Nederlandse tekst (titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973)

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

ARREST

Nr. 212.560 van 7 april 2011

A. 195.833/XV-1463

In zake: **1. de vzw Belgische Vereniging van de apothekers-specialisten in de klinische biologie,**
2. het "Laboratoire médical d'investigation clinique ("LABO MEDIC"),
3. de vzw Klinik Sankt Josef,
4. Pascal **BOUDRY**,
5. Fernand **VANDENPLAS**,

die woonplaats hebben gekozen bij
Mr. F. JUDO, advocaat,
Keizerslaan 3
1000 Brussel,

tegen:

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. J. BOURTEMBOURG en Mr. N. FORTEMPS, advocaten,
Zwitserlandstraat 24
1060 Brussel.

Tussenkomende partijen:

1. de Belgische beroepsvereniging der geneesheren-specialisten in medische biopathologie,
2. Marc **MOENS**,

die woonplaats hebben gekozen bij
Mr. K. KAMERS, advocaat,
Kapelsesteenweg 195
2180 Ekeren.

DE RAAD VAN STATE, XVe KAMER,

Gezien het op 12 maart 2010 ingediende verzoekschrift, waarbij de vzw Belgische Vereniging van de apothekers-specialisten in de klinische biologie, de burgerlijke vennootschap met de rechtsvorm van een bvba "Laboratoire médical d'investigation clinique" ("Labo Medic"), de vzw Klinik Sankt Josef, Pascal Boudry en Fernand Vandenplas de nietigverklaring vorderen van het koninklijk besluit van 10 december 2009 houdende wijziging van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

Gezien het op 2 juni 2010 door de Belgische beroepsvereniging der geneesheren-specialisten in medische biopathologie en door Marc MOENS ingediende verzoekschrift tot tussenkomst;

Gelet op de beschikking van 19 augustus 2010, waarbij die tussenkomst wordt toegestaan;

Gezien het administratief dossier;

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer L. JANS, auditeur bij de Raad van State;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de laatste memories van de verzoekende partijen en van de tussenkomende partijen;

Gelet op de beschikking van 2 maart 2011, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 22 maart 2011;

Gehoord het verslag van de heer I. KOVALOVSZKY, staatsraad;

Gehoord de opmerkingen van Mr. F. JUDO en Mr. N. NOLET de BRAUWERE, advocaten, die voor de verzoekende partijen verschijnen, van Mr. N. FORTEMPS, advocaat, die voor de verwerende partij verschijnt, en van Mr. L. TE RIJDT, loco Mr. K. KAMERS, advocaat, die voor de tussenkomende partijen verschijnt;

Gehoord het eensluidend advies van de heer JANS, auditeur;

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

Overwegende dat de volgende gegevens dienstig zijn voor het onderzoek van het beroep:

Artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie bepaalt het volgende:

" 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 gezondheidsberoepen.

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."

Artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt het volgende:

" Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die:

1° overeenkomstig de terzake geldende bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;

2° door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens een procedure die door de Koning is bepaald, erkend zijn op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole en rekening houdend met de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie;

3° door de Minister zijn erkend op grond van door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.

Bij het vaststellen van de *sub* 2° en 3° bedoelde criteria kan ondermeer rekening worden gehouden met het type van laboratorium, alsmede met de omvang en de aard van de activiteiten van het laboratorium en van het ziekenhuis waar het laboratorium is gevestigd. Er kan ook rekening worden gehouden met het feit dat deze activiteiten, alhoewel uitgeoefend in centra gelegen op verschillende plaatsen, één geheel vormen in het

kader van de procedures noodzakelijk ter uitvoering van hun taken of, in voorkomend geval, op vraag van dezelfde voorschrijvers. De Koning bepaalt wat dient te worden verstaan onder de gemeenschappelijke uitvoeringsprocedures.

De Koning kan bepalen welke informatie de laboratoria voor klinische biologie aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het instituut moeten verstrekken betreffende de voorschriften en de verstrekkingen inzake klinische biologie voor niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, in dat geval stelt hij de nadere regels vast volgens welke die informatie wordt meegedeeld.

De Koning kan ook bepalen onder welke voorwaarden een administratieve geldboete van 5.000 Belgische frank tot 100.000 Belgische frank door de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging wordt opgelegd aan de laboratoria voor klinische biologie die de in het vorige lid bedoelde informatie niet meedelen of de regels betreffende het meedelen niet naleven. De geldboete wordt door het instituut geïnd."

Op basis van het eerste lid, 2°, en het tweede lid, van deze bepaling is het koninklijk besluit van 3 december 1999 uitgevaardigd betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, waarvan artikel 15 vóór de uitvaardiging van de bestreden handeling als volgt was gesteld:

" § 1. Met het oog op de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging moet ieder laboratorium, bedoeld in artikel 3,1°, over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie beschikken.

Eén of meer van de genoemde specialisten die samen één fulltime equivalent vormen, is (zijn) nodig voor het leiden van het werk van maximum tien gekwalificeerde medewerkers (fulltime equivalenten).

Elk laboratorium moet minstens beschikken over twee specialisten in de klinische biologie die samen minstens twee fulltime equivalent vormen.

De Minister kan, naargelang van het type van laboratorium, het aantal specialisten in de klinische biologie waarover het laboratorium bedoeld in artikel 3, 1°, moet beschikken nader bepalen, rekening houdend met de aard en de omvang van de activiteiten ervan en op advies van de Commissie voor Klinische Biologie bedoeld in artikel 47.

§ 2. De specialisten in de klinische biologie en in voorkomend geval de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde worden met de volgende opdrachten belast:

1° Zich te vergewissen van de kwalificatie en de werkelijke bekwaamheid van het in afdeling 4 bedoelde hulppersoneel, hen de nodige bijkomende opleiding verstrekken die vereist is voor de methodes en het gebruik van de apparatuur die hen is toevertrouwd;

2° Het opstellen van geschreven instructies voor alle manipulaties en technieken die aan het voornoemd hulppersoneel worden toevertrouwd;

3° Erop toe te zien dat patiëntenvoorbereiding, monstername, monsterbewaring en transport van de monsters op een correcte wijze worden uitgevoerd;

4° Het invoeren van interne kwaliteitscontroles en het nagaan van de resultaten ervan;

5° Beschikbaar zijn op elke vraag van het hulppersoneel indien zij moeilijkheden ondervinden bij de uitvoering van de hen toevertrouwde handelingen;

6° Regelmatig de kwaliteit van het werk verricht door het hulppersoneel beoordelen;

7° Voor alle verstrekkingen, een protocol opstellen waarin naast het resultaat, ook alle elementen nodig voor de interpretatie ervan worden vermeld ten einde de behandelende arts te helpen bij de diagnose of bij het opvolgen van de behandeling;

8° Ervoor zorgen dat door een regelmatig contact met de voorschrijvers een rationeel en adequaat gebruik wordt gemaakt van de klinisch-biologische testen.

De andere verstrekkers dan die bedoeld in het eerste lid zijn belast met de opdrachten opgesomd onder 1° tot en met 6° van dat lid."

Op 10 december 2009 is het koninklijk besluit uitgevaardigd houdende wijziging van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Dit besluit, dat de bestreden handeling vormt, heeft uitsluitend tot doel artikel 15, § 1, eerste lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 december 1999 aan te vullen met de volgende woorden: ", waaronder tenminste 0,8 fulltime equivalent geneesheer-specialist, die door maximum 2 geneesheren mag worden verzekerd". Het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 13 januari 2010. Artikel 2 ervan, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 november 2010, bepaalt dat het in werking treedt "drie jaar nadat het in het Belgisch Staatsblad werd bekendgemaakt".

