

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 263.847 van 1 juli 2025
in de zaak A. 238.771/XII-9656**

In zake : 1. de VZW FEDERALE VERENIGING VOOR KLINISCHE
 LABORATORIA
 2. de VZW BELGISCHE VERENIGING VAN DE
 APOTHEKERS SPECIALISTEN IN DE KLINISCHE
 BIOLOGIE
 3. de BV MEDILAB
 4. J.J.
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten An Vijverman en Ann Dierickx
 kantoor houdend te 3000 Leuven
 Mechelsestraat 107-109

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers en Margaux Kerkhofs
kantoor houdend te 1050 Brussel
Louizalaan 523
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 30 maart 2023, strekt tot de
nietigverklaring van artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 december 2022 ‘tot
wijziging van artikel 3, § 1, en artikel 24, § 1, van 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, met betrekking tot ureum’.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord ingediend en de verzoekende partijen hebben een memorie van wederantwoord ingediend.

Adjunct-auditeur Tina Coen heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partijen hebben een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 19 juni 2025.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Charlotte Plottier De Foer, die *loco* advocaten An Vijverman en Ann Dierickx verschijnt voor de verzoekende partijen, advocaat Pierre Slegers, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Adjunct-auditeur Tina Coen, daartoe gemachtigd bij beslissing van de auditeur-generaal van 29 april 2025, heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. De terugbetaling van geneeskundige verstrekkingen houdt in dat de verplichte ziekteverzekering tegemoetkomt in de kosten van tal van geneeskundige verstrekkingen, zoals raadplegingen, geneesmiddelen en technische verstrekkingen. Deze tussenkomst in medische kosten gebeurt volledig

of gedeeltelijk. De tussenkomst in de kosten van geneeskundige verstrekkingen is bepaald voor rechthebbenden op basis van criteria die zijn gekozen in functie van hun welzijn en belangen. Het is met andere woorden de overheid die tussenkomt in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen ten voordele van de rechthebbenden.

Artikel 34 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, (hierna: ZIV-wet) somt de verschillende categorieën van geneeskundige verstrekkingen op die door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen worden terugbetaald.

Artikel 35 van de ZIV-wet luidt:

“§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4° bis, 5°, 19°, 20° en 20° bis vermelde verstrekkingen.

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. [...]

§ 2. De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen:

1° op grond van het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor Begrotingscontrole; [...].”

3.2. De nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen is 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’ (hierna: de nomenclatuur).

Artikel 3, § 1, van de nomenclatuur somt de technische geneeskundige verstrekkingen op die voor terugbetaling door de ziekteverzekering in aanmerking komen en die deel uitmaken van de gewone geneeskundige hulp. Voor elke verstrekking bevat dit artikel een specifiek randnummer, bepaalt het de

betrekkelijke waarde en legt het, in voorkomend geval, de toepassingsvoorwaarden vast. Dat laatste gebeurt onder meer via een verwijzing naar de geldende cumulen/of diagnoseregels. Artikel 3, § 1, van de nomenclatuur is onderverdeeld in drie delen in functie van de bekwaming die wordt vereist. Deel C heeft specifiek betrekking op verstrekkingen waarvoor de bekwaming van arts-specialist is vereist.

Vóór de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 16 december 2022 ‘tot wijziging van artikel 3, § 1, en artikel 24, § 1, van 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, met betrekking tot ureum’, luidde het in voorliggende zaak relevante deel van artikel 3, § 1, C, van de nomenclatuur als volgt:

I. KLINISCHE BIOLOGIE			
1/CHEMIE			
1/Bloed			
[...]			
125075	125086	Doseren van ureum	B
		(Maximum 1)	
[...].			

3.3. Op de agenda van de plenaire vergadering van 28 juli 2020 van de Technische Geneeskundige Raad van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV (hierna: de TGR) staat met betrekking tot bovenvermelde technische verstrekking een nieuwe diagnoseregul geagendeerd. Met het oog op deze vergadering werd de nota TGR 2020-014 opgesteld. Deze nota vermeldt de voorgestelde diagnoseregul en verwoordt de daaraan ten grondslag liggende motivering als volgt:

“Diagnoseregels X:

De prestaties 120072-120083 en 125075-125086 kunnen niet worden aangerekend aan de ZIV of aan de patiënt wanneer de geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) hoger is dan 30ml/min/1,73m².

MOTIVERING

Het bepalen van ureum samen met een creatininebepaling heeft meestal geen toegevoegde waarde, toch stellen we vast dat deze 2 bepalingen vaak systematisch samen worden aangevraagd.

Het doseren van ureum is vooral zinvol bij de diagnose van prerenale nierinsufficiëntie of bij klinische verschijnselen van nierinsufficiëntie en bij ernstige nierinsufficiëntie om te bepalen of dialysering zinvol is.

Er bestaan niet-renale oorzaken van afwijkende ureumgehalten, waarbij de creatinine normaal is, zoals dehydratie, hartfalen, gastro-intestinale bloeding, verhoogde eiwitinname, catabole status (door trauma, infectie, malnutritie, corticoïde inname), acute pancreatitis, hemodialyse, ...

De ureumbepaling is specifiek en weinig sensitief in het diagnostisch onderzoek van deze aandoeningen en heeft dus slechts een kleine toegevoegde waarde.

Prevalentie

De geschatte aantallen van de prevalentie van eind stadium nierinsufficiëntie (ESRD) varieert sterk in de Europese populatie. Dit heeft o.a. te maken met de verschillende gebruikte berekeningsmethodes van de geschatte glomerulaire filtratie (eGFR). In de Amerikaanse NHANES studie schatte men dat 11% van de populatie zich in stadium 3-5 bevond, met een eGFR <60ml/min. 0,6% van de populatie zou zich in stadium 4 of 5 bevinden met een eGFR onder de 30 ml/min/1,73m².

Volgens de Integodatabank zou in België 13% van de populatie zich in ESRD stadium 3-5 bevinden, wat overeenkomt met de cijfers in de literatuur over de prevalentie in Europa. Als we rekening houden met de gekende verhoudingen van prevalentie binnen de verschillende klassen, de variabiliteit binnen de verschillende landen, de toenemende incidentie en vergrijzing gaan we uit van 1% van de populatie dat een eGFR heeft van minder dan 30ml/min, of 110.000 Belgen.

(...)

BUDGETTAIRE WEERSLAG

Als we rekening houden met de gekende verhoudingen van prevalentie binnen de verschillende klassen, de variabiliteit binnen de verschillende landen, de toenemende incidentie en vergrijzing gaan we uit van 1% van de populatie dat een eGFR heeft van minder dan 30ml/min, of 110.000 Belgen.

Indien al de patiënten met ESRD stadium 4 en 5 elke 2 maand een ureumbepaling zouden krijgen, zouden hier ongeveer 660.000 bepalingen voor nodig zijn. Dit zou een daling betekenen van ongeveer 11.352.251 gevallen (12.012.251 – 660.000), ofwel een besparing van 4,541 miljoen euro (11.352.251 * 0,40 EUR).

Conclusie

Een besparing van 4,541 miljoen EUR wordt becijferd.”

De notulen van deze vergadering van de TGR stellen:

“Het voorstel betreft de toevoeging van een diagnoseregels in artikel 24 van de nomenclatuur.

Deze diagnoseregels is van toepassing op verstrekkingen van artikel 3 met name de ureumbepalingen.

De diagnoseregels houden in dat deze verstrekkingen niet kunnen worden aangerekend aan de ZIV of aan de patiënt wanneer de geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) hoger is dan 30 ml/min.

Dit is een maatregel die wordt voorgesteld door de werkgroep Klinische Biologie, omdat er wordt vastgesteld dat de ureumbepaling dikwijls samen wordt aangevraagd met een creatininebepaling.

In de vorige werkgroepen Klinische Biologie werd een analyse besproken die door de CM is uitgevoerd en waarbij werd nagegaan welke verstrekkingen er het meest werden aangevraagd bij routinebloedafnames, ureumbepaling scoorde daar erg hoog.

Bij 52 % van de routinebloedafnames wordt een ureumbepaling aangevraagd, dat terwijl er eigenlijk zeer weinig wetenschappelijke evidentie is over de meerwaarde ervan bij de diagnostiek.

Het doseren van ureum is vooral zinvol bij de diagnose van prerenale nierinsufficiëntie of bij klinische verschijnselen van nierinsufficiëntie en bij ernstige nierinsufficiëntie om te bepalen of dialysering zinvol is.

Natuurlijk bestaan er heel wat aandoeningen met afwijkende ureumgehalten, waarbij de creatinine normaal is zoals dehydratie, hartfalen, gastro-intestinale bloeding, acute pancreatitis, hemodialyse, enz.

Maar bij diagnostiek van deze aandoeningen is de ureumbepaling specifiek en weinig sensitief en heeft dus slechts een kleine toegevoegde waarde.

Deze verstrekking heeft weliswaar een lage honorering, 0,40 €, maar ze wordt meer dan 12 miljoen keer per jaar terugbetaald.

Kijkend naar de doelgroepen waarbij een bepaling zinvol zou zijn, zien we dat bij grote Amerikaanse, Europese en Belgische studies wordt vastgesteld dat er slechts ongeveer 1 % van de Belgische populatie hiervoor in aanmerking komt.

Dat komt neer op 110000 Belgen en als we dan gaan kijken hoe vaak deze bepaling zou moeten gebeuren volgens de richtlijnen met een gemiddelde van om de twee maanden bij die 110000, dan komen we aan 660000 bepalingen per jaar, of ruim 11 miljoen bepalingen minder aan 40 cent, hetgeen een besparing geeft van 4,5 miljoen euro.

Dit is dus effectief een besparingsmaatregel en de werkgroep klinische biologie is van oordeel dat deze middelen beter kunnen worden ingezet in nieuwe projecten waarbij het gaat om betere en modernere diagnostiek.

In deze nota worden aan dit voorstel nog geen rechtstreekse investeringen gekoppeld, maar we hebben daar wel een werknota van met een overzicht, ik zal die hier even voorstellen.

Er liggen een aantal dossiers klaar zoals de PCR-testen bij of na stamceltransplantatie.

Na stamceltransplantatie moeten er vaak veel PCR-testen gebeuren om infectieziekten op te sporen, maar tot nu toe was er daar geen budget voor, we hebben daar ruim 1 miljoen euro voor nodig.

Daarnaast hebben we ook de respiratoire breedpanel-PCR-test. Deze test wordt uitgevoerd bij ernstig zieke patiënten en kan een hulp zijn bij de diagnostiek met mogelijks grote gevolgen op de hospitalisatieduur, het antibioticagebruik, enzovoort. Dit dossier werd ingediend door de Commissie klinische biologie.

Verder hebben we nog diagnostiek bij ALL-patiënten, IVD, zijnde het opsporen van preëclampsie tijdens de zwangerschap en de Uracil-bepaling, zijnde een therapeutische monitoring.

Genoemde dossiers moeten nog verder verfijnd worden, maar zullen ook de TGR passeren.

Maar dit besparingsdossier willen we dus als eerste voorleggen om dan te bekijken wat we aan wat kunnen koppelen, indien deze vergadering tenminste akkoord kan gaan met deze besparing op de ureumdosering.

Wij vragen de TGR om zich uit te spreken over het voorstel van KB, wetende dat dit nog niet verder zal gaan naar de NCAZ en zal gekoppeld worden aan nieuwe investeringen.

De voorzitter

U hebt net een werkdocument getoond van de werkgroep waarbij er een aantal nieuwe initiatieven voorgesteld worden.

