gebruik van en indicaties voor nieuwe verstrekkingen in de moleculaire biologie rekening houdend met de bestaande evaluaties van de centra in de conventie. De bedoeling is om suggesties uit te werken voor implementatie en financiering van moleculaire biologie na het experiment in het kader van artikel 56, lid 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Er zal een intense samenwerking zijn tussen de gegadigden van deze opdracht en het Nationaal Comité voor de CMD's. Dit is van essentieel belang voor de verdere succesvolle toepassing en opvolging van de moleculaire diagnostiek. Er dient een evaluatie te gebeuren van de kosten/baten en dit zowel op individueel vlak, op vlak van de patiënt, als op maatschappelijk vlak, terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen door opname in de nomenclatuur van de terugbetaalbare geneeskundige verstrekkingen".

2.2. Bespreking

Overwegende dat het middel, om de volgende redenen, gegrond is :

2.2.1. De bestreden regeling heeft, zoals de verzoekende partij aanvoert, tot gevolg dat laboratoria, zoals dat uitgebaat door die partij, die niet behoren tot een ziekenhuis, verstoken zijn van de terugbetaling van de in het bestreden besluit bedoelde verstrekkingen inzake moleculaire biologie.

De "extramurale" labo's worden derhalve anders, en ongetwijfeld minder gunstig, behandeld dan de van een ziekenhuis deel uitmakende laboratoria.

2.2.2. De verwerende partij verantwoordt deze ongelijke behandeling in hoofdzaak door te stellen dat het om een tijdelijk experiment gaat, waardoor het aantal deelnemers moet beperkt blijven, en dat het van belang is dat bij die verstrekkingen zowel medewerkers van klinische biologie als van anatomopathologie aanwezig zijn, hetgeen vooral in de ziekenhuizen het geval is. Bovendien is er noodzaak tot samenwerking met de centra voor menselijke erfelijkheid.

2.2.3.1. Vooreerst dient vastgesteld te worden, zoals ook de afdeling wetgeving in haar aan het bestreden besluit voorafgaand advies heeft gedaan, dat de desbetreffende regeling blijkens de tekst van dat besluit geenszins in de tijd is beperkt. Het feit dat de bedoelde overeenkomsten telkens slechts voor twee jaar mogen worden afgesloten, doet aan die vaststelling geen afbreuk. De verwerende partij stelt trouwens in haar laatste memorie zelf dat laatst de overeenkomsten nog eens werden verlengd voor de periode van 1 februari 2004 tot 31 januari 2006. Bijgevolg dient het "experimenteel" karakter van die regeling op zijn minst sterk gerelativeerd te worden.

2.2.3.2. Bovendien, indien de regeling werkelijk "experimenteel" en tijdelijk zou zijn, is dit als rechtvaardiging van het gemaakte onderscheid niet pertinent, vermits alsdan nog niet is aangetoond dat dit experiment precies beperkt zou moeten worden tot de ziekenhuislabo's.

De verwerende partij brengt immers geen concrete gegevens naar voor waaruit zou kunnen blijken dat "extramurale" labo's niet dezelfde kwalitatieve waarborgen zouden kunnen bieden.

De verwerende partij acht het belangrijk dat de labo's die de bedoelde verstrekkingen met terugbetaling leveren, beroep kunnen doen, zowel op medewerkers van klinische biologie als van anatomopathologie, met het oog op uitwisseling van kennis en ervaring. Het blijkt evenwel niet dat die uitwisseling vereist dat alleen "intramurale" labo's bij het "experiment" kunnen worden betrokken. De verwerende partij geeft trouwens zelf aan dat het "voornamelijk" (dus niet uitsluitend) de ziekenhuizen zijn die over beide soorten medewerkers beschikken.

Ten slotte toont de verwerende partij ook niet aan dat de noodzakelijk geachte samenwerking met de centra voor menselijke erfelijkheid de gecreëerde ongelijke behandeling noodzakelijk maakt.

2.2.3.3. Vermits de hele regeling door de verwerende partij slechts als een tijdelijk experiment wordt beschouwd, valt niet in te zien waarom alle "extramurale" labo's daarvan moeten worden uitgesloten, en waarom zij de kans niet krijgen, desnoods beperkt in aantal, precies tijdens dergelijk "experiment" proefondervindelijk aan te tonen dat zij ook aan de vooropgezette kwaliteitsvereisten kunnen voldoen.

2.2.4. Er dient dan ook te worden besloten dat de ontworpen regeling de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schendt,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt het koninklijk besluit van 24 september 1998 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder een tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen mag worden verleend in de verstrekkingen van moleculaire klinische biologie.

Artikel 2.

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

Artikel 3.

De kosten van de vordering tot schorsing, bepaald op 173,53 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

De kosten van het annulatieberoep, bepaald op 173,53 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op zevenentwintig januari tweeduizend en vijf, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

Mevr.	M.-R. BRACKE,	kamervoorzitter,
de HH.	R. STEVENS,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

M.-R. BRACKE.