Op 10 december 2009 wordt eveneens een wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid bekrachtigd en uitgevaardigd, waarvan artikel 2 ertoe strekt artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna te noemen: wet betreffende de ziekenhuizen), te vervangen. Deze wet van 10 december 2009, die geen bepaling betreffende de inwerkingtreding ervan bevat, wordt op 31 december 2009 in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Vóór de wijziging ervan bij de voormelde wet was artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen als volgt geredigeerd:

" De bepalingen van de artikelen 18 tot 22 en van Titel IV die op de ziekenhuisgeneesheren van toepassing zijn, zijn mede van toepassing op de in het ziekenhuis werkzame beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 3, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, evenals op de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het vorengenoemde besluit gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten."

In de versie ervan die gewijzigd is bij de wet van 10 december 2009 luidt deze bepaling als volgt:

" Voor de bepalingen van de artikelen 18 tot 22, met uitzondering van artikel 18, tweede lid, 1°, en van Titel IV worden de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 3, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen evenals de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van hetzelfde besluit gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, gelijkgesteld met een ziekenhuisgeneesheer."

De artikelen 18 tot 22 van de wet betreffende de ziekenhuizen, die hoofdstuk III, met als opschrift "Structurering van de medische activiteit, vormen van titel I houdende de "Algemene bepalingen", bepalen het volgende:

" Art. 18. In ieder ziekenhuis moet de medische activiteit gestructureerd zijn.

In ieder ziekenhuis is er :

1° een hoofdgeneesheer, die verantwoordelijk is voor de goede gang van zaken in het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;

2° een geneesheer-diensthoofd voor ieder van de verschillende diensten van het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;

[In afwijking van het eerste lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, enkel diensthoofd worden van een laboratorium voor klinische biologie.] [wet van 10 december 2009];

3° een medische staf gevormd door alle ziekenhuisgeneesheren.

De Koning bepaalt de minimumtaken welke aan de hoofdgeneesheer en de geneesheren-diensthoofd worden opgedragen; deze taken hebben betrekking op de organisatie en coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis.

De functie van hoofdgeneesheer is onverenigbaar met het voorzitterschap van de Medische Raad.

Art. 19. De medische activiteit moet dusdanig georganiseerd worden dat ze een integrerend deel vormt van de ziekenhuisactiviteit, met dien verstande dat het ziekenhuis dusdanig moet georganiseerd worden dat de medische activiteit er in optimale voorwaarden kan geschieden.

Art. 20. § 1. De medische activiteit moet kwalitatief getoetst worden zowel intern als extern; daartoe moet onder meer voor elke patiënt een medisch dossier worden aangelegd en in het ziekenhuis worden bewaard.

Tevens dient een interne registratie in het ziekenhuis te worden opgezet. Op basis van deze registratie en voor de door de Koning

aangeduide diensten of functies, dient een rapport te worden opgesteld over de kwaliteit van de medische activiteit.

§ 2. Bovendien moeten, per door de Koning aangeduide dienst of functie, de nodige organisatorische structuren tot stand worden gebracht om op een systematische wijze te kunnen overgaan tot een toetsing van de medische activiteit in het ziekenhuis. De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van voormelde structuren, met dien verstande dat geneesheren die de desbetreffende ziekenhuisactiviteit uitoefenen, in deze structuren zitting moeten hebben.

§ 3. De in § 2 bedoelde toetsing kan betrekking hebben op criteria inzake infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de dienst of de functie, alsook op de resultaten hiervan.

§ 4. De Koning kan, voor de toepassing van de §§ 1, 2 en 3 van dit artikel, nadere regelen bepalen.

Art. 21. De hoofdgeneesheer neemt, overeenkomstig regelen die de Koning nader kan omschrijven, de noodzakelijke initiatieven om, onder meer via een effectieve medische stafwerking, de ziekenhuisgeneesheren te betrekken bij de in artikel 19 bedoelde geïntegreerde werking van het ziekenhuis en bij de in artikel 20 bedoelde kwalitatieve toetsing en bij de eruit voortvloeiende initiatieven om de kwaliteit van de medische dienstverlening in stand te houden of te verbeteren.

Art.22. De Koning kan de algemene minimumvoorwaarden bepalen om te voldoen aan de eisen gesteld in de artikelen 18 tot 21.

Behoudens indien in een andersluidende regeling wordt voorzien in het reglement bedoeld in artikel 137, 2°, worden de hoofdgeneesheer en de geneesheer-diensthoofd, voor onbepaalde duur benoemd of aangewezen.";

Overwegende dat de verwerende partij betwist dat het beroep ontvankelijk is in zoverre het door de eerste verzoekende partij is ingesteld; dat ze betoogt dat de vereniging, volgens artikel 3 van haar statuten, als doel heeft "de studie, de ontwikkeling en de verdediging van de klinische biologie"; dat ze tevens tot doel heeft "de morele en materiële belangen van haar leden te verdedigen" en dat ze "(…) alle belangen van haar leden en hun beroep (vertegenwoordigt en verdedigt) in de relaties met andere verenigingen, met de openbare instanties en de medico-sociale organismen"; dat ze aanvoert dat wanneer een vereniging zonder winstoogmerk zich op een collectief belang beroept, vereist is dat haar maatschappelijk doel van bijzondere aard is en derhalve onderscheiden van het algemeen belang, dat dit belang niet beperkt is tot de individuele belangen van haar leden, dat aan haar maatschappelijk doel door de bestreden handeling afbreuk kan worden gedaan en dat het maatschappelijk doel werkelijk wordt nagestreefd, wat moet blijken uit concrete en bestendige activiteiten van de vereniging; dat ze van oordeel is dat, in casu, de eerste verzoekende partij niet uitlegt in welk opzicht de bestreden handeling afbreuk doet aan de klinische biologie en dat ze evenmin aantoont dat het nagestreefde collectief belang onderscheiden zou zijn van het individuele belang van haar leden, zodat het beroep, volgens haar, onontvankelijk moet worden verklaard wat deze verzoekende partij betreft; dat ze bovendien aanvoert dat het verzoekschrift

geen verantwoording bevat van het belang van de derde, de vierde en de vijfde verzoekende partij om op te treden; dat ze van oordeel is dat het loutere feit dat de vierde en de vijfde verzoekende partij apothekers-specialisten in de klinische biologie zijn niet aantoont dat de bestreden handeling hen concreet en op een ongunstige wijze zou treffen;

Overwegende dat de tussenkomende partijen dezelfde argumenten als de verwerende partij aanvoeren en voorts stellen dat het Hof van Cassatie systematisch de toegang tot de rechter ontzegt aan verenigingen die in rechte treden ter verdediging van collectieve belangen die ze beogen te beschermen en te bevorderen en dat, volgens het Hof, dit belang samenvalt met het algemeen belang dat door de overheid moet worden verdedigd of met het bijzondere belang van de leden van de vereniging aan wie het in dat geval staat om zich individueel te verdedigen;

Overwegende dat een vereniging, opgericht ter verdediging van de belangen van haar leden, kan optreden tegen bestuurshandelingen die met dergelijke belangen strijdig zijn; dat de bestreden handeling niet noodzakelijk nadeel moet berokkenen aan alle leden van de verzoekende vereniging, maar dat het voldoende is dat ze sommigen onder hen schaadt; dat, daarentegen, een beroep waarvan het doel niets uitstaande heeft met de verwezenlijking van het maatschappelijk doel van de verzoekende vereniging of waarvan het doel samenvalt met het algemeen belang, zodat de vereniging een *actio popularis* zou indienen, onontvankelijk is;

Overwegende dat artikel 3 van de statuten van de eerste verzoekende partij als volgt luidt:

> " De vereniging heeft tot doel de studie, de ontwikkeling en de verdediging van de klinische biologie. De vereniging heeft tevens tot doel de morele en materiële belangen van haar leden te verdedigen. Ze vertegenwoordigt en verdedigt alle belangen van haar leden en hun beroep in de relaties met andere verenigingen, met de openbare instanties en de medico-sociale organismen.
>
> Zij mag eveneens alle activiteiten ondernemen die dit doel kunnen bevorderen. Zij kan in die zin ook, doch slechts op bijkomstige wijze, handelsdaden stellen, enkel voor zover de opbrengst hiervan besteed wordt aan het doel waarvoor zij werd opgericht."