Ik zie daar bij de ureumbepaling een geschatte besparing van bijna 3 miljoen euro, terwijl er in dit document sprake is van 4,5 miljoen euro, moet dat nog aangepast worden?

Dr.

Dit is een document van de werkgroep van 26 mei, toen werd beslist om het naar de TGR te sturen, naar aanleiding daarvan is dat ondertussen naar het actuariaat gegaan waar berekend werd dat de besparing groter is dan wij aanvankelijk dachten.

Dr.

Het belangrijkste is dat we deze middelen goed gebruiken om nieuwere zaken te doen.

Dus dit is een intermediair stadium en we wachten op de verdere besprekingen van de andere voorstellen.

De DGEC heeft geen opmerkingen.

➤ Het voorstel wordt goedgekeurd en zal later gekoppeld worden aan nieuwe investeringsdossiers, het voorstel gaat dus voorlopig niet naar de NCAZ, maar wordt in zijn huidige vorm ‘on hold’ gezet.”

3.4. Na bespreking van het voorstel door de Nationale Commissie Artsen Ziekenfondsen tijdens haar zitting van 7 december 2020⁴ en na gunstig advies van de Commissie voor Begrotingscontrole op 6 januari 2021⁵, wordt het voorstel voorgelegd aan het Verzekeringscomité, dat erover vergadert op 11 januari 2021.

De notulen van de vergadering van het Verzekeringscomité stellen:

“Het Verzekeringscomité neemt kennis van het gunstig advies van de Commissie voor begrotingscontrole.

De h. heeft ontdekt dat in het koninklijk besluit wordt voorzien dat de verstrekkingen niet kunnen worden aangerekend aan de patiënt indien de geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) hoger is dan 30ml/min/1,73m² en vraagt zich af waarom deze uitzondering is voorzien. Normaal gezien kunnen in dergelijke gevallen de verstrekkingen wel aan de patiënt worden aangerekend.

De h. legt uit dat het inderdaad klopt dat in de diagnosereguleer is vermeld dat deze prestatie niet aan patiënt mag aangerekend worden, dit was ook al voorzien in de nota die aan de Medico-ethische Raad en de Technisch Geneeskundige Raad werd voorgelegd. De reden is om te vermijden dat de kosten systematisch aan de patiënt worden aangerekend, aangezien het voorschrijfgedrag door het niet terugbetalen van deze prestatie mogelijk niet meteen zal wijzigen.

De h. , ondervoorzitter, bevestigt dat daar in de werkgroep inderdaad discussie is over geweest en dat er ook gesteld werd dat de communicatie naar de

voorschrijvende artsen met alle mogelijke middelen moet gebeuren, want het voorschrijfgedrag zal inderdaad niet onmiddellijk veranderen.
Het Verzekeringscomité beslist het voorstel tot wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (bijlage 1) aan de Minister door te sturen.”

De Inspectie van Financiën geeft advies op 19 juli 2021, in navolging waarvan de staatssecretaris voor begroting zich akkoord verklaart op 29 juli 2021.

3.5. Op 19 augustus 2021 verzoekt de bevoegde minister de afdeling Wetgeving van de Raad van State om advies over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 december 2022 ‘tot wijziging van artikel 3, § 1, en artikel 24, § 1, van 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, met betrekking tot ureum’ (hierna: koninklijk besluit van 16 december 2022).

Deze aanvraag wordt ingeschreven op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 70.089/2. Op 20 september 2021 wordt de aanvraag van de rol afgevoerd, overeenkomstig artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

3.6. Het koninklijk besluit van 16 december 2022 dat op 30 januari 2023 wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, treedt in werking op 1 maart 2023 en luidt:

“Artikel 1. In artikel 3, § 1, van 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 mei 2021, wordt de omschrijving van de verstrekking 125075-125086 aangevuld met de woorden ‘(Diagnoseregels 162)’.

Art. 2. In artikel 24, § 1, van 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 mei 2021, wordt in de rubriek ‘Diagnoseregels’ de volgende diagnoseregels toegevoegd:
‘162

De verstrekking 125075-125086 kan niet worden aangerekend aan de ZIV of aan de patiënt wanneer de geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) hoger is dan 30ml/min/1,73m².”

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2023.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.”

Artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 december 2022 is de bestreden bepaling.

IV. Ontvankelijkheid van het beroep

Exceptie van gebrek aan actueel belang in hoofde van de verzoekende partijen

Uiteenzetting van de exceptie

4. De verwerende partij werpt in haar laatste memorie een exceptie van gebrek aan actueel belang in hoofde van de verzoekende partijen op.

Dienaangaande laat zij gelden:

“Welnu, de verzoekende partijen hebben naast huidig beroep, tevens een beroep aangetekend tegen het voormelde artikel 23 van de wet van 6 november 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.

De verzoekende partijen – en een vijfde, in huidige procedure niet aanwezige verzoekende partij – betwistten daarbij enkel een tweede toegevoegde alinea. Zij hebben, andersom, de eerste nieuwe alinea niet aangevochten.

Deze verbiedt – met ingang van 3 december 2023 – dat klinische laboratoria enige som aan de rechthebbenden ten laste leggen, ‘onder welke vorm ook’.

Het staat met andere woorden vast dat sinds die datum enige betalingsaanvraag is uitgesloten voor verstrekkingen die zijn opgenomen in de nomenclatuur, buiten het bedrag zelf.

De beperking die voortvloeit uit de bepaling vervat in het bestreden deel van de bestreden handeling wordt bijgevolg thans op algemene wijze bepaald voor alle verstrekkingen die in klinische laboratoria worden uitgevoerd.

(Automatisch) gevolg hiervan is dat de verzoekende partijen geen belang (meer) hebben bij de vernietiging van de bestreden bepaling: ook in toepassing van artikel 23 van de wet van 6 november 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, is het thans en sinds 3 december 2023 verboden om de kwestieuze sommen aan te rekenen.

Bijgevolg is de vordering onontvankelijk (geworden) en dient deze dus te worden afgewezen.”

Beoordeling

5. Gelet op artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, kan het beroep tot nietigverklaring bedoeld bij artikel 14 van deze wet, voor de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State worden gebracht “door elke partij welke doet blijken van een benadeling of van een belang”. Die vereiste is erop gericht de rechtszekerheid te dienen en een goede rechtsbedeling te verzekeren (RvS (A.V.) 22 maart 2019, 244.015, ECLI:BE:RVSCE:2019:ARR. 244.015).

Een verzoekende partij beschikt over dit rechtens vereiste belang indien twee voorwaarden vervuld zijn: vooreerst dient zij door de bestreden administratieve rechtshandeling een persoonlijk, rechtstreeks, zeker, actueel en wettig nadeel te lijden; voorts moet de eventueel tussen te komen nietigverklaring van die rechtshandeling haar een direct en persoonlijk voordeel verschaffen, hoe miniem ook (RvS (A.V.) 15 januari 2019, nr. 243.406, ECLI:BE:RVSCE:2019:ARR. 243.406). Dit geldt evenzeer bij het aanvechten van reglementaire akten. De omstandigheid dat de verzoekende partij als gevolg van de vernietiging opnieuw een kans krijgt om haar situatie in gunstigere zin te zien beoordeeld, volstaat om het belang tot nietigverklaring te verantwoorden.

Het belang moet niet alleen bestaan bij het instellen van het beroep maar moet voortduren tot aan de sluiting van het debat (RvS (A.V.) 22 maart 2019, 244.015, ECLI:BE:RVSCE:2019:ARR.244.015), zonder dat de verzoekende partij noodzakelijk elk belang bij de nietigverklaring verliest wanneer zij het initiële voordeel niet meer kan ambiëren (cf. GwH 9 juli 2020, 105/2020, ECLI:BE:GHCC:2020.ARR.105, punten B.11.2. en B.12.2).

Het staat aan de Raad van State te oordelen of de verzoekende partij die een zaak voor de Raad brengt, doet blijken van een belang bij haar beroep. De Raad van State dient er over te waken dat het belangvereiste niet op een buitensporig restrictieve of formalistische wijze wordt toegepast (GwH 30 september 2010, 109/2010, ECLI:BE:GHCC:2010.ARR.109, punt B.4.3; GwH 9 juli 2020, 105/2020, ECLI:BE:GHCC:2020.ARR.105, punt B.9.3; EHRM 17 juli 2020, 105/2020, ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.263.847

2018, 5475/06, ECLI:CE:ECHR:2018:0717JUD000547506, Vermeulen/België, punten 42 e.v.).

Er is voor een verzoekende partij geen stelplicht om haar belang bij het beroep te omschrijven of toe te lichten. Echter, wordt dit belang in twijfel getrokken, dan valt het haar toe bij de eerstvolgende procedurele gelegenheid hierover opheldering te verschaffen en haar belang te staven.

Doet een verzoekende partij zulks, dan heeft zij daarmee ook de contouren geschetst waarom het haar te doen is en moet de Raad van State met die door de verzoekende partij vastgelegde grenzen van het gerechtelijk debat rekening houden (RvS (A.V.) 15 januari 2019, 243.406 ECLI:BE:RVSCE:2019:ARR.243.406).

Voorts kan de aard van het belang weliswaar evolueren, maar een verzoekende partij moet minstens aannemelijk maken dat de gevraagde nietigverklaring haar nog een concreet, direct en persoonlijk voordeel oplevert. Onvoldoende om een nietigverklaring van de bestreden beslissing te kunnen verkrijgen, is dan ook het belang van een verzoekende partij dat in de loop van de annulatieprocedure is geëvolueerd naar nog uitsluitend een belang bij het onwettig horen verklaren van die beslissing om de toekenning van een schadevergoeding – door de rechtscollages van de rechterlijke orde, die daartoe zelf de eventuele fout van de overheid kunnen vaststellen – te faciliteren. Het voordeel moet in beginsel ook méér zijn dan de morele genoegdoening die een verzoekende partij put uit het horen onwettig verklaren van de bestreden beslissing, inzonderheid om derden aldus te overtuigen van haar initieel gelijk. Een dergelijk belang heeft een karakter dat niet valt binnen de grenzen van het belang zoals bedoeld in artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Dat beoogde voordeel is immers niet verbonden met het verdwijnen van de bestreden beslissing uit het rechtsverkeer maar enkel met het horen gegrond verklaren *erga omnes* van de door de verzoekende partij aangevoerde middelen.

6. Vooreerst dient te worden vastgesteld dat artikel 23, eerste lid, van de wet van 6 november 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake
ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.263.847 XII-9656-11/38

gezondheidszorg’ (hierna: wet van 6 november 2023), een zesde lid toevoegt aan artikel 4bis 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’ (hierna: koninklijk besluit van 30 december 1982), luidt:

“Onverminderd de toepassing van wettelijke bepalingen die honorariasupplementen mogelijk maken, kan voor de verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging buiten de vastgestelde honoraria geen enkel ander bedrag ten laste van de rechthebbende worden gelegd, onder welke vorm ook.”

Met deze bepaling heeft de wetgever bepaald dat er “*buiten de vastgestelde honoraria*” geen enkel “*ander*” bedrag ten laste van de patiënt kan worden gelegd. Artikel 23, eerste lid, van de wet van 6 november 2023 doet op geen enkele wijze afbreuk aan het belang van de verzoekende partijen, aangezien de bestreden bepaling net verbiedt om het bedrag van de verstrekking zélf (de honoraria) aan de patiënt aan te rekenen, terwijl artikel 23, eerste lid, van de wet van 6 november 2023 een verbod oplegt om administratieve en andere toelagen, naast de eigenlijke honoraria, aan de patiënt aan te rekenen.