Overwegende dat uit de uiteenzetting van het verzoekschrift blijkt dat de verzoekende partijen, door de nietigverklaring van het bestreden koninklijk besluit te vorderen, willen doen verdwijnen wat zij beschouwen als een discriminatie tussen apothekers-specialisten in de klinische biologie en geneesheren-specialisten in de klinische biologie; dat de eerste verzoekende partij, door een dergelijk beroep in te stellen, haar leden en het beroep van apotheker-specialist in de klinische biologie vertegenwoordigt en hun belangen verdedigt,

overeenkomstig haar doel; dat dit een collectief belang is dat noch met het algemeen belang, noch met individuele belangen samenvalt; dat de eerste verzoekende partij doet blijken van belang bij het beroep;

Overwegende dat de tweede verzoekende partij, "Labo Medic", luidens artikel 3 van haar statuten, tot doel heeft "een laboratorium voor klinische biologie te exploiteren onder de leiding en de verantwoordelijkheid van personen die gemachtigd zijn om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten met inachtneming van de wettelijke, reglementaire en deontologische voorschriften ter zake"; dat ze betoogt dat de bestreden handeling de verplichting meebrengt, voor elk laboratorium voor klinische biologie, om te beschikken over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie, onder wie ten minste 0,8 fulltime-equivalenten geneesheer, dat ze zich genoodzaakt ziet ofwel geneesheren in dienst te nemen en de aanstelling van apothekers-klinisch biologen te beëindigen, ofwel geneesheren in dienst te nemen, zonder dat dit anders verantwoord wordt dan door de noodzaak om de bestreden handeling uit te voeren; dat haar belang, dat door de verwerende en de tussenkomende partij niet wordt betwist, aangetoond is met deze uitleg;

Overwegende dat in het verzoekschrift gesteld wordt dat dezelfde overwegingen *mutatis mutandis* gelden voor de vzw Klinik Sankt Josef, de derde verzoekende partij, waarvan het laboratorium voor klinische biologie thans met een team werkt dat uitsluitend uit apothekers-klinisch biologen bestaat; dat in de memorie van wederantwoord erop gewezen wordt dat de bestreden bepaling haar ertoe zal nopen sommige van haar apothekers-medewerkers te ontslaan; dat haar belang aangetoond is;

Overwegende dat uit de memorie van wederantwoord blijkt dat de vierde en de vijfde verzoekende partij apothekers-specialisten in de klinische biologie zijn, dat ze respectievelijk hoofd van een dienst klinische biologie en zaakvoerder van een laboratorium zijn en dat deze structuren, om hun erkenning te behouden, extra geneesheren in dienst zullen moeten nemen, zodat ze het gevaar lopen opzij gezet te worden; dat deze overwegingen hun belang om op te treden kunnen rechtvaardigen;

Overwegende dat het eerste middel ontleend wordt aan schending van artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, alsmede van de beginselen van behoorlijk bestuur, inzonderheid het beginsel van voorzichtigheid en het beginsel van gewettigd vertrouwen,

in zoverre de bestreden handeling "als beginsel stelt dat met het oog op de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging ieder laboratorium over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie moet beschikken, onder wie tenminste 0,8 fulltime-equivalenten geneesheer-specialist, die door maximum

2 geneesheren mogen worden ingevuld, zonder te voorzien in dezelfde waarborg inzake de aanwezigheid van apothekers-specialisten in de klinische biologie",

terwijl "de in het middel aangevoerde bepaling tot gevolg heeft dat apothekers die in een ziekenhuis werken en die gemachtigd zijn om analyses van klinische biologie te verrichten, op voet van gelijkheid worden geplaatst met ziekenhuisgeneesheren-specialisten in de klinische biologie";

dat de verzoekende partijen aanvoeren dat artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen gewijzigd is bij een wet van 10 december 2009 om een einde te maken aan de discussie over de vraag of dit artikel het apothekers-specialisten in de klinische biologie al dan niet mogelijk maakte diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie te zijn; dat ze erop wijzen dat de wet van 10 december 2009 weliswaar pas op 31 december 2009 in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt en weliswaar pas op 10 januari 2010 in werking is getreden, maar reeds op 10 december 2010 bestond; dat ze van oordeel zijn dat het weliswaar onmogelijk is te bepalen of de Koning deze wet had bekrachtigd alvorens het bestreden besluit te ondertekenen, maar dat het beginsel van behoorlijk bestuur de verordenende overheid verplicht "rekening te houden met nieuwe regelgevingen die zeer waarschijnlijk snel in werking zullen treden", zodat de Koning hoe dan ook rekening moest houden met artikel 9 van de wet, zoals het pas was gewijzigd of zoals het weldra gewijzigd zou worden; dat ze, op grond van uittreksels uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 10 december 2009, betogen dat de bedoeling van de wetgever erin bestaat in het ziekenhuis werkzame apothekers en geneesheren-specialisten in de klinische biologie gelijk te stellen, dat deze bedoeling evenwel ruim en beperkt kan lijken, aangezien de gelijkstelling van tandartsen, apothekers en klinisch biologen de talrijke aspecten van de organisatie van het ziekenhuis raakt, maar uitsluitend tot de context van een ziekenhuis beperkt is; dat ze aanvoeren "dat artikel 15, § 1, eerste lid, van het [koninklijk besluit] van 3 december 1999, zoals dat gewijzigd is, moet worden geïnterpreteerd in het licht van artikel 9 van de wet [betreffende de] ziekenhuizen, aangezien dit [koninklijk besluit] zowel op de aan een ziekenhuis verbonden laboratoria voor klinische biologie als op de andere laboratoria van toepassing is", en dat dit des te meer het geval is daar artikel 9 een bepaling is die betrekking heeft op de "structurering van de medische activiteit", omschreven in de artikelen 18 tot 22 van de wet betreffende de ziekenhuizen; dat ze betogen dat "er een bepaalde spanning bestaat, om niet te zeggen een echte contradictie", tussen artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen, zoals ze gewijzigd is bij de wet van 10 december 2009, en artikel 15 van het koninklijk besluit van 3 december 1999, zoals gewijzigd bij het bestreden besluit; dat ze van oordeel zijn dat het bestreden koninklijk besluit, door de verplichting op te leggen dat van de specialisten in de klinische biologie waarover elk laboratorium beschikt, ten minste één geneesheer-specialist pro rato 0,8 fulltime equivalenten deel moet uitmaken, het "beginsel (schendt) van gelijkstelling" van apothekers-klinisch biologen en geneesheren-klinisch biologen, dat vervat is in artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen, aangezien het koninklijk besluit van

3 december 1999 zowel op de aan een ziekenhuis verbonden laboratoria voor klinische biologie als op de andere laboratoria van toepassing is; dat ze voorts stellen dat de overwegingen in verband met de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging niet voldoende zijn en dat het factuele en juridische onderscheid tussen klinisch biologen die een voorafgaande opleiding geneeskunde hebben genoten en klinisch biologen die een opleiding farmacie hebben gekregen uiterst klein zo niet te verwaarlozen is, zoals de Raad van State, weliswaar in een andere context, erkend heeft in arrest nr. 120.537 van 12 juni 2003;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun wederantwoord betogen dat het Grondwettelijk Hof in een arrest nr. 88/2010 van 8 juli 2010 geoordeeld heeft dat er een ruime interpretatie dient te worden gegeven aan de regel vervat in artikel 9 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zodat artikel 13 van dezelfde wet, dat bepaalt dat er in ieder ziekenhuis een geneesheer-diensthoofd moet zijn voor elk van de diensten van het medisch departement, en dus eveneens voor het laboratorium voor klinische biologie, in deze zin kan worden geïnterpreteerd dat apothekers-klinisch biologen effectief in aanmerking komen om diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie te worden, en iedere andere interpretatie strijdig is met het gelijkheidsbeginsel; dat ze betogen dat, als de "gelijkheidsregel" vervat in artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen ruim geïnterpreteerd wordt, de bepaling van de bestreden handeling een flagrante tegenstrijdigheid invoert, aangezien het moeilijk te begrijpen valt dat apothekers-klinisch biologen diensthoofd kunnen worden van een laboratorium voor klinische biologie en het bewuste laboratorium tegelijkertijd moet beschikken over geneesheren om de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging te waarborgen; dat, volgens hen, apothekers-specialisten in de klinische biologie diensthoofd kunnen worden van een laboratorium voor klinische biologie omdat de overheid geoordeeld heeft dat ze dezelfde waarborgen bieden als de geneesheren-specialisten, zoals het Grondwettelijk Hof trouwens heeft bevestigd in zijn arrest nr. 88/2010; dat ze voorts stellen dat er een onderscheid dient te worden gemaakt tussen de bindende kracht en de uitvoerbaarheid van een wet, met inbegrip van de gevolgen die hieruit voortvloeien voor de overheid zelf; dat ze stellen dat een wet, zelfs als ze niet bekendgemaakt is, bindend is voor een verordenende overheid, die er dus rekening mee moet houden wegens de uitvoerbaarheid ervan, en dat een tekst die niet uitvoerbaar is omdat hij nog niet zou zijn bekrachtigd of, meer in het algemeen, omdat hij nog niet uitgevaardigd zou zijn, maar die "zeer waarschijnlijk snel in werking zal treden", in aanmerking moet worden genomen met toepassing van de beginselen van behoorlijk bestuur, in casu de beginselen van voorzichtigheid en gewettigd vertrouwen;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun laatste memorie aanvoeren dat aan artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen geen restrictieve interpretatie kan worden gegeven die de gelijkstelling van

geneesheren-specialisten in de klinische biologie met apothekers-specialisten in de klinische biologie zou beperken tot de artikelen 18 tot 22 van de wet betreffende de ziekenhuizen (behalve artikel 18, tweede lid, 1°), alsook tot titel IV van deze wet; dat ze onderstrepen dat de artikelen 18 tot 22 deel uitmaken van hoofdstuk III van de wet, met het opschrift "Structurering van de medische activiteit", en dat titel IV de " Specifieke bepalingen betreffende het beheer van de ziekenhuizen en het statuut van de ziekenhuisgeneesheer " bevat; dat ze betogen dat voor deze twee categorieën van bepalingen apothekers-specialisten in de klinische biologie die in een ziekenhuis werkzaam zijn, gelijkgesteld worden met geneesheren, dat het ambt van diensthoofd verband houdt met de structurering van de medische activiteit, dat, sedert de wijziging van artikel 9 bij de wet van 10 december 2009, apothekers die gemachtigd zijn om analyses van klinische biologie te verrichten eveneens diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie kunnen worden, dat ze dus geacht worden dezelfde kwalitatieve waarborgen te bieden en dat, derhalve, op geen enkele basis kan worden verantwoord dat de erkenning van een laboratorium voor klinische biologie afhankelijk wordt gesteld van de aanwezigheid van geneesheren; dat ze het tegenstrijdig achten dat apothekers-specialisten in de klinische biologie in de mogelijkheid worden gesteld een laboratorium te leiden en anderzijds niet aanvaard wordt dat een laboratorium slechts over apothekers beschikt, aangezien laatstgenoemden dezelfde kwalitatieve waarborgen bieden als geneesheren; dat, volgens hen, deze tegenstrijdigheid niet de toets van het Grondwettelijk Hof doorstaat dat, in zijn arrest nr. 88/2010, opteert voor een "ruime interpretatie van de gelijkstellingsregel vervat in artikel 9 van de wet op de ziekenhuizen", die het onmogelijk zou maken dat er nog een onderscheid wordt gemaakt tussen apothekers en geneesheren, voor zover zij beiden specialisten in de klinische biologie zijn en in een ziekenhuis werkzaam zijn; dat ze betogen dat de gelijkstelling vervat in artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen niet beperkt mag worden tot de structurering van de medische activiteit, het beheer van de ziekenhuizen en het statuut van de ziekenhuisgeneesheren, aangezien het Hof "deze gelijkstelling verder laat reiken dan deze zogezegde aspecten"; dat ze betogen dat de analyse van het Hof volgt op een diepgaand onderzoek van de verschillende wetgevende en reglementaire teksten die de apothekers-klinisch biologen en de geneesheren-klinisch biologen die in een ziekenhuis werkzaam zijn op voet van gelijkheid plaatsen, dat de gelijkstelling "zo ruim mogelijk moet worden opgevat" en dat "geen nieuwe uitzonderingen en discriminaties in het leven kunnen worden geroepen"; dat ze, in bijkomende orde, in de veronderstelling dat de Raad van State van oordeel is dat het Hof zich voor de duidelijkheid van de debatten zou moeten uitspreken over de draagwijdte van de gelijkstelling, voorstellen om het Hof de volgende prejudiciële vraag te stellen:

> " Zijn de artikelen 9 en 18 van de wet betreffende de ziekenhuizen van 10 juli 2008, als dusdanig geïnterpreteerd dat ze een onderscheid maken tussen apothekers-specialisten in de klinische biologie en

geneesheren-specialisten in de klinische biologie, verenigbaar met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet?";

Overwegende dat artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen, in de lezing ervan voordat het gewijzigd is bij de wet van 10 december 2009, voorschrijft dat de bepalingen van de artikelen 18 tot 22 van de genoemde wet, alsmede die van titel IV, eveneens van toepassing zijn op de beoefenaars van de tandheelkunde, op de in het ziekenhuis werkzame apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten; dat deze bepalingen betrekking hebben op enerzijds de structurering van de medische activiteit en anderzijds het beheer van de ziekenhuizen en het statuut van de ziekenhuisgeneesheren;

Overwegende dat het Grondwettelijk Hof in zijn arrest nr. 88/2010 van 8 juli 2010 gesteld heeft dat een "ruime interpretatie" moest worden gegeven aan de bepaling vervat in artikel 9 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, die het volgende voorschreef:

" De bepalingen van de artikelen 13 tot 17 en van Titel IV die op de ziekenhuisgeneesheren van toepassing zijn, zijn mede van toepassing op de in het ziekenhuis werkzame beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 3, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, evenals op de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het vorengenoemde besluit gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten."

dat, volgens het arrest, artikel 13 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, in de lezing ervan die van toepassing is op het geschil in het kader waarvan de prejudiciële vraag is gesteld (thans artikel 18 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008), welk artikel uitdrukkelijk bepaalt dat er een geneesheer-diensthoofd is voor ieder van de verschillende diensten van het medisch departement, niet belet dat de apothekers-klinisch biologen in aanmerking komen om diensthoofd te worden van een laboratorium voor klinische biologie, met toepassing van de bepaling vervat in artikel 9 van de wet;

Overwegende dat artikel 9 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, artikel 9 is geworden van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in een soortgelijke redactie, behalve een aanpassing van de bepalingen waarnaar wordt verwezen; dat de parlementaire voorbereiding van de wet van 10 december 2009 in de volgende bewoordingen de doelstelling beschrijft die wordt nagestreefd met de wijziging aangebracht in artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008:

" Het is altijd de bedoeling geweest van de wetgever om de tandartsen, apothekers en klinisch biologen die werkzaam zijn in het ziekenhuis hetzelfde statuut als een ziekenhuisgeneesheer te geven alsook dezelfde mogelijkheden om deel te nemen aan de organisatie van het ziekenhuis. Een ongelukkige interpretatie van het artikel 9 in een recent arrest van de Raad van State zet deze zienswijze nu op losse schroeven.