7. Voorts heeft het arrest nr. 44/2025 van 13 maart 2025 van het Grondwettelijk Hof (ECLI:BE:GHCC:2025:ARR.044) waarbij het door de verzoekende partijen ingestelde vernietigingsberoep tegen artikel 23 van de wet van 6 november 2023 werd verworpen geenszins incidentie op het belang van de verzoekende partijen bij het voorliggende beroep.

Onder randnummer B.1.2 citeert het Grondwettelijk Hof de parlementaire voorbereiding van artikel 23 van de wet van 6 november 2023 waarin onder meer wordt vermeld:

“Artikel 23, wijzigd KB nr. 143 van 30 december 1982, en heeft tot doel de toegankelijkheid en de tariefzekerheid voor de patiënt te vrijwaren, en dit in het kader van de klinische biologie. Op het terrein wordt vastgesteld dat de factuur voor bloedonderzoeken en andere verstrekkingen van klinische biologie voor de patiënt

kan oplopen door administratieve toeslagen of door niet-terugbetaalde verstrekkingen.

Het wetsontwerp voert daarom een verbod in voor de klinische laboratoria om administratieve toeslagen of andere toeslagen aan de patiënt aan te rekenen. Dit met uitzondering van de door de wet toegelaten ereeloonsupplementen.”

Het Grondwettelijk Hof bevestigt met deze verwijzing naar de parlementaire voorbereiding dat artikel 23, eerste lid, van de wet van 6 november 2023 een verbod inhoudt op het aanrekenen van toeslagen bovenop de honoraria.

Daarnaast stelt het Grondwettelijk Hof onder randnummer B.18:

“Daarenboven is de bestreden bepaling uitsluitend van toepassing op verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die worden aangevraagd en verricht buiten de voor terugbetaling vastgestelde voorwaarden.”

Met de verzoekende partijen wordt vastgesteld dat voornoemde vaststelling door de Grondwettelijk Hof geen uitstaans heeft met de in het voorliggende beroep aangevochten problematiek.

Dienvolgens kan noch uit artikel 23, eerste lid, van de wet van 6 november 2023, noch uit het voornoemde arrest van het Grondwettelijk Hof in hoofde van de verzoekende partijen de afwezigheid van belang bij onderhavige procedure worden vastgesteld.

De exceptie wordt verworpen.

V. Onderzoek van het tweede middel

Standpunt van de partijen

8. In een tweede middel in het verzoekschrift voeren de verzoekende partijen de schending aan van de vrijheid van ondernemen, zoals vervat in de artikelen II.3 en II.4 van het Wetboek van economisch recht en artikel 16 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie, en van het legaliteitsbeginsel, zoals vervat in de artikelen 105 en 108 van de Grondwet, al dan

niet samen gelezen met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur waaronder het redelijkheidsbeginsel, het zorgvuldigheidsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel.

De verzoekende partijen laten dienaangaande gelden:

“B. Schending

- De klinische laboratoria zijn ondernemingen in de zin van artikel I.1, 1° WER voor wie het recht op vrijheid van ondernemen geldt.

De ondernemingsvrijheid ex artikel II.3 en II.4 WER betekent dat iedereen in beginsel vrij is om een economische activiteit naar keuze uit te oefenen. Enkel formele wetten die de openbare orde en de goede zeden beschermen of bepalingen van dwingend recht kunnen luidens artikel II.4 WER hieraan beperkingen stellen.

De klinische laboratoria hebben in beginsel dus de volle vrijheid om die onderzoeken of testen, in casu ureumbepalingen, te verrichten die zijn voorgeschreven, die zij zinvol achten en waartoe de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven. De klinische laboratoria hebben dan ook eveneens het principiële recht om de kosten van die verrichtingen (aan de ziekteverzekering of aan de patiënt) aan te rekenen.

Nochtans legt de bestreden bepaling die vrijheid van ondernemen nu aan banden door te bepalen dat klinische laboratoria bepaalde van die ureumbepalingen niet langer mogen aanrekenen (noch aan de ziekteverzekering, noch aan de patiënt).

Dit is een inbreuk op de ondernemingsvrijheid van de klinische laboratoria. Deze inbreuk is tweeledig:

- enerzijds, zijn de klinische laboratoria verplicht om een ureumbepaling te doen indien de verstrekkende/voorschrijvende arts dat voorschrijft. Zij lopen anders het risico om burgerrechtelijk (op grond van artikel 1382 Oud BW al dan niet samen gelezen met artikel 5 Wet Patiëntenrechten) en/of strafrechtelijk (op grond van artikel 422*bis* Strafwetboek) te worden aangesproken. Maar vermits de klinische laboratoria, omwille van de bestreden bepaling, in 95% van de gevallen de ureumbepaling niet langer kunnen aanrekenen en die dus gratis moeten doen, moeten de klinische laboratoria verplicht verlies draaien;

- anderzijds, kunnen de laboratoria wel beslissen om ureumbepalingen niet meer aan te bieden, of enkel aan te bieden in geval van zeer ernstige nierinsufficiëntie, maar dat is dan een beslissing die zij noodgedwongen nemen omdat zij anders verlies draaien op de ureumbepalingen. Dit is dan met andere woorden geen vrije keuze.

En dat terwijl enkel een bepaling van dwingend recht of een formele wet die de openbare orde en de goede zeden beschermt, overeenkomstig artikel II.4 WER een inperking op de vrijheid van ondernemen eventueel kan wettigen. De bestreden bepaling is géén dergelijke formele wettelijke bepaling maar een koninklijk besluit. Bovendien is het geen bepaling van dwingend recht, aangezien het niet de belangen van een of meerdere contractpartijen (vaak de ‘zwakkere’ partij) beschermt.

Volgens vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof is een inperking op de vrijheid van ondernemen bovendien niet mogelijk als daartoe geen noodzaak bestaat of indien die beperking kennelijk onevenredig is met het nagestreefde doel en kan zulke beperking zelfs enkel bij formele wet.

Ook de algemene vergadering van de Afdeling Wetgeving van uw Raad van State is van oordeel dat voor het beperken van de meest fundamentele rechten en vrijheden nagenoeg in alle gevallen een legaliteitsbeginsel geldt en dat dus steeds een specifiek optreden van de wetgever nodig is, minstens moet er een nauwkeurig omschreven en omkaderde delegatie aan de Koning zijn.

De bestreden bepaling schendt dan ook manifest de vrijheid van ondernemen van de klinisch biologen en klinische laboratoria en moet om die reden geheel - minstens gedeeltelijk voor wat betreft de woorden 'of aan de patiënt' worden vernietigd.

- Conform artikel 108 van de Grondwet kan de uitvoerende macht ook niet ingaan tegen de wet.

De vrijheid van ondernemen is in België wettelijk verankerd in de artikelen II.3 en II.4 WER. De uitvoerende macht kan van die wetsartikels dus niet afwijken zonder een nauwkeurig omschreven wettelijke delegatie.

In casu is de bestreden bepaling niet het gevolg van een nauwkeurig omschreven wettelijke delegatie vanwege de wetgever, laat staan dat het een formele wet zou zijn. Verwerende partij kan zich dan ook niet baseren op een uitdrukkelijke en nauwkeurige wettelijke delegatie op basis van artikel 105 van de Grondwet.

Mede daarom vormt de bestreden bepaling een onwettige inbreuk op de vrijheid van ondernemen en op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 105 en 108 van de Grondwet. Zij moet dus ook om die reden, geheel - minstens gedeeltelijk voor wat betreft de woorden 'of aan de patiënt', worden vernietigd.

- Zelfs indien men aanneemt dat de overheid wel per koninklijk besluit kan afwijken van de wettelijk verankerde vrijheid van ondernemen, quod certe non, dan nog moet die afwijking in verhouding staan tot het beoogde doel én nuttig/noodzakelijk zijn om dat doel te realiseren.

Welnu, ook de noodzaak voor de bestreden bepaling ontbreekt volledig. Niet de noodzakelijke bescherming van een zwakke partij -en in de relatie patiënt-zorgverstreker is dat de patiënt- maar wel overheidsbesparingen ten koste van de klinische laboratoria zijn hier het achterliggende motief. Echter, dat besparingsmotief -los van de vraag of dit een voldoende noodzaak inhoudt om te bepalen dat ureumbepalingen bij een eGFR die hoger ligt dan 30 ml/min/1,73m² niet langer aan de ziekteverzekering kunnen worden aangerekend- rechtvaardigt alvast in géén enkel opzicht waarom de ureumbepaling (wanneer de eGFR hoger ligt dan 30 ml/min/1,73m²) niet aan de patiënt zou mogen worden aangerekend; dit des te meer nu de kostprijs van deze ureumbepaling slechts € 1,73 bedraagt en dus door iedereen kan worden gedragen. Deze bizarre regel die stelt dat ureumbepalingen (wanneer de eGFR hoger ligt dan 30 ml/min/1,73m²) niet aan de patiënt mogen worden aangerekend, wordt zelfs helemaal nergens gemotiveerd (cf. ook het derde middel sub III.3). Er wordt dus zeker geen enkele noodzaak voor aangetoond.

De bestreden bepaling is dan ook volstrekt onevenredig met het nagestreefde doel. Het verbod om ureumbepalingen aan patiënten aan te rekenen wanneer de eGFR hoger ligt dan 30 ml/min/1,73m², is immers helemaal disproportioneel en al zeker onnodig/niet noodzakelijk om de voor verwerende partij en voor het RIZIV gewenste besparing te realiseren. Om dit besparingsmotief te realiseren, had men kunnen volstaan door in de bestreden bepaling op te nemen dat ureumbepalingen bij een bepaalde eGFR waarde niet aan de ziekteverzekering kunnen worden aangerekend. Dat bedrag kon dan worden aangerekend aan de patiënt die sowieso al 75% van de kostprijs van de ureumbepaling op zich neemt/nam.

- De toepassing van de bestreden bepaling valt door de inspectiediensten de facto ook heel moeilijk te controleren. De bestreden bepaling bepaalt immers niet welke formule moet worden gebruikt om de eGFR te berekenen, zodat het de klinische laboratoria vrij staat om de voor hen voordeligere formule toe te passen die meer kans geeft om onder de scharnierwaarde van 30 ml/min/1,73m² uit te komen. De bestreden bepaling is dus ook zeer onzorgvuldig opgesteld.

Er is ook geen enkele logische reden denkbaar waarom ureumbepalingen vanaf een bepaalde eGFR niet mogen worden aangerekend aan de patiënt. Het staat verwerende partij vrij om te besparen op de overheidsmiddelen, maar de aanrekening aan de patiënt verbieden van een klinisch geïndiceerd uiterst betaalbaar medisch onderzoek is een absoluut onjuist gebruik van haar beleidsvrijheid. De

bestreden bepaling is in die zin absoluut niet pertinent om het beoogde doel (van de besparingen) te bereiken. Verwerende partij schendt zo ook het redelijkheidsbeginsel.

De bestreden bepaling is ook om die reden op zijn minst onzorgvuldig, want over de problematische gevolgen, zoals niet in het minst de flagrante inbreuk op de ondernemingsvrijheid van de klinische laboratoria, is daarbij niet nagedacht.

▪ De bestreden bepaling schendt geheel, minstens gedeeltelijk voor wat betreft de woorden ‘of aan de patiënt’, de ondernemingsvrijheid, zoals verankerd in artikel II.3 en II.4 WER, en het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 105 en 108 van de Grondwet, al dan niet samen gelezen met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, waaronder het redelijkheids-, het zorgvuldigheids- en het proportionaliteitsbeginsel.

Het tweede middel is derhalve ontvankelijk en gegrond.”