De Raad van State heeft namelijk in zijn arrest van 12 juli 2007 (nr. 173.407) het artikel 6.4 van het ministerieel besluit van 30 april 1999 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten, vernietigd. De argumentatie van de Raad van State ging vooral in op de verhouding tussen de artikelen 9 en 13 van de vorige gecoördineerde Wet op de Ziekenhuizen van 7 augustus 1987 (hierna afgekort tot ZHW). De Raad van State redeneerde dat artikel 13 ZHW verplicht dat de diensthoofden van elke ziekenhuisdienst, dus ook van een klinisch laboratorium, een geneesheer dient te zijn. Daarenboven stelde de Raad van State dat artikel 9 ZHW enkel betekent dat de artikelen 13 tot en met 17 en Titel IV van de wet tegenstelbaar zijn aan de apothekers en licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om analyses van klinische biologie te verrichten. Met andere woorden, apothekers en licentiaten in de scheikunde kunnen geen diensthoofd zijn van een klinisch laboratorium in een ziekenhuis aangezien ze geen geneesheer zijn.

Om de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever te herbevestigen en om alle onduidelijkheid weg te werken, wordt er een herformulering van artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen voorgesteld." (Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid, memorie van toelichting, *Gedr. St.* Kamer 2008-2009, nr. 52-2172/001, 3 en 4)";

Overwegende dat artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen, gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, inzonderheid de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten met ziekenhuisgeneesheren gelijkstelt, voor de bepalingen waarop ze betrekking heeft, welke bepalingen verband houden met de structurering van de medische activiteit (artikelen 18 tot 22), het beheer van de ziekenhuizen en het statuut van de ziekenhuisgeneesheren (titel IV); dat, aangezien de wet de bepalingen vermeldt waarvoor deze personen gelijkgesteld worden, hieruit volgt dat de gelijkstelling niet algemeen is; dat weliswaar in de parlementaire voorbereiding van de wet van 10 december 2009 sprake is van deelname aan de organisatie van het ziekenhuis en van een identiek statuut voor de tandartsen, apothekers en klinisch biologen, maar daaruit niet kan worden afgeleid dat er een "algemeen gelijkstellingsbeginsel" bestaat dat zelfs van toepassing zou zijn los van de bepalingen die in de wet uitdrukkelijk worden vermeld;

Overwegende dat de in artikel 9 aangebrachte wijziging, volgens de bewoordingen zelf die worden gebruikt bij het opstellen van die wet, een

"herformulering" is die bedoeld is om "de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever te herbevestigen" en om "alle onduidelijkheid weg te werken"; dat ze tot doel heeft om de "ruime interpretatie" te verankeren die het Grondwettelijk Hof aan deze bepaling heeft gegeven en die erin bestaat ervan uit te gaan dat de gelijkstelling waarin dit artikel voorziet geldt voor de toepassing van alle bepalingen waarop het doelt; dat daaruit daarentegen geenszins volgt dat de bewuste wijziging tot doel zou hebben de gelijkstelling verder te laten reiken dan de gevallen die nader bepaald worden in de tekst;

Overwegende, derhalve, dat de gelijkstelling vervat in artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen, noch vóór noch na de wijziging ervan bij de wet van 10 december 2009 geldt voor de toepassing van bepalingen waarop het artikel niet uitdrukkelijk doelt;

Overwegende dat de bestreden handeling gegrond is op artikel 63, eerste lid, 2°, en tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994; dat ze er niet toe strekt de bepalingen van de artikelen 18 tot 22, alsmede van titel IV, van de wet betreffende de ziekenhuizen uit te voeren; dat de regel die ze invoert voorschrijft dat, wat betreft de specialisten in klinische biologie waarover elk laboratorium moet beschikken, het equivalent van 80 pct. van een voltijdse betrekking toekomt aan een of meer geneesheren-specialisten binnen een dienst en dit om kwaliteitsredenen; dat hij geen enkel verband vertoont met het beheer van de ziekenhuizen of het statuut van de ziekenhuisgeneesheren in de zin van de bepalingen ingevoegd in titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen, welke bepalingen betrekking hebben op het betrekken van de ziekenhuisgeneesheren bij de besluitvorming, op de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de ziekenhuisgeneesheren, op het geldelijk statuut van de ziekenhuisgeneesheer, alsook op het pensioen van de geneesheren van de ziekenhuisinstellingen die ressorteren onder de overheidssector; dat hij niet valt onder de domeinen die geregeld worden bij de artikelen 18 tot 22 van de wet van 10 juli 2008, namelijk de structurering van de medische activiteit door het bestaan, in het ziekenhuis, van een hoofdgeneesheer, een geneesheer-diensthoofd voor ieder van de verschillende diensten van het medisch departement, alsmede van een medische staf, de opneming van de medische activiteit in de ziekenhuisactiviteit en de evaluatie, zowel intern als extern, van de medische activiteit in het ziekenhuis;

Overwegende dat de bestreden handeling niet valt onder de toepassing van een van de bepalingen waarvoor artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen inzonderheid de ziekenhuisgeneesheren en de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten gelijkstelt; dat dit het geval is, ongeacht de in aanmerking genomen versie van de genoemde bepaling; dat hieruit volgt, enerzijds, dat het middel niet gegrond is in zoverre het

schending ervan aanvoert en, anderzijds, dat er geen grond is om de grief ontleend aan schending van de beginselen van voorzichtigheid en gewettigd vertrouwen te onderzoeken, die, volgens de verzoekende partijen, de Koning ertoe genoopt zouden hebben rekening te houden met artikel 9 in de versie ervan die gewijzigd is bij de wet van 10 december 2009, aangezien de bestreden handeling hoe dan ook niet in strijd is met deze bepaling in haar nieuwe lezing;

Overwegende dat de prejudiciële vraag die aan het Grondwettelijk Hof zou moeten worden gesteld, zoals de verzoekende partijen "in bijkomende orde" voorstellen, betrekking heeft op de verenigbaarheid van artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet; dat het eerste middel, zoals het in het verzoekschrift geformuleerd wordt, niet de schending aanvoert van deze bepalingen, die niet van openbare orde zijn; dat er dus geen grond is om de bewuste vraag bij het onderzoek van het onderhavige middel te stellen;

Overwegende dat het eerste middel niet kan worden aangenomen;

Overwegende dat het tweede middel ontleend wordt aan "schending van het gelijkheidsbeginsel vervat in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet",

in zoverre de bestreden handeling "het beginsel vastlegt dat om de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging in ieder laboratorium te waarborgen, dit moet beschikken over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie, onder wie tenminste 0,8 fulltime equivalenten geneesheer-specialist, die door maximum 2 geneesheren mogen worden ingevuld",

terwijl de artikelen 10 en 11 van de Grondwet de verplichting meebrengen om objectief verschillende situaties verschillend te behandelen en objectief vergelijkbare situaties op gelijke wijze te behandelen, onder voorbehoud van verantwoordingen die als grondslag voor een afwijking kunnen dienen;

dat de verzoekende partijen erop wijzen dat artikel 1, 5°, van het koninklijk besluit van 3 december 1999 dezelfde terminologie hanteert, namelijk "specialist in de klinische biologie", zonder een onderscheid te maken tussen een geneesheer-specialist in de klinische biologie en een apotheker die gemachtigd is om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten, zodat deze niet twee categorieën van personen vormen, maar, integendeel, twee subcategorieën van een ruimere categorie, namelijk "specialisten in de klinische biologie"; dat ze aanvoeren dat de principiële gelijkstelling van deze twee categorieën van specialisten in de klinische biologie terug te vinden is in andere regelgevingen die uitvoering geven aan dit parallellisme tussen en deze gelijkwaardigheid van geneesheren-klinisch biologen en apothekers-klinisch biologen, en dit ook buiten het ziekenhuiswezen; dat de verzoekende partijen in dit verband verschillende voorbeelden geven; dat ze er eerst op wijzen dat artikel 5, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de

gezondheidszorgberoepen inzonderheid het volgende bepaalt: "De houders van het wettelijk diploma van apotheker of van licentiaat in de scheikundige wetenschappen zijn ertoe gemachtigd de analyses van klinische biologie te verrichten, welke de Koning bepaalt overeenkomstig de bepalingen van artikel 46 en waarvan Hij, in dezelfde voorwaarden, de uitvoeringsmodaliteiten vaststelt"; dat ze onderstrepen dat het ministerieel besluit van 3 september 1984 de criteria heeft vastgesteld voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en dat ditzelfde besluit de criteria heeft bepaald die gelden voor de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie; dat ze van oordeel zijn dat het loutere feit dat dit ministerieel besluit de bijzondere criteria vaststelt voor de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie, alsmede criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, een niet te verwaarlozen aanwijzing vormt dat "de wetgever tot nader order ervan overtuigd is en blijft dat apothekers die gespecialiseerd zijn in klinische biologie alle noodzakelijke waarborgen bieden om een laboratorium voor klinische biologie te beheren en te leiden"; dat ze erop wijzen dat de criteria vervat in artikel 2 NM van de bijlage bij ditzelfde besluit op bijna identieke wijze zowel op geneesheren als op apothekers die gespecialiseerd zijn in de klinische biologie kunnen worden toegepast; dat ze eveneens verwijzen naar het koninklijk besluit van 10 augustus 1987 tot vaststelling van de regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van de medische raad in uitvoering van de artikelen 24, 25 en 26 van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, welk koninklijk besluit, volgens hen, in artikel 1 "apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten" expliciet op voet van gelijkheid plaatst met ziekenhuisgeneesheren ten aanzien van de problematiek van de samenstelling en de werkwijze van de medische raad; dat ze ten slotte, bij wijze van voorbeeld, artikel 1, 8°, aanvoeren van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, in welk artikel eerst staat dat de stagemeester "de geneesheer (is die) verantwoordelijk (is) voor de gehele of de gedeeltelijke opleiding van de kandidaat en die als dusdanig erkend wordt overeenkomstig de van kracht zijnde criteria", waarna het, bij wijze van afwijking, bepaalt dat "de stagemeester verantwoordelijk voor de opleiding in medische chemie een apotheker (mag) zijn, erkend voor klinische biologie, op voorwaarde dat het kader van het laboratorium een voltijds geneesheer-specialist erkend voor klinische biologie bevat"; dat ze uit deze voorbeelden afleiden dat er geen enkele aanvaardbare verantwoording bestaat, en er in het bestreden besluit trouwens geen gegeven wordt, op basis waarvan een onderscheid kan worden gemaakt tussen apothekers-specialisten in de klinische biologie en geneesheren-klinisch biologen, aangezien de taken die ze uitvoeren identiek zijn, zodat het "volledig onlogisch (is) "te stellen dat om de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging te waarborgen, elk laboratorium voor klinische biologie moet

beschikken over minstens 0,8 voltijdsequivalenten geneesheer-specialist; dat de verzoekende partijen aanvoeren dat het contradictorisch is te stellen dat apothekers niet voldoende bekwaam zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging te garanderen, en terzelfder tijd te aanvaarden dat ze een functie als diensthoofd kunnen uitoefenen en aldus een algemene taak van leiding en coördinatie van een laboratorium kunnen uitvoeren; dat ze zich, in de eerste plaats, afvragen in welke mate een bepaling die tot doel heeft waarborgen inzake continuïteit en kwaliteit van de verzorging te bieden op deugdelijke wijze gebaseerd kan worden op een onderscheid tussen geneesheren-klinisch biologen en apothekers-klinisch biologen en, in de tweede plaats, of deze maatregel in verhouding blijkt tot het nagestreefde doel; dat ze voorts stellen dat laboratoria voor klinische biologie die niet over geneesheren beschikken derhalve genoopt zullen zijn een geneesheer-specialist in de klinische biologie aan te werven en dit binnen een jaar; dat ze ten slotte betogen dat het bestreden koninklijk besluit "eveneens voorbijgaat aan de echte reden waarom elk laboratorium moet beschikken over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie, onder wie minstens 0,8 voltijdsequivalenten geneesheer-specialist, die door maximum 2 geneesheren mogen worden ingevuld";

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun wederantwoord betogen dat ze weliswaar niet betwisten dat er een verschil bestaat tussen apothekers en geneesheren, maar niettemin van oordeel zijn dat dit verschil beperkt is tot het basisonderwijs dat ze hebben genoten, aangezien deze specialisten, zodra ze het niveau van specialist in de klinische biologie bereiken, moeten voldoen aan dezelfde algemene beginselen tijdens de opleiding klinische biologie, daar de opleiding in de specialisatie tot doel heeft de verschillen tussen apothekers en geneesheren zo veel mogelijk weg te werken; dat ze voorts stellen dat het verschil tussen geneeskundige verstrekkingen en farmaceutische verstrekkingen totaal wegvalt in de klinische biologie zodat "er derhalve geen verschil (meer) bestaat tussen deze verstrekkingen dat de kwaliteit van de verstrekte diensten zou kunnen beïnvloeden"; dat de verzoekende partijen opnieuw verwijzen naar de reeds in het verzoekschrift vermelde bepalingen; dat ze, inzonderheid, in verband met artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, onderstrepen dat het Grondwettelijk Hof in zijn arrest nr. 88/2010 van 8 juli 2010 hieruit afleidt dat apothekers en geneesheren dezelfde waarborgen inzake kwaliteit bieden; dat ze voorts naar de volgende bepalingen verwijzen:

- inzake ziekenhuishygiëne, het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, waarin, zo onderstrepen de verzoekende partijen, geen onderscheid wordt gemaakt tussen geneesheren en apothekers voor de uitoefening van de functie van "geneesheer-hygiënist";

-inzake de toegang tot het beroep en de opleiding, het ministerieel besluit van 3 september 1984 houdende de oprichting van een contactcommissie tussen

de erkenningscommissie voor geneesheren-specialisten in klinische biologie en de commissie voor machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, welk ministerieel besluit de contactcommissie met de taak belast aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, adviezen te verstrekken die in het bijzonder betrekking hebben op de voorwaarden voor toelating tot het beroep, de opleiding alsook op de nadere regels die parallellisme tussen en gelijkwaardigheid van de twee beroepen mogelijk maken;