In de memorie van wederantwoord weerleggen de verzoekende partijen het standpunt van verwerende partij inzake het tweede middel, zoals het zowel in hoofd- als in ondergeschikte orde werd geformuleerd. De verzoekende partijen benadrukken dat de stelling die de verwerende partij in hoofdorde opwerpt, incorrect is, nu de verwerende partij er verkeerdelijk van uitgaat dat de bestreden bepaling enkel de voorschrijvers en niet de klinische laboratoria en klinisch biologen treft. Dienaangaande laten de verzoekende partijen gelden dat de klinische laboratoria en zorgverleners die de ureumbepaling uitvoeren, net wel het rechtstreekse doelwit zijn van de bestreden bepaling, terwijl de voorschrijvers daarentegen niet worden geviseerd. Volgens de verzoekende partijen viseert de verwerende partij de klinische laboratoria en zorgverleners, terwijl dat niet de bedoeling blijkt te zijn (men wou de voorschrijvers viseren, maar die worden *de facto* net niet geviseerd). De verwerende partij heeft volgens de verzoekende partijen met de bestreden bepaling de foute partij geviseerd/gestraft, zo lijkt de verwerende partij zelf toe te geven. Dat de verwerende partij wel degelijk de klinische laboratoria en klinisch biologen treft, blijkt volgens de verzoekende partijen duidelijk uit de tekst van de bestreden bepaling. De bestreden bepaling verbiedt volgens hen het aanrekenen van ureumbepalingen aan de ZIV of aan de patiënt bij een eGFR boven 30 ml/min/1,73m². Zij verbiedt daarentegen op geen enkele wijze dat ureumbepalingen bij een eGFR boven 30 ml/min/1,73m² worden voorgeschreven (of uitgevoerd). Niet de voorschrijvers, maar wel de klinische laboratoria of zorgverleners die de ureumbepaling uitvoeren én die de ureumbepaling niet langer mogen aanrekenen, worden volgens de verzoekende partijen getroffen. De bewering van de verwerende partij dat de bestreden bepaling

enkel de voorschrijvers zou treffen, wordt volgens de verzoekende partijen bovendien radicaal tegengesproken door haar eigen stukken. In de notulen van de vergadering van het Verzekeringscomité van 11 januari 2021 —door de verwerende partij zelf uitdrukkelijk in haar memorie geciteerd — staat net uitdrukkelijk dat het voorschrijfgedrag door de bestreden bepaling niet noodzakelijk zal wijzigen: “De h. legt uit dat het inderdaad klopt dat in de diagnoseregulering is vermeld dat deze prestatie niet aan patiënt mag aangerekend worden, dit was ook al voorzien in de nota die aan de Medicomut en de Technisch Geneeskundige Raad werd voorgelegd. De reden is om te vermijden dat de kosten systematisch aan de patiënt worden aangerekend, aangezien het voorschrijfgedrag door het niet terugbetalen van deze prestatie mogelijk niet meteen zal wijzigen.” Ook uit de notulen van het Verzekeringscomité blijkt volgens de verzoekende partijen duidelijk dat de bestreden bepaling niet de voorschrijvers van de ureumbepaling viseert, maar wel de klinische laboratoria of zorgverleners treft die deze ureumbepaling uitvoeren, maar niet mogen aanrekenen. De verzoekende partijen wijzen er vervolgens op dat ondergeschikt de stelling van de verwerende partij luidt dat de vrijheid van ondernemen geen absolute vrijheid is. Een inbreuk op deze vrijheid zou, zo wordt minstens gesuggereerd, worden verantwoord door “*de bevordering van de toegankelijkheid van de zorg*”. Hoe de zorg “*toegankelijker*” zou worden gemaakt door het beknotten van de vrijheid om tegen betaling ureumbepalingen bij een eGFR boven 30 ml/min/1,73m² te verrichten, is de verzoekende partijen een raadsel. Klinische laboratoria en zorgverleners zullen volgens de verzoekende partijen door de bestreden bepaling net geneigd zijn om geen ureumbepalingen meer aan te bieden. Volgens de verzoekende partijen gaat het evenmin op om te stellen dat nierinsufficiëntie beter anders dan via een ureumbepaling moet worden bepaald, en tegelijk ureumbepalingen op zich wel nog toe te laten én om ureumbepalingen, bij een eGFR lager dan 30 ml/min/1,73m² ook te blijven terugbetalen. De verzoekende partijen beweren ook niet dat er geen andere manieren zouden zijn om nierinsufficiëntie vast te stellen, doch zolang ureumbepalingen wettelijk zijn toegelaten, vormt het verbod om die ureumbepalingen boven een bepaalde grenswaarde aan de ziekteverzekering én aan de patiënt aan te rekenen, volgens hen, een onrechtmatige beknutting van de ondernemingsvrijheid. De verzoekende partijen benadrukken dat de bestreden bepaling geen rechtmatig doel dient, nu ureumbepalingen medisch zijn

aangewezen, ook wanneer de eGFR hoger ligt dan 30 ml/min/1,73m² bij patiënten die “*enkel*” lijden aan matige nierinsufficiëntie, zoals ook vastgesteld door de TGR. De verwerende partij poogt volgens de verzoekende partijen de bestreden bepaling nog te verantwoorden door te stellen dat deze er zou gekomen zijn op voorstel van de sector zelf. Uit de notulen van de vergadering van de TGR van 28 juli 2020 blijkt inderdaad dat de werkgroep klinische biologie meent dat de middelen voor ureumbepaling bij 99% van de patiënten voor wie momenteel ureumbepalingen worden gedaan, elders efficiënter kunnen worden besteed. Slechts bij 1% van de patiënten zou een ureumbepaling werkelijk zinvol zijn. De mening van “*de werkgroep klinische biologie*”, is volgens de verzoekende partijen nog niet de mening van “*de sector*”. De verzoekende partijen, en tal van klinische laboratoria/klinisch biologen, waren dan ook met verstomming geslagen door de bestreden bepaling. Een test die meer dan 12 miljoen keer per jaar wordt afgenomen, zou plots in 95% van de gevallen gratis moeten gebeuren. Als de bestreden bepaling al een rechtmatig doel zou dienen, *quod certe non*, dan staat de bestreden bepaling volgens de verzoekende partijen niet in verhouding tot dat doel, gelet op de schade die zij toebrengt aan de klinische laboratoria en de zorgverleners die worden gedwongen tot een oneigenlijke keuze tussen: a) geen, dan wel; b) bijna uitsluitend gratis ureumbepalingen aan te bieden. Als het doel was om het aantal ureumbepalingen in te perken, of de ureumbepalingen in hun geheel te verbieden, dan had de verwerende partij dat volgens de verzoekende partijen rechtstreeks kunnen doen door het voorschrijfgedrag terzake aan te pakken, zonder daarbij evenwel de verzoekende partijen te benadelen. Zo blijkt uit de voorbereidende discussies trouwens net zeer duidelijk dat het doel er eigenlijk in bestond om het voorschrijfgedrag van ureumbepalingen aan te pakken. Zo vermelden de notulen van de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen van 7 december 2020 volgende passage: “De h., vindt dat voorschrijvers erop gewezen moeten worden dat ze creatinine en ureum niet meer systematisch samen mogen voorschrijven. Dit is een gewoonte die in België bestaat, maar niet in andere Europese landen. De Nationale commissie artsen-ziekenfondsen besloot het ontwerp van Koninklijk Besluit door te sturen naar de Commissie Begrotingscontrole en het Comité voor Verzekeringen.” De verzoekende partijen merken met betrekking tot het voorgaande citaat uit de notulen van de NCAZ op dat de stelling dat België het enige land zou zijn waar creatinine systematisch met ureum wordt voorgeschreven,

volstrekt onjuist is. Er zijn in België jaarlijks tientallen meer ureumbepalingen dan creatinine, en dat reeds sinds decennia. Verder is het volgens de verzoekende partijen evenmin correct dat de creatininebepaling op zichzelf al zou volstaan bij het onderzoek naar nierinsufficiëntie. Zo bepalen de *guidelines* van het *National Institute for Health and Care Excellence* in het Verenigd Koninkrijk (hierna: “*NICE-guidelines*”) letterlijk dat enkel de eGFR berekenen met creatinine onvoldoende is voor onder meer de diagnose van nierfalen en chronische nieraandoeningen. De *NICE-guidelines* wijzen ook op het belang van de ureumbepaling naast creatinine bij het onderzoeken van acute nierschade en/of kinderen en jongeren die een bijzonder risico lopen op de ontwikkeling van nierproblematiek. De verzoekende partijen verwijzen vervolgens naar de notulen van de vergadering van het Verzekeringscomité van 11 januari 2021 waarin wordt gesteld: “De h. legt uit dat het inderdaad klopt dat in de diagnoseregeling is vermeld dat deze prestatie niet aan patiënt mag aangerekend worden, dit was ook al voorzien in de nota die aan de Medicomut en de Technisch Geneeskundige Raad werd voorgelegd. De reden is om te vermijden dat de kosten systematisch aan de patiënt worden aangerekend, aangezien het voorschrijfgedrag door het niet terugbetalen van deze prestatie mogelijk niet meteen zal wijzigen. De h., ondervoorzitter, bevestigt dat daar in de werkgroep inderdaad discussie is over geweest en dat er ook gesteld werd dat de communicatie naar de voorschrijvende artsen met alle mogelijke middelen moet gebeuren, want het voorschrijfgedrag zal inderdaad niet onmiddellijk veranderen.” Hieruit blijkt volgens de verzoekende partijen dat het voorschrijfgedrag volgens de verwerende partij moet worden aangepakt, maar in plaats van dat rechtstreeks te doen, treft de verwerende partij de klinische laboratoria die aan de patiënt niets meer mogen/kunnen aanrekenen. Dat bevestigt de stelling van de verzoekende partijen dat, als de bestreden bepaling al een rechtmatig doel zou dienen, de bestreden bepaling niet noodzakelijk is om dat doel te realiseren; want dit doel had op een andere manier kunnen worden gerealiseerd (namelijk door het voorschrijfgedrag aan te pakken – zonder daarbij verzoekende partijen te benadelen). De schending van de ondernemingsvrijheid van de klinische laboratoria staat volgens de verzoekende partijen geenszins in verhouding tot enig rechtmatig doel dat de verwerende partij met de bestreden bepaling beweert na te streven. De verwerende partij getroost zich volgens de verzoekende partijen geen enkele keer de moeite om het onzorgvuldige,

onevenredige en onredelijke karakter van de bestreden bepaling te verbergen aangezien zij zelf uitgebreid uit de notulen van de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen en het Verzekeringscomité citeert en dus het verbod om ureumbepalingen aan de patiënt aan te rekenen zelf ook tracht te verantwoorden op grond van het feit dat “het voorschrijfgedrag van deze prestatie mogelijk niet meteen zal wijzigen” en dat de communicatie naar de voorschrijvende artsen “met alle mogelijke middelen moet gebeuren” en bijgevolg eigenlijk toegeeft dat de bestreden bepaling (het verbod op terugbetaling) niet noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken.

In hun laatste memorie sluiten de verzoekende partijen zich vooreerst aan bij het auditoraatsverslag in zoverre de schending van het wettigheidsbeginsel vervat in de artikelen 105 en 108 van de Grondwet wordt vastgesteld, en dit specifiek voor wat de woorden “*of aan de patiënt*” betreft.