-op het gebied van de nomenclatuur, de terugbetalingsregels bepaald bij de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, die, volgens de verzoekende partijen, dezelfde zijn voor alle verstrekkingen verricht in het laboratorium voor klinische biologie, ongeacht of ze uitgevoerd zijn door een geneesheer of door een apotheker;

dat de verzoekende partijen eveneens verwijzen naar artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen, die de apothekers en de geneesheren-specialisten in de klinische biologie die in een ziekenhuis werkzaam zijn gelijkstellen, waarbij het Grondwettelijk Hof bovendien bevestigd heeft dat dit ruim moet worden geïnterpreteerd; dat ze daaruit besluiten dat op geen enkele basis een onderscheid kan worden gemaakt tussen beoefenaars die dezelfde taken uitvoeren; dat ze eveneens aanvoeren dat het weliswaar de zorg van de verwerende partij is om de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging te waarborgen doordat de aanwezigheid van geneesheren een medische benadering van de klinische biologie zou garanderen, maar men in dat geval "zowel de representativiteit van de apothekers als van de geneesheren zou moeten waarborgen", wat het enige middel zou zijn om, binnen de laboratoria voor klinische biologie, het bestaan van de twee benaderingen, de farmaceutische en de medische, te waarborgen, aangezien, zoals ze voorts stellen, bij de huidige stand van de wetgeving, artikel 15 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 twijfel laat bestaan over de vraag of de apotheker die in een laboratorium voor klinische biologie werkzaam is kan zorgen voor de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging, terwijl diezelfde apotheker zou kunnen worden benoemd tot diensthoofd van het bewuste laboratorium; dat ze daarenboven onderstrepen dat, aangezien de erkenning van het laboratorium voortaan afhankelijk wordt gesteld van de indienstneming van extra geneesheren en het voor de laboratoria niet vanzelfsprekend is om binnen een jaar extra personeel aan te werven, er noodzakelijkerwijs apothekers zullen worden ontslagen en vervangen zullen worden door geneesheren; dat ze daaruit besluiten dat de bestreden handeling gevolgen teweegbrengt die buiten verhouding staan tot het nagestreefde doel;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun laatste memorie aanvoeren dat de gelijkstelling van apothekers en geneesheren weliswaar niet volledig is, maar voldoende ruim om aan te nemen dat apothekers dezelfde "kwalitatieve waarborgen" bieden als geneesheren, waardoor ze trouwens diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie kunnen worden, en dat

het derhalve overdreven is te stellen dat deze kwaliteitswaarborg niet voldoende zou zijn opdat een laboratorium voor klinische biologie slechts uit apothekers zou kunnen bestaan; dat ze opnieuw de argumenten uiteenzetten die aangevoerd zijn in de memorie van wederantwoord; dat ze in bijkomende orde van oordeel zijn dat het nuttig zou zijn aan het Grondwettelijk Hof de vraag te stellen, die bij het eerste middel is geformuleerd;

Overwegende dat de grondwettelijke regels van gelijkheid en niet-discriminatie niet uitsluiten dat een verschil in behandeling tussen bepaalde categorieën van activiteiten wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is; dat dezelfde regels zich er overigens tegen verzetten dat categorieën van activiteiten, die zich ten aanzien van de aangevochten maatregel in wezenlijk verschillende situaties bevinden, op identieke wijze worden behandeld, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat; dat het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; dat het gelijkheidsbeginsel is geschonden wanneer vaststaat dat geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel;

Overwegende dat artikel 1, 5°, van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort bepaalt dat, voor de toepassing van dat besluit, onder “specialist in de klinische biologie” het volgende moet worden verstaan:

> " - de geneesheer-specialist in de klinische biologie erkend overeenkomstig 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;
>
> - de houder van het wettelijk diploma van apotheker, gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten overeenkomstig 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;
>
> - de houder van het wettelijk diploma van licentiaat in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, gemachtigd om analyses van klinische biologie te verrichten overeenkomstig het ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen";

dat deze bepaling er niet toe strekt de drie kwalificaties die ze noemt in alle opzichten gelijk te stellen, maar enkel te bepalen onder welke

voorwaarden iemand beschouwd wordt als specialist in de klinische biologie voor de toepassing van het besluit;

Overwegende dat de omstandigheid dat luidens artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, de houder van het wettelijk diploma van apotheker en de houder van het wettelijk diploma van licentiaat in de scheikundige wetenschappen er, net zoals de houder van het diploma van geneesheer-specialist in de klinische biologie, toe gemachtigd zijn de analyses van klinische biologie te verrichten die de Koning bepaalt, en het feit dat ze alle drie in het koninklijk besluit van 3 december 1999 beschouwd worden als specialisten in de klinische biologie voor wat betreft de normen voor de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie, niet betekenen dat er geen verschil zou zijn tussen die drie diploma's, noch dat de verwerende partij ervan zou hebben afgezien dat verschil in aanmerking te nemen, onder meer om bepaalde erkenningsnormen aan te passen; dat in sommige bijzondere bepalingen genoemd door de verzoekers, geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen, specialisten in de klinische biologie, weliswaar op gelijke voet worden gesteld, maar de gelijkstelling die daarin wordt gehanteerd enkel geldt voor de regels die in die bepalingen vervat zijn, en dus niet algemeen is; dat het bovendien onjuist is aan te voeren dat geneesheren en apothekers in alle bepalingen die de verzoekers aanhalen, volledig gelijkgesteld worden; dat immers in artikel 1, 8°, van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, 'stagemeester' weliswaar gedefinieerd wordt als "de geneesheer verantwoordelijk voor de gehele of de gedeeltelijke opleiding van de kandidaat en die als dusdanig erkend wordt overeenkomstig de van kracht zijnde criteria", en voorts bepaald wordt dat, in afwijking van die bepaling "de stagemeester verantwoordelijk voor de opleiding in medische chemie een apotheker mag zijn, erkend voor klinische biologie", maar die afwijking maar mogelijk is op voorwaarde dat "het kader van het laboratorium een voltijds geneesheer-specialist erkend voor klinische biologie bevat";

Overwegende dat in de nota van 26 juni 2009 die de administratieve diensten van de verwerende partij naar de inspectie van Financiën hebben gestuurd met betrekking tot het ontwerp dat het bestreden besluit is geworden, uiteengezet wordt dat het doel dat wordt nagestreefd erin bestaat de kwaliteit van de laboratoria te waarborgen en inzonderheid de kwaliteit van de medische expertise; dat toen de afdeling Wetgeving van de Raad van State de tekst die toen in ontwerpfase verkeerde onderzocht heeft, de gemachtigde van de minister die verantwoording uitdrukkelijk als volgt heeft geformuleerd, welke verantwoording overgenomen is in het verslag neergelegd door het lid van het auditoraat:

"Het doel van de eis die we stellen, met name een minimale beschikbaarheid van 0,8 VTE geneesheer-specialist, is het verhogen van de

kwaliteit in het algemeen en het verzekeren van een minimale medische component in de klinische labo's in het bijzonder.

In feite zijn de verstrekkingen van klinische biologie een in essentie medische activiteit. Het mag niet de bedoeling zijn dat er helemaal geen artsen werkzaam zijn in een klinisch labo. Vandaar de voorgestelde wijziging.

De beslissing om deze minimale aanwezigheid van 0,8 VTE geneesheer-specialist in de klinische biologie te laten verzekeren door max. 2 personen, beoogt een minimale betrokkenheid van de artsen met het labo.

Door deze formulering maken we enerzijds deeltijds werk niet onmogelijk maar wordt anderzijds de integratie van de artsen in het labo verzekerd.

Ook in de ziekenhuiswet wordt de voltijdse aanwezigheid maar zeker de exclusiviteit als kwaliteitseis aanzien. Hier gaan we niet zover om exclusiviteit te vragen. De kwaliteit zou er evenwel niet mee gediend zijn om het O,8 VTE door meer dan 2 artsen te laten invullen."

Overwegende dat de maatregel vervat in de bestreden handeling steunt op een objectief criterium, namelijk de specificiteit van de diploma's en opleidingen; dat het doel dat wordt nagestreefd erin bestaat de kwaliteit te waarborgen van de verstrekkingen van de laboratoria uit het oogpunt van de medische expertise; dat die doelstelling aanvaardbaar is gelet op het feit dat klinische biologie niet beperkt is tot de analytische en toxicologische aspecten, maar ze noodzakelijkerwijs een medische benadering onderstelt; dat er zo bijvoorbeeld onder meer op gewezen moet worden dat luidens artikel 15, § 2, 7°, van het koninklijk besluit van 3 december 1999, het laboratorium, voor alle gedane verstrekkingen, "een protocol (moet) opstellen waarin naast het resultaat, ook alle elementen nodig voor de interpretatie ervan worden vermeld ten einde de behandelende arts te helpen bij de diagnose of bij het opvolgen van de behandeling"; dat, gelet op dat aspect van de activiteiten van een laboratorium voor klinische biologie, het niet strijdig is met de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie om een deel van de betrekkingen van een laboratorium voor klinische biologie uitsluitend te bestemmen voor houders van het diploma van geneesheer-specialist in de klinische biologie, gezien het specifieke karakter van dat diploma, dat, krachtens artikel 2, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het enige is dat de uitoefening van de geneeskunst toestaat; de mogelijkheid om door de Koning vastgestelde analyses van klinische biologie te verrichten wordt in artikel 5, § 2, van hetzelfde besluit immers enkel toegekend als uitzondering op die regel; dat het wat dat betreft, zoals de verzoekers aanvoeren, niet uitmaakt dat de opleiding van specialist in de klinische biologie geen onderscheid maakt tussen geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen, aangezien de verwerende partij de hele opleiding van dezen en genen in aanmerking heeft kunnen nemen, en dus ook hun "basisopleiding", en niet alleen het deel van hun opleiding dat de specialisatie in klinische biologie betreft; dat, in tegenstelling tot wat de verzoekers aanvoeren,

het niet tegenstrijdig is dat de maatregel vervat in de bestreden handeling wordt uitgevaardigd terwijl er voor het overige geen enkel verschil bestaat tussen de houders van de betreffende diploma's wat betreft de mogelijkheid om diensthoofd te worden, aangezien de taken die specifiek deel uitmaken van zulk een functie hoofdzakelijk administratieve taken zijn; dat de bewuste maatregel niet als buitensporig kan worden beschouwd aangezien ze ertoe strekt slechts "0,8% voltijdsequivalenten" toe te wijzen aan een geneesheer-specialist en ze het laboratorium alle vrijheid laat zijn personeelsbestand los van die norm in te vullen met apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gespecialiseerd zijn in de klinische biologie; artikel 15, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 3 december 1999 bepaalt immers dat elk laboratorium minstens over twee specialisten in de klinische biologie moet beschikken die minstens twee voltijdsequivalenten vormen;

Overwegende, ten aanzien van de prejudiciële vraag die aan het Grondwettelijk Hof zou moeten worden gesteld, zoals de verzoekende partijen in bijkomende orde voorstellen, dat artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen, die niet de rechtsgrond van de bestreden handeling vormt, alleen oplegt om apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die in een ziekenhuis werkzaam zijn met een ziekenhuisgeneesheer gelijk te stellen voor de bepalingen die erin worden vermeld; dat het verschil in behandeling dat door de verzoekende partijen wordt aangeklaagd niet door deze bepaling is ingesteld, maar door de bestreden handeling, en de omstandigheid dat de bestreden handeling hierdoor het genoemde artikel 9 niet schendt irrelevant is; dat er derhalve geen reden is om de vraag aan het Hof te stellen;

Overwegende dat het tweede middel niet gegrond is;

Overwegende dat het derde middel ontleend wordt aan schending van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt,

in zoverre de bestreden handeling "niet voldoende duidelijk is wat de strekking en de werkingssfeer ervan betreft en, inzonderheid, wat betreft de vraag of ze bedoeld is om een socialezekerheidsbepaling te vormen",

terwijl "artikel 1, lid 6, van de richtlijn bepaalt dat ze van geen invloed is op de socialezekerheidswetgeving van de lidstaten";

dat de verzoekende partijen aanvoeren dat de afdeling Wetgeving van de Raad van State in haar advies nr. 47.144 dat ze op 8 september 2006 gegeven heeft over het ontwerp dat tot de bestreden handeling heeft geleid, voorgesteld heeft de nieuwe bepaling voor te leggen aan de Europese Commissie, opdat deze haar standpunt betreffende de toepasselijkheid van de genoemde richtlijn zou kunnen doen kennen; dat ze betogen dat de bestreden handeling niet het bewijs levert dat ze van de werkingssfeer hiervan uitgesloten is;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord aanvoeren dat de verstrekkingen verricht door apothekers en geneesheren in laboratoria voor klinische biologie veeleer onder "gezondheidszorg" lijken te vallen dan onder arbeidsrechtelijke bepalingen; dat ze in dit verband onderstrepen dat in artikel 2 van de richtlijn weliswaar de werkingssfeer ervan wordt gepreciseerd en hierbij inzonderheid uitgesloten worden: "f) diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn", maar dat het begrip "diensten van de gezondheidszorg" evenwel tot verwarring leidt; dat ze erop wijzen dat in aanhefverwijzing 22 van de richtlijn aangegeven wordt dat "het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren wanneer deze activiteiten zijn voorbehouden aan een gereglementeerd gezondheidszorgberoep in de Lidstaat waar de diensten zijn verleend" en dat daarentegen in het Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn het volgende staat in verband met het begrip "gezondheidszorg":

> " Onder de uitsluiting van de gezondheidszorg van artikel 2, lid 2, onder f), vallen “medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren wanneer deze activiteiten zijn voorbehouden aan een gereglementeerd gezondheidszorgberoep in de Lidstaat waar de diensten zijn verleend". Dit betekent dat diensten die niet aan een patiënt worden verleend maar aan een persoon zelf die in de gezondheidszorg werkzaam is, of aan een ziekenhuis, waaronder boekhoud-, schoonmaak-, secretariële en administratieve diensten, levering en onderhoud van medische apparatuur alsook de diensten van medische onderzoekscentra niet onder deze uitsluiting vallen. Bovendien heeft de uitsluiting geen betrekking op activiteiten die niet zijn bedoeld om de gezondheidstoestand van patiënten te beoordelen, te handhaven of te verbeteren […]";

dat ze hieruit afleiden dat het duidelijk is dat de diensten verstrekt door de laboratoria voor klinische biologie diensten zijn die niet rechtstreeks aan de patiënten worden verleend, maar aan personen die werkzaam zijn in de gezondheidssector en die, op hun beurt, een dienst aan de patiënt zelf verstrekken; dat ze daaruit concluderen dat het middel gegrond is doordat niet uit de bestreden handeling blijkt dat ze uitgesloten is van de werkingssfeer van de richtlijn; dat ze in hun laatste memorie dezelfde argumenten uiteenzetten;

Overwegende dat opdat een middel ontvankelijk is in de zin van artikel 2, § 1, 3°, van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948, het een voldoende heldere omschrijving moet bevatten van de rechtsregel die overtreden is en van de manier waarop die regel door de bestreden handeling geschonden is;

dat in casu in het middel alleen tegen de bestreden handeling wordt ingebracht dat ze niet het bewijs levert dat ze van de werkingssfeer van richtlijn 2006/123/EG uitgesloten is; dat het inzonderheid niet uiteenzet in welk opzicht deze handeling de genoemde richtlijn zou schenden; dat het derhalve niet-ontvankelijk is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten, bepaald op 1.125 euro, komen ten laste van de verzoekende partijen, ten belope van 225 euro elk.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de XVe kamer, op zeven april tweeduizend elf door:

de Hr. M. LEROY,	kamervoorzitter,
de Hr. Ph. QUERTAINMONT,	staatsraad,
de Hr. I. KOVALOVSZKY,	staatsraad,
de Hr. Fr. QUINTIN,	toegevoegd griffier.

De toegevoegd Griffier **De Voorzitter**

Fr. QUINTIN **M. LEROY**

**VERTALING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 63, EERSTE LID,
VAN DE WETTEN OP DE RAAD VAN STATE,
GECOÖRDINEERD OP 12 JANUARI 1973.**