Wat het zorgvuldigheidsbeginsel betreft, benadrukken de verzoekende partijen het standpunt in het auditoraatsverslag niet te kunnen volgen, nu de verschillende berekeningswijzen van de eGFR, de grenswaarde voor de aanrekening van ureumbepalingen van 30 ml/min/m² volgens hen wel degelijk arbitrair maken. Het feit dat de verwerende partij op de hoogte was van het bestaan van verschillende berekeningsmethodes doet volgens hen geen afbreuk aan de intrinsiek willekeurige aard van het criterium. Daarnaast laten de verzoekende partijen nog gelden dat door de verwerende partij een bijzonder onduidelijk en warrig betoog wordt gevoerd in haar laatste memorie, waarbij wordt stilgestaan bij de algemene begrippen “*verstrekking*”, “*verzorging*” en “*gezondheidszorg*”, zonder duidelijkheid te verschaffen waartoe die uiteenzetting dient. Volgens de verzoekende partijen spreekt de verwerende partij zich eveneens tegen waar zij opwerpt dat de bestreden bepaling betrekking heeft op de “*omschrijving van de verstrekking*” of de “*toepassing van de verstrekking*” zou betreffen en later stelt dat het aanrekenverbod de verstrekking onaantrekkelijk wil maken, en ze niets anders betreft dan een “*voorwaarde voor terugbetaling*”. Tot slot heeft de verwerende partij volgens de verzoekende partijen geen gelijk betreffende de uitgebreidheid van de delegatie aan de Koning. De aanhef bij het bestreden koninklijk besluit vermeldt onder meer: “Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.263.847

geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997;”, zodat het bestreden koninklijk besluit bijgevolg is gebaseerd op de delegatie aan de Koning vervat in artikel 35 ZIV-wet. Volgens artikel 35, §1, tweede lid, van de ZIV-wet stelt de nomenclatuur de toepassingsregels vast van de verstrekkingen. Die nomenclatuur en dus die toepassingsregels kan de Koning wijzigen gelet op het vijfde lid van deze wetsbepaling. Welnu, het aanrekenen van een verstrekking opgenomen in de nomenclatuur is volgens de verzoekende partijen geen “toepassingsregel” vervat in de nomenclatuur, nu het te dezen niet gaat over het uitvoeren van de verstrekking, maar slechts om de aanrekening. Het bestreden koninklijk besluit en minstens de woorden “aan de patiënt” kunnen volgens de verzoekende partijen geen rechtsgrond ontleenen aan artikel 35 van de ZIV-wet. Het bestreden koninklijk besluit en minstens de woorden “aan de patiënt” schenden volgens de verzoekende partijen de normen opgeworpen in het tweede middel dat als gegrond moet worden aangenomen.

9. In de memorie van antwoord benadrukt de verwerende partij onder het kopje “A. In hoofdde – geen beperking in hoofde van de laboratoria” in essentie dat de bestreden norm geenszins aan de laboratoria oplegt om gratis of met verlies te werken. De verwerende partij laat gelden dat de klinische laboratoria niet zelf de analyses voorschrijven die zij uitvoeren, doch deze analyses slechts uitvoeren op voorschrift. Het middel dat stelt dat de laboratoria aan de patiënten niet meer deze analyses mogen aanbieden wanneer zij (de laboratoria) dit nuttig achten, ziet dit dus over het hoofd en faalt met andere woorden in rechte. Het is volgens de verwerende partij het voorschrijfgedrag van de behandelende artsen dat wordt geïmposeerd, waarbij de niet-tegemoetkoming deze in steek op doeltreffende wijze beoogt tegemoet te komen. In beginsel zullen de voorschrijvende artsen deze welbepaalde analyse niet meer voorschrijven, zodat de laboratoria deze ook niet meer zullen moeten uitvoeren. Zij worden dus niet beperkt, en alleszins niet in belangrijke mate. Het is volgens de verwerende partij weliswaar niet uitgesloten dat de klinisch biologen soms eens hun wettelijke taak zullen moeten vervullen om met de voorschrijvende artsen contact op te nemen om aan te geven dat dit niet de geïjkte test is om nierinsufficiëntie te bepalen. Dit behoort evenwel tot hun

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.263.847

wettelijke taken en verantwoordt dat er in de labo's klinisch biologen aanwezig zijn en niet enkel machines. De beperking geldt volgens de verwerende partij met andere woorden niet ten aanzien van de klinisch biologen, maar wel ten aanzien van de voorschrijvende artsen.

Onder het kopje “B. In ondergeschikte orde – geen ongeoorloofde beperking”, benadrukt de verwerende partij dat de vrijheid van ondernemen, zoals gewaarborgd bij de artikelen II.3 en II.4 van het Wetboek van economisch recht, niet kan worden opgevat als een absolute vrijheid. Volgens de verwerende partij zou de wetgever slechts onredelijk optreden indien hij de vrijheid van ondernemen zou beperken zonder dat daartoe enige noodzaak bestaat of indien die beperking onevenredig zou zijn met het nagestreefde doel. Uit de rechtspraak van de Raad van State als die van het Grondwettelijk Hof blijkt dat de bevordering van de toegankelijkheid van de gezondheidszorg zeker een dergelijke verantwoording kan zijn, zodat het best aanvaardbaar is dat dit op zich niet op onevenredige wijze afbreuk doet aan de vrijheid van ondernemen. Dienaangaande onderstreept de verwerende partij dat het Grondwettelijk Hof daarbij uitdrukkelijk erkent dat de wetgever dit alleszins mag toevertrouwen aan de Koning. De bestreden bepaling is volgens de verwerende partij een wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. De bestreden bepaling vormt uitdrukkelijk een diagnoseregulering, met name de 162ste diagnoseregulering in zake klinische biologie. Deze regulering is volgens de verwerende partij ontegensprekelijk een “toepassingsregulering”, wat behoort tot de omschrijving van de nomenclatuur. Te dezen heeft de verwerende partij de nomenclatuur gewijzigd “*op voorstel*” van een werkgroep klinische biologie. Het zijn met andere woorden klinisch biologen zelf die hebben voorgesteld om deze overbodige test uit te sluiten uit de routinetesten. De verwerende partij wijst er op dat de verzoekende partijen in hun verzoekschrift bovendien aangeven dat: “Bij bijna 95% van de Belgische patiënten ligt de eGFR boven de scharnierwaarde van 30 ml/min/1,73m², maar dat wil dus niet noodzakelijk zeggen dat alle patiënten met een eGFR-waarde boven de 30 ml/min/1,73m² gezond zijn of zonder risico zijn.” Dit geeft volgens de verwerende partij vooreerst aan dat er weldegelijk een mogelijkheid bestaat om deze waarde op duidelijke wijze te bepalen, zodat deze waarde inderdaad als grenswaarde kan gehanteerd worden in de bestreden bepaling. In tegenstelling tot de verklaring van

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.263.847

verzoekende partijen dat het “de facto ook heel moeilijk te controleren” is, blijkt dus dat deze grenswaarde volgens de verwerende partij kan worden bepaald. De vermeende onzorgvuldige houding van de verwerende partij wordt hierbij door de verzoekende partijen zelf weerlegd. Het zorgvuldig karakter van deze bepaling blijkt volgens de verwerende partij ook uit het administratief dossier, waaruit blijkt dat deze regel i) werd opgenomen “op voorstel” van de werkgroep klinische biologie, dus op voorstel van de sector zelf; ii) werd besproken in en goedgekeurd door de medicomut, hetzij door artsen en iii) verwijst naar grenswaarden die de ernst van een nieraandoening omschrijven die internationaal worden gehanteerd. Meer nog, in de vergadering van de medicomut van 7 december 2020 werd aangehaald dat “voorschrijvers erop gewezen moeten worden dat ze creatinine en ureum niet meer systematisch samen mogen voorschrijven. Dit is een gewoonte die in België bestaat, maar niet in andere Europese landen. De Nationale commissie artsen-ziekenfondsen besloot het ontwerp van Koninklijk Besluit door te sturen naar de Commissie Begrotingscontrole en het Comité voor Verzekeringen.” Dit geeft volgens de verwerende partij aan dat het slechts 5% is van de tot nog toe geteste populatie bij wie deze waarde van 30ml/min/1,73m² niet wordt overschreden. Deze groep omvat de patiënten met zwaar nierfalen (eGFR is tussen 15 en 29 milliliter per minuut) en patiënten in een eindstadium van de nierziekte. Uit het administratief dossier blijkt – en de verzoekende partijen betwisten dit geenszins – dat de nierinsufficiëntie best op een andere wijze wordt bepaald en dat de ureumtest geen sluitend beeld biedt van een dergelijke insufficiëntie. De uitsluiting van een niet-afdoende test uit de praktijk is dus volgens de verwerende partij op zich verantwoord. Wat de verzoekende partijen betwisten is dat het verantwoord zou zijn om dit te bewerkstelligen door te verbieden dat dit wordt aangerekend aan de ziekteverzekering of aan de patiënt. Volgens de verwerende partij is de kritiek van de verzoekende partijen gericht op het feit dat dit niet aan de patiënt kan worden aangerekend; omgekeerd blijken de verzoekende partijen te aanvaarden dat dit niet aan de ziekteverzekering zou worden aangerekend. De verwerende partij benadrukt dat de uitbreiding van de beperking van de tarifiering van deze test aan de patiënten, uitdrukkelijk werd besproken. De notulen van de vergadering van het verzekeringscomité van 11 januari 2021 lezen desbetreffend als volgt: “De h. heeft ontdekt dat in het koninklijk besluit wordt voorzien dat de verstrekkingen niet kunnen worden aangerekend aan de patiënt indien de geschatte

glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) hoger is dan 30ml/min/1,73m² en vraagt zich af waarom deze uitzondering is voorzien. Normaal gezien kunnen in dergelijke gevallen de verstrekkingen wel aan de patiënt worden aangerekend. De h. legt uit dat het inderdaad klopt dat in de diagnoseregulering is vermeld dat deze prestatie niet aan patiënt mag aangerekend worden, dit was ook al voorzien in de nota die aan de Medicomut en de Technisch Geneeskundige Raad werd voorgelegd. De reden is om te vermijden dat de kosten systematisch aan de patiënt worden aangerekend, aangezien het voorschrijfgedrag door het niet terugbetalen van deze prestatie mogelijk niet meteen zal wijzigen. De h., ondervoorzitter, bevestigt dat daar in de werkgroep inderdaad discussie is over geweest en dat er ook gesteld werd dat de communicatie naar de voorschrijvende artsen met alle mogelijke middelen moet gebeuren, want het voorschrijfgedrag zal inderdaad niet onmiddellijk veranderen.” Hieruit blijkt volgens de verwerende partij dat er eensgezindheid bestaat omtrent de gegrondheid van de wijziging en dat er wordt aangedrongen op de noodzaak om het voorschrijfgedrag zodoende aan te passen. De reactie van de verzoekende partijen toont aan dat het inderdaad zorgvuldig is om deze beperking in te voeren; zo niet zou de gewenste wijziging in het voorschrijfgedrag wellicht niet bewerkstelligd worden. Aanvullend, bevestigt de verwerende partij dat het onnodig of onnodig duur karakter van een verstrekking een terechte bekommernis is van de Belgische Staat (zie in die zin artikel 73 van de ZIV-wet).

In haar laatste memorie weerlegt de verwerende partij het aangevoerde middel als volgt:

“A. In hoofdde – Verduidelijking van de wetgeving in zake terugbetaling van gezondheidszorg

15. De terugbetaling van gezondheidszorg wordt geregeld bij de artikelen 34 en volgende van de ZIV-wet.

Artikel 35 van de ZIV-wet bepaalt:

“De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit :

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat :

a) bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van artsen-specialisten;

b) door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp; de voornoemde diensten thuisverpleging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008;

- c) kinesitherapeutenhulp;
- d) technische verstrekkingen voor diagnose en behandelingen welke niet de bekwaming van arts-specialist vereisen;
- e) tandheelkundige hulp zo bewaarshalve als herstelshalve met inbegrip van tandprothesen [...].”

De “verstrekkingen” hebben dus betrekking op “verzorging”, waaronder de “technische verstrekkingen voor diagnose”.

De Wetgever heeft dus uitdrukkelijk een onderscheid gemaakt tussen de “verstrekking”, die een (materiële en/of intellectuele) daad is die beoogt de gezondheidstoestand van een rechthebbende te evalueren of te verbeteren, en de “verzorging” of “gezondheidszorg” genoemd, die bestaat in “de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden”.

De economische activiteit heeft betrekking op de “gezondheidszorg”.

De “verstrekkingen”, zijn daden die gesteld worden in dat kader, met dat doel.

16. Artikel 35 van de ZIV-wet bepaalt:

“§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast [...].

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. [...]

De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in § 2 gestelde voorwaarden. De uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven zijn, voor alle beoefenaars van de geneeskunst, de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen die worden verleend in het raam van een georganiseerde wachtdienst.

[...]

§ 2. De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen :

[...]

§ 3. Zonodig kunnen voor de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen die de Koning aanwijst en voor zover zij betrekking hebben op instellingen en diensten, verschillende tarieven van tegemoetkoming gelden naargelang de instellingen en diensten bedoeld in deze bepaling al dan niet voldoen aan bijkomende voorwaarden dewelke Hij vaststelt en dewelke betrekking hebben op de arbeidsvoorwaarden van hun personeel en een invloed hebben op de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg.

§ 4. Behoudens een andersluidende bepaling in of krachtens deze wet dekken de honoraria alle kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks verbonden zijn aan de uitvoering van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen.”

Dit artikel bepaalt dat de nomenclatuur het tarief en de voorwaarden bepaalt voor de “verstrekkingen”.

17. Artikel 73 van de ZIV-wet omschrijft de verplichtingen van de zorgverleners en luidt:

“§ 1. De zorgverleners oordelen in geweten en in volle vrijheid over de aan de patiënten te verlenen verzorging. Zij zullen erop toezien dat zij toegewijde en bekwame geneeskundige verzorging verstrekken in het belang van de patiënt, met respect voor de rechten van de

patiënt en rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde globale middelen.

Zij onthouden er zich van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, of te laten voorschrijven uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

[...]

§ 1/1. Onder voorbehoud van artikel 152, § 5, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder zorgverleners supplementen kunnen aanrekenen voor verstrekkingen inzake klinische biologie, pathologisch-anatomische onderzoeken en genetische onderzoeken.

De Koning bepaalt deze voorwaarden op grond van het voorstel van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder supplementen, het verschil tussen de honoraria en de tarieven indien een in artikel 50 bedoeld akkoord van kracht is of het verschil tussen de honoraria en de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.”

Dit artikel herneemt de complementariteit tussen de “verzorging” – die de verleners verlenen – en de “verstrekkingen” – die deze verleners voorschrijven, laten voorschrijven, uitvoeren.

18. Uit het voorgaande blijkt dat de “verstrekkingen” passen in het kader van de “verzorging” en deze “betreffen”.

De “verzorging” of “gezondheidszorg” beoogt de verstrekkingen verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt.

Een “verstrekking” is dus een dienst die de bevordering of vaststelling van de gezondheidstoestand nastreeft.

De bepaling van een verstrekking zal bijgevolg betrekking hebben op de vaststelling van de gezondheidstoestand of de bevordering ervan.

19. De zorgverleners worden omschreven bij artikel 2 van de ZIV-wet als “de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de zorgkundigen, de verplegingsrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen”. Samen gelezen met de WUG, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, blijkt dat de betroffen vrijheid van ondernemen betrekking heeft op de “zorgverlening”, “verzorging” of “gezondheidszorg”.

B. Eigenheid van de sector

20. Bij de beoordeling van het middel en van de bestreden bepaling moet uw Raad ook de eigenheid van de klinische laboratoria in overweging nemen: de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt slechts verleend voor verstrekkingen van klinische biologie wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldoen aan de voorwaarden 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.

Artikel 1, lid 2, van dat besluit verduidelijkt daarbij dat:

“Met verstrekkingen voor klinische biologie worden bedoeld deze waarvoor een tussenkomst wordt verleend overeenkomstig de artikelen 34 en 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.”

21. Het KB nr. 143 is ingegeven door het doel, verwoord in het verslag aan de Koning, “strengere voorwaarden op te leggen aan de laboratoria voor klinische biologie in het raam van de tegemoetkoming van de ziekteverzekering. De Regering meent dat het dringend geboden is een einde te stellen aan bepaalde mistoestanden

en de financiële toestand van de verzekering geneeskundige verzorging te beveiligen tegen onverantwoorde uitgaven voor deze verstrekkingen.”

22. De wijziging die werd aangebracht aan het KB nr. 134 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, geven aan dat het verbod om sommen aan te rekenen buiten de nomenclatuur inherent is aan de wijze waarop de nomenclatuur werd bedacht.

Zo vermeldt de memorie van toelichting van de Wet 6 november 2023 houdende diverse bepaling inzake gezondheidszorg het volgende:

“Tijdens de discussie in de Nationale commissie artsenziekenfondsen over het voorstel inzake de supplementen inzake klinische biologie, pathologische anatomie en genetica, dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 24 oktober 2017 tot uitvoering van het artikel 73, § 1/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de verstrekkingen klinische biologie, pathologische anatomie en genetica, werd ook de problematiek van het aanrekenen van administratieve kosten of kosten voor bloedafname besproken.

Hierbij werd gewezen op artikel 35, § 4 van de GVVU-wet waarin is bepaald dat “Behoudens een andersluidende bepaling in of krachtens deze wet dekken de honoraria alle kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks verbonden zijn aan de uitvoering van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen.” Deze bepaling herinnert uitdrukkelijk het principe dat onder meer verplaatsingskosten, personeelskosten, kosten verbonden aan gebruik van lokalen, kosten van aanschaffing, vernieuwing, grote herstellingen en onderhoud van de benodigde uitrusting, kosten van materiaal en medische verbruiksgoederen evenals administratieve kosten en kosten verbonden aan de uitreiking van documenten voorzien door of krachtens de wet, inbegrepen zijn in de tarieven die de verplichte verzekering voor de geneeskundige verstrekkingen vaststelt, behoudens uitzonderingen voorzien door of krachtens de wet.

Tevens werd verwezen naar artikel 24, § 6 en § 7 van de nomenclatuur, waarvan de formulering niet voldoende duidelijk werd geacht. Aan de Technische geneeskundige raad werd gevraagd om supplementen in de vorm van administratieve onkosten of kosten voor bloedafname volledig uit te sluiten. Tot nog toe werd aan dit verzoek geen gevolg gegeven.

De vraag kan worden gesteld of kan worden volstaan om een dergelijke bepaling op te nemen in de nomenclatuur aangezien de voornoemde kosten dikwijls door het labo worden aangerekend en niet aan de individuele zorgverleners toewijsbaar zijn.”

C. Impact op de draagwijdte van het middel

23. Uit het voorgaande blijkt dat het middel, dat enkel ontvankelijk wordt bevonden voor zover het betrekking heeft op de aangevoerde schending van de vrijheid van ondernemen, zoals vervat in de artikelen II.2 en II.3 van het Wetboek van economisch recht (hierna: het “WER”), het legaliteitsbeginsel, het redelijkheidsbeginsel, het zorgvuldigheidsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel, vanzelfsprekend deze aangevoerde schending dus moet beoordelen in de mate dat de “verstrekking” de wijze van dienstverlening omkadert.

Dit is ook vanzelfsprekend, daar de verzoekende partijen geen belang bij het middel kunnen hebben in de mate dat het hen niet aanbelangt. Het belang bij het middel houdt in dat zij effectief hun diensten niet zouden kunnen leveren.

24. Het auditorsverslag stelt ook enkel in deze mate een schending vast van de vrijheid van ondernemen en van het legaliteitsbeginsel. Zodoende bevestigt het auditorsverslag de reikwijdte van het middel voor zover het gegrond kan worden bevonden.

Het verslag oordeelt dan ook dat artikel 35, § 1, van de ZIV-wet moet worden aangemerkt als een *lex specialis* t.a.v. de artikelen II.3 en II.4 van het WER, met

dien verstande evenwel dat artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1°, van de ZIV-wet de Koning niet zou machtigen om, via een wijziging van de nomenclatuur, de voorwaarden te bepalen waaronder de ureumbepaling aan patiënten kan worden aangerekend.

D. Terechte beperking van de toelating om in het kader van de tegemoetkoming honoraria aan te rekenen

25. Zoals aangehaald, verleent artikel 35 van de ZIV-wet aan de Koning de bevoegdheid om de nomenclatuur te bepalen, meer bepaald om de verstrekkingen op te sommen, de betrekkelijke waarde ervan te bepalen en de toepassingsregelen ervan vast te stellen.

In casu erkent het auditoraatsverslag dat de bestreden bepaling zulks doet, met uitzondering evenwel van de woorden: “of aan de patiënt”. Om die reden stelt het auditoraatsverslag “dat de in het tweede middel aangevoerde onwettigheid uitsluitend kleefte aan de woorden “of aan de patiënt”” en dat “het tweede middel [...] slechts in die mate gegrond [is].”

Bij de bespreking van de draagwijdte van de voorgestelde vernietiging, evenwel, stelt het verslag:

“Wat in eerste instantie de verhouding tussen de woorden “of aan de patiënt” en de overige bestanddelen van artikel 2 van het KB van 16 december 2022 betreft, is niet zeker dat de overheid, zonder de woorden “of aan de patiënt”, dezelfde regeling zou hebben uitgevaardigd.”

En verder:

“Bij een gedeeltelijke vernietiging van artikel 2 van het KB van 16 december 2022 blijft het verbod op aanrekening aan de verplichte verzekering gehandhaafd voor patiënten met een eGFR hoger dan 30 ml/min/1,73m². Hierdoor kan het risico dat de Koning met de woorden “of aan de patiënt” net beoogde te vermijden, namelijk dat de kosten voor de ureumbepaling bij overschrijding van voormelde grens aan patiënten zouden worden doorgerekend, zich alsnog manifesteren. Het valt dan ook niet uit te sluiten dat de Koning, zonder die woorden, het verbod op aanrekening aan de verplichte ziekteverzekering niet had ingevoerd, of aan andere voorwaarden had onderworpen.”

Het auditoraatsverslag oordeelt daarbij dat de Koning de uitsluiting van aanrekening aan de patiënt precies heeft ingevoerd ten einde de uitwerking van de verstrekking te verzekeren.

26. Welnu, in de mate dat de aanvullende bepaling “of aan de patiënt” inderdaad de uitwerking van de door de Koning omschreven verstrekking verzekert, vormt het ontegensprekelijk een toepassingsregel.

Immers, de Koning oordeelt dat, zonder deze bepaling, de regel niet toegepast wordt. De verstrekking “betreft” immers de “verzorging”, zoals aangehaald bij artikel 34 van de ZIV-wet. Anders gesteld en heel concreet: de betrokken verzorging geschiedt aan de hand van die verstrekking. Nog anders gesteld: de Koning omschrijft dat deze verstrekking aangewezen is om een welbepaalde verzorging te verzekeren. De bedoelde verzorging is de kwetsieve diagnose van prerenale nierinsufficiëntie of de bepaling of dialysering zinvol is bij klinische verschijnselen van nierinsufficiëntie en bij ernstige nierinsufficiëntie.

De bedoelde zorg is dus die diagnose of bepaling van dialysering.

Het administratief dossier geeft ook duidelijk aan dat de Koning met de bestreden maatregel wenst te vermijden dat de kwetsieve dosering wordt aangewend voor andere diagnoses, waarbij dit niet de aangewezen verstrekking is en dus in plaats van die andere, wel aangewezen, verstrekking.

Om dit – het vermijden van de onterechte diagnostische methode – te bewerkstelligen, moet het toepassen van de methode worden vermeden. Door te bepalen dat een welbepaalde verstrekking niet mag worden aangerekend – aan wie ook – wordt een voorwaarde gesteld voor de verzorging. Dit vormt dus weldegelijk

een bepaling van de toepassingsregel van de behandeling, weze deze op negatieve wijze omschreven.

Het auditorsverslag erkent – steunend op het administratief dossier – dat deze toevoeging beoogt om de voorwaarden van de verstrekking te bepalen. Blijkt in werkelijkheid dat het de manier is waarop de voorwaarde wordt bepaald, die in vraag wordt gesteld. De manier waarop de Koning zijn bevoegdheid uitoefent is daarbij niet onwettig.

Het middel is ongegrond.

27. Om er anders over te oordelen, moet meteen worden vastgesteld dat de aanvullende bepaling “of aan de patiënt” niet zou passen in de omschrijving van de door de Koning omschreven verstrekking – quod non. Dit houdt dan meteen in dat uw Raad zou oordelen dat deze onvoldoende nauw verbonden is met de omschrijving en toepassing van de verstrekking.

In dat geval moet meteen ook worden geoordeeld dat de maatregel in die mate afzonderbaar zou zijn van de bestreden maatregel en dat de vernietiging dus weldegelijk kan worden beperkt tot de kwestieuze woorden.

De verwerende partij dringt er evenwel op aan dat, zoals door het auditoraat vastgesteld, de Koning de woorden “of aan de patiënt” weldegelijk als een voorwaarde voor de toepassing van de verstrekking aanziet, zodanig dat het middel ongegrond is.

28. Dit blijkt ook uit de in de memorie van antwoord geciteerde rechtspraak van uw Raad in zake vrijheid van ondernemen (vrij vertaald):

“Aldus vastgelegd impliceert de vrijheid van ondernemen, met name in hoofde van diegene voor wie ze erkend wordt, de vrijheid om zijn werkzaamheid te organiseren. Deze bekrachtiging van de vrijheid van ondernemen sluit beperkingen ervan niet uit, voor zover zij gebaseerd zijn op een rechtmatig doeleinde en niet disproportioneel zijn in verhouding tot dit doeleinde. Om dezelfde redenen als diegene die uiteengezet worden als antwoord op het eerste onderdeel van dit middel, moet worden erkend dat de beperking, door de bestreden beslissing, van de vrijheid van de beoefenaars van de tandheelkunde om hun werkzaamheid uit te oefenen zoals zij dat willen, gerechtvaardigd en redelijk is.”

Die rechtspraak erkent dat een beperking van de vrijheid (van ondernemen) moet worden beoordeeld met het oog op het nagestreefte doel; daarbij rijst dus de vraag of de bevoegdheid die aan de Koning wordt gegeven bij artikel 35 van de ZIV-wet uitsluit dat Hij, ten einde de verstrekkingen op te sommen en de toepassingsregelen ervan vast te stellen, als toepassingsregel voorziet dat deze evenmin aan de patiënt mag worden aangerekend, wanneer vaststaat dat dit een passende manier is om zich te vergewissen dat deze verstrekking niet ten onrechte wordt verstrekt.

De Koning beoogt daarbij immers niets anders dan te vermijden dat de verstrekking nog ten onrechte wordt verstrekt. Dit kan principieel op twee manieren: (1) door de verstrekking te verbieden of (2) door de verstrekking bijzonder onaantrekkelijk te maken. De tweede aanpak is minder verstrekkend en beperkt minder de vrijheid van de betrokken zorgverlener. Die moet dus worden verkozen.

Het verbod om enige som aan de patiënt aan te rekenen is dan ook een (noodzakelijke) voorwaarde voor een goede omschrijving van de verstrekking; het is immers niets anders dan een voorwaarde om de terugbetaling van die verstrekking te omschrijven.

Het middel is ongegrond.”

Beoordeling

10. Door het auditoraat wordt tot de gegrondheid van het tweede middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“2.1. Ontvankelijkheid

6.1. Luidens artikel 2, § 1, 3°, van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 ‘tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State’ moet het verzoekschrift onder meer een uiteenzetting van de middelen bevatten. Onder ‘middel’ in de zin van voormelde bepaling moet worden verstaan, een voldoende duidelijke omschrijving van de rechtsregel of het rechtsbeginsel waarvan de schending wordt ingeroepen, alsook van de wijze waarop die rechtsregel of dat rechtsbeginsel door de bestreden beslissing wordt geschonden. Met ‘voldoende duidelijk’ wordt bedoeld dat geen veronderstellingen moeten worden gemaakt over de juiste bedoelingen van de verzoekende partij, die in werkelijkheid de Raad van State ertoe zouden brengen in de plaats van de verzoekende partijen het verzoekschrift te vervolledigen. Opdat een door haar aangevoerd middel ontvankelijk zou zijn, dient een verzoekende partij niet alleen duidelijk te maken welke rechtsregel of welk rechtsbeginsel zij geschonden acht, maar ook op welke wijze, naar haar oordeel, die rechtsregel of dat rechtsbeginsel door de bestreden beslissing wordt miskend.

6.2. De verzoekende partijen voeren in hun tweede middel de schending aan van de vrijheid van ondernemen, zoals vervat artikel 16 van het EU-Handvest. Opdat het KB van 16 december 2022 aan artikel 16 van het EU-Handvest kan worden getoetst, moet het blijkens artikel 51, lid 1, van het EU-Handvest kwalificeren als een nationale maatregel waarmee het recht van de Europese Unie ten uitvoer wordt gelegd:

‘De bepalingen van dit Handvest zijn gericht tot de instellingen, organen en instanties van de Unie met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel, alsmede, uitsluitend wanneer zij het recht van de Unie ten uitvoer brengen, tot de lidstaten. Derhalve eerbiedigen zij de rechten, leven zij de beginselen na en bevorderen zij de toepassing ervan overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden en met inachtneming van de grenzen van de bevoegdheden zoals deze in de Verdragen aan de Unie zijn toegedeeld.’

De verzoekende partijen maken nergens aannemelijk dat aan deze toepassingsvoorwaarde is voldaan. Het tweede middel is in zoverre onontvankelijk.

6.3. Waar de verzoekende partijen in het tweede middel de schending van andere algemene beginselen van behoorlijk bestuur dan het redelijkheidsbeginsel, het zorgvuldigheidsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel aanvoeren, duiden zij niet aan welke andere beginselen precies zouden zijn geschonden en op welke wijze. Ook op dit punt is het middel niet ontvankelijk.

6.4. Het hiernavolgend onderzoek van het tweede middel beperkt zich tot de aangevoerde schending van de vrijheid van ondernemen, zoals vervat in de artikelen II.2 en II.3 van het Wetboek van economisch recht (hierna: het “WER”), het legaliteitsbeginsel, het redelijkheidsbeginsel, het zorgvuldigheidsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel.

2.2. Ten gronde: de schending van de vrijheid van ondernemen en het legaliteitsbeginsel

7.1. De artikelen II.3 en II.4 van het WER luiden achtereenvolgens als volgt:

Iedereen is vrij om enige economische activiteit naar keuze uit te oefenen. ‘

En :

‘De vrijheid van ondernemen wordt uitgeoefend met inachtneming van de in België van kracht zijnde internationale verdragen, van het algemeen normatief kader van de economische unie en de monetaire eenheid zoals vastgesteld door of krachtens de internationale verdragen en de wet, alsmede van de wetten die de openbare orde en de goede zeden betreffen en van de bepalingen van dwingend recht.’

7.2. De toets aan de vrijheid van ondernemen, vervat in voormelde wetsbepalingen, is ondergeschikt aan de vraag of is voldaan is aan het legaliteitsbeginsel, vervat in de artikelen 105 en 108 van de Grondwet:

- als het KB van 16 december 2022 rechtsgrond vindt in een uitdrukkelijke wetsbepaling, dan heeft die als *lex specialis* voorrang op de artikel II.3 en II.4 van het WER, hetgeen overigens blijkt uit artikel II.4 van het WER.

- als voor het KB van 16 december 2022 daarentegen geen rechtsgrond kan worden gevonden in een uitdrukkelijke wetsbepaling en het KB van 16 december 2022 evenmin kan worden ingepast in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, vervat in artikel 108 van de Grondwet, dan volstaat zulks om tot de onbevoegdheid van de Koning te besluiten.

7.3. Uit de aanhef van het KB van 16 december 2022 blijkt dat het KB van 16 december 2022 is aangenomen op grond van artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1°, van de ZIV-wet die, gelezen in samenhang met § 1, eerste en tweede lid, van diezelfde wetsbepaling, luiden:

‘§1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4° bis, 5°, 19°, 20° en 20° bis vermelde verstrekkingen.

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten.

(...)

De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in § 2 gestelde voorwaarden. De uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven zijn, voor alle beoefenaars van de geneeskunst, de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen die worden verleend in het raam van een georganiseerde wachtdienst.

(...)

§2 De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen:

1° op grond van het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor Begrotingscontrole;

(...)

Artikel 35, § 1, van de ZIV-wet moet aldus worden aangemerkt als een *lex specialis* t.a.v. de artikelen II.3 en II.4 van het WER met als gevolg dat die bepalingen in voorliggende zaak niet dienstig zijn.

7.4. De Koning ontleent aan voormelde wetsbepaling de bevoegdheid om, via de invoering van diagnoseregulering 162, de terugbetaling door de verplichte verzekering van de ureumbepaling te regelen.

Daarentegen machtigt artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1°, van de ZIV-wet de Koning niet om, via een wijziging van de nomenclatuur, de voorwaarden te bepalen waaronder de ureumbepaling aan patiënten kan worden aangerekend.

7.5. Het administratief dossier noch het betoog van de verwerende partij bevatten elementen die wijzen in de richting van een andere wetsbepaling die alsnog rechtsgrond zou kunnen bieden voor de bestreden bepaling. Het auditoraat ziet ook niet meteen een andere wetsbepaling die de Koning de bevoegdheid toekent om de aanrekening aan patiënten van een ureumbepaling in het bloed of van

geneeskundige verstrekkingen in het algemeen te regelen, al of niet in samenhang gelezen met de algemene uitvoeringsbevoegdheid.

De vraag rijst overigens of een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid überhaupt mogelijk is, gelet op artikel 11, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, dat luidt:

‘Aan de beoefenaars bedoeld bij de artikelen 2, 3 en 4 mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen.’

7.6. Aldus schendt artikel 2 van het KB van 16 december 2022, specifiek wat betreft de woorden “of aan de patiënt” in diagnoseregulering 162 van de nomenclatuur, het wettigheidsbeginsel, vervat in de artikelen 105 en 108 van de Grondwet.

Het tweede middel is alvast in die mate gegrond.

[...]

2.4. Conclusie

8.4. Uit het voorgaande volgt dat de in het tweede middel aangevoerde onwettigheid uitsluitend kleefte aan de woorden “of aan de patiënt”. Het tweede middel is slechts in die mate gegrond.”

11. De verwerende partij laat in haar laatste memorie als repliek op de redenering in het auditoraatsverslag in essentie nog gelden dat i) de aanvullende bepaling “of aan de patiënt” inderdaad de uitwerking van de door de Koning omschreven verstrekking verzekert, en het ontegensprekelijk een toepassingsregel vormt, nu de Koning oordeelt dat, zonder deze bepaling, de regel niet toegepast wordt; ii) de verstrekking immers de “verzorging” “betreft”, zoals aangehaald bij artikel 34 van de ZIV-wet; iii) de Koning omschrijft dat deze verstrekking aangewezen is om een welbepaalde verzorging te verzekeren; iv) de Koning met de bestreden maatregel wenst te vermijden dat de kwetsieuze dosering wordt aangewend voor andere diagnoses en om het vermijden van de onterechte diagnostische methode te bewerkstelligen, het toepassen van de methode moet worden vermeden; v) door te bepalen dat een welbepaalde verstrekking niet mag worden aangerekend – aan wie ook – een voorwaarde wordt gesteld voor de verzorging, wat een bepaling van de toepassingsregel van de behandeling vormt, weze deze op negatieve wijze omschreven en vi) de manier waarop de Koning zijn bevoegdheid uitoefent daarbij niet onwettig is. Daarnaast wijst de verwerende partij er op dat de Koning met de bestreden bepaling niets anders beoogt “dan te vermijden dat de verstrekking nog ten onrechte wordt verstrekt”, wat op twee manieren kan: (1) door de verstrekking te verbieden of (2) door de verstrekking bijzonder onaantrekkelijk te maken, waarbij de tweede aanpak minder verstrekkelijk is en minder de vrijheid van de betrokken zorgverlener beperkt. Het

verbod om enige som aan de patiënt aan te rekenen is dan ook een (noodzakelijke) voorwaarde voor een goede omschrijving van de verstrekking; het is immers niets anders dan een voorwaarde om de terugbetaling van die verstrekking te omschrijven.

Dit betoog kan niet worden bijgevalen.

De Raad van State stelt vast dat voor de bestreden bepaling, luidens de aanhef van het koninklijk besluit van 16 december 2022, rechtsgrond wordt ontleend aan artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1^o, van de ZIV-wet. Op grond van deze rechtsgrond biedende bepalingen is de Koning gemachtigd om i) de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast te stellen, waarbij die nomenclatuur de verstrekkingen opsomt, de betreffende waarde ervan bepaalt en de toepassingsregelen ervan vaststelt, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten en ii) in genoemde nomenclatuur wijzigingen aan te brengen. Te dezen machtigt deze wetsbepaling de Koning om, via de invoering van diagnoseregulering 162, de terugbetaling door de verplichte verzekering van de ureumbepaling te regelen. Op grond van de voornoemde delegatiebepaling wordt de Koning evenwel niet gemachtigd, zoals terecht wordt aangegeven in het auditoraatsverslag, om, via een wijziging van de nomenclatuur, de voorwaarden te bepalen waaronder de ureumbepaling aan patiënten kan worden aangerekend.

In zoverre de verwerende partij met haar betoog enerzijds aangeeft dat het verbod om enige som aan te rekenen aan de patiënt een (noodzakelijke) voorwaarde is voor een goede omschrijving van de verstrekking en de Koning de woorden “of aan de patiënt” als een voorwaarde voor de toepassing van de verstrekking aanziet en anderzijds betoogt dat het niets anders is dan een voorwaarde om de terugbetaling van die verstrekking te omschrijven, en ondanks deze dubbelzinnigheid/ tegenstrijdigheid de kwestieuze bepaling beoogt te omschrijven als zijnde een toepassingsregel van de nomenclatuur, volstaat de vaststelling dat wat de draagwijdte van een “toepassingsregel van de nomenclatuur” betreft, er mag van worden uitgegaan dat een dergelijke toepassingsregel beoogt te bepalen onder welke voorwaarden verstrekkingen in de

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.263.847
XII-9656-33/38

nomenclatuur in aanmerking komen voor terugbetaling door de ziekteverzekering, waarbij dergelijke regel betrekking kan hebben op de hoedanigheid van de verstrekker, de leeftijd van de patiënt, wachttijden, en andere specifieke voorwaarden. Niet blijkt dat het aan patiënten aanrekenen van een verstrekking opgenomen in de nomenclatuur, betrekking heeft op het uitvoeren van de verstrekking, en bijgevolg een “toepassingsregel” betreft vervat in de nomenclatuur.

Evenmin doet het betoog van de verwerende partij afbreuk aan de vaststelling in het auditorsverslag dat noch uit het administratief dossier noch uit haar in de memorie van antwoord aangevoerde verweer blijkt dat een andere wetsbepaling alsnog rechtsgrond zou kunnen bieden voor de bestreden bepaling, al dan niet gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid, zoals de Koning die heeft op grond van artikel 108 van de Grondwet. Temeer nu, zoals terecht wordt aangegeven in het auditorsverslag, de vraag rijst of een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid *überhaupt* mogelijk is, gelet op artikel 11, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, dat luidt: “Aan de beoefenaars bedoeld bij de artikelen 2, 3 en 4 mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen.”

12. In die omstandigheden en na een eigen onderzoek, ziet de Raad van State geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, de redenering van het auditorsverslag bijvallend, het tweede middel in de aangegeven mate gegrond.

VI. Omvang van de nietigverklaring

13. Het beroep tot nietigverklaring wordt, zoals uit de beoordeling van het tweede middel is gebleken, gegrond bevonden in de mate het betrekking heeft op de door verzoekende partijen aangevoerde onwettigheid die betrekking

heeft op de woorden “of aan de patiënt” van diagnoseregulering 162 van de nomenclatuur, zoals ingevoegd bij artikel 2 van het bestreden koninklijk besluit.

14. Een reglementair besluit is in beginsel één en ondeelbaar. Dit impliceert dat wanneer de Raad van State heeft vastgesteld dat in een ontvankelijk annulatieberoep een gegrond middel wordt aangevoerd hij in beginsel het bestreden besluit in zijn geheel vernietigt. Wanneer, in afwijking van het voornoemde beginsel wordt overgegaan tot een gedeeltelijke vernietiging van het besluit, moet aan twee voorwaarden worden voldaan. Vooreerst moet blijken dat de gedeeltelijke vernietiging aan de verzoeker volledige genoegdoening geeft in het licht van het door hem aangevoerde belang. Vervolgens moet komen vast te staan dat het vernietigde gedeelte kan worden afgesplitst van de rest van het besluit en dat de overheid ook afgezien van het afgesplitste gedeelte voor het overige dezelfde beslissing zou hebben genomen. Die tweede voorwaarde is méér dan een technische vraag of sommige bepalingen van het besluit afsplitsbaar zijn van de andere en ook zonder die bepalingen autonoom kunnen voortbestaan en toegepast. Het is daarenboven, en uit oogpunt van de wettigheidsrechter vooral, de vraag of het bestuur het besluit onbetwistbaar óók zou hebben aangenomen indien het wist dat de afsplitsbare en vernietigde bepalingen geen doorgang konden vinden. Er anders over oordelen zou tot gevolg hebben dat de Raad van State zich op het domein van de beleidsuitoefening van de betrokken overheid zou begeven en zou overgaan tot hervorming van de beslissing waarvan het onwettig bevonden gedeelte een – hetzij technisch, hetzij beleidsmatig – onlosmakelijk onderdeel is, vermits het besluit voor het overige hoe dan ook zou blijven bestaan.

15. Uit het voorgaande volgt dat, gelet op het eerder aangehaalde beginsel van het één en ondeelbaar karakter van een reglementair besluit, dient te worden nagegaan of de gedeeltelijke vernietiging van artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 december 2022 tegemoetkomt aan het belang van de verzoekende partijen, en of dit gedeelte vanuit beleidsmatig *cq.* technisch oogpunt afsplitsbaar is van de overige bestanddelen van artikel 2 en de andere bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit.

Aan deze voorwaarden dient cumulatief te worden voldaan in twee onderscheiden verhoudingen: enerzijds in de verhouding tussen de woorden “of aan de patiënt” en de overige bestanddelen van artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 december 2022, anderzijds in de verhouding tussen artikel 2 en de overige artikelen van het koninklijk besluit van 16 december 2022. Aangezien de beoordeling van het tweede vraagstuk afhankelijk is van de uitkomst van het eerste, worden deze rechtsvragen in voornoemde volgorde besproken.

Wat de verhouding tussen de woorden “of aan de patiënt” en de overige bestanddelen van artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 december 2022 betreft, kan niet met zekerheid worden gesteld dat de overheid, zonder de woorden “of aan de patiënt”, dezelfde regeling zou hebben uitgevaardigd.

Uit de notulen van de vergadering van het Verzekeringscomité van 11 januari 2021 blijkt immers dat het verbod op aanrekening aan de patiënt werd ingesteld om onbedoelde neveneffecten van het verbod op aanrekening aan de verplichte ziekteverzekering te voorkomen:

“De reden is om te vermijden dat de kosten systematisch aan de patiënt worden aangerekend, aangezien het voorschrijfgedrag door het niet terugbetalen van deze prestatie mogelijk niet meteen zal wijzigen.”

Bij een gedeeltelijke vernietiging van artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 december 2022 blijft het verbod op aanrekening aan de verplichte verzekering gehandhaafd voor patiënten met een eGFR hoger dan 30 ml/min/1,73m². Hierdoor kan het risico dat de Koning met de woorden “of aan de patiënt” net beoogde te vermijden, namelijk dat de kosten voor de ureumbepaling bij overschrijding van voormelde grens aan patiënten zouden worden doorgerekend, zich alsnog manifesteren. Het valt dan ook niet uit te sluiten dat de Koning, zonder die woorden, het verbod op aanrekening aan de verplichte ziekteverzekering niet had ingevoerd, of aan andere voorwaarden had onderworpen.

Hieruit volgt dat niet is voldaan aan een van de twee cumulatieve voorwaarden om, wat betreft de woorden “of aan de patiënt”, ten aanzien van de

rest van artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 december 2022 af te wijken van het beginsel van het één en ondeelbaar karakter van een reglementair besluit.

Wat de verhouding tussen artikel 2 en de overige bepalingen van het koninklijk besluit van 16 december 2022 betreft, blijken die een onlosmakelijk geheel te vormen. De artikelen 1, 3 en 4 van het koninklijk besluit van 16 december 2022 staan volledig ten dienste van en vinden hun bestaansreden uitsluitend in artikel 2 van dat besluit.

Te dezen dient te worden vastgesteld dat de regeling die met het bestreden besluit werd vastgesteld als een samenhangende regeling werd bedoeld waarbij het geenszins onbetwistbaar blijkt dat het bestuur het besluit ook zou hebben aangenomen indien het wist dat bestreden bepaling geen doorgang kon vinden.

Uit het voorgaande volgt dat het beroep ontvankelijk werd ingesteld, maar dat het beginsel van het één en ondeelbaar karakter van het reglementair besluit tot een ambtshalve uitbreiding van het beroep tot het volledige koninklijk besluit van 16 december 2022 noopt.

16. Gelet op het voorgaande dient het bestreden besluit in zijn geheel uit het rechtsverkeer te worden verwijderd.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt het koninklijk besluit van 16 december 2022 ‘tot wijziging van artikel 3, § 1, en artikel 24, § 1, van 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, met betrekking tot ureum’.

2. Dit arrest dient bij uittreksel te worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

3. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 800 euro, een bijdrage van 24 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 770 euro, die verschuldigd is aan de verzoekende partijen.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op een juli tweeduizend vijftientig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Ann Coolsaet	atsraad,
Frédéric Vanneste,	staatsraad,
bijgestaan door	
Silja Doms,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Silja Doms

Chantal Bamps