

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.969/1/V
VAN 22 JULI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste vakantiekamer, op 29 juni 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", heeft het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan artikel 65, 1/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: gecoördineerde wet), dat luidt:

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

- 1/ door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zijn erkend op grond van technische criteria inzake kwaliteitscontrole volgens een procedure die door de Koning is bepaald;".

2. De ontworpen regeling kan worden geacht in haar geheel betrekking te hebben op de uitwerking van een erkenningsregeling, op grond van technische criteria inzake kwaliteitscontrole, voor laboratoria die verstrekkingen van pathologische anatomie uitvoeren zoals bepaald in het ontwerp. Voornoemd artikel 65, 1/, van de gecoördineerde wet biedt dan ook een voldoende rechtsgrond voor het ontwerp.

VORMVEREISTEN

In de aanhef van het ontwerp wordt melding gemaakt van de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting. In het aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, overgemaakte dossier bevindt zich evenwel geen stuk waaruit dat

.../...

akkoord blijkt. Volgens de gemachtigde is het begrotingsakkoord aangevraagd doch nog niet verkregen. Aan dat vormvereiste zal in elk geval nog dienen te worden voldaan. Mocht het ontworpen besluit ten gevolge daarvan nog wijzigingen ondergaan, dan moeten de gewijzigde bepalingen opnieuw om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

1. Gelet op het voorwerp van de ontworpen regeling, dient onderzocht te worden of het ontwerp in overeenstemming is met de Europese regelgeving op het vlak van de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten.

2. Gevraagd naar de overeenstemming van het ontwerp met richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: "Dienstenrichtlijn"), heeft de gemachtigde het volgende gesteld:

"De gezondheidszorg is heel duidelijk uitgesloten van het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn.

Artikel 2, 2) f): «diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn;»

Het gaat hier niet over gezondheidszorg in de enge zin van het woord, maar over alle diensten die een rol spelen in de zorg van de patiënt. Dit volgt duidelijk uit overweging 22 van de dienstenrichtlijn:

Overweging 22: «Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren.»

Er zijn nog discussies aan de gang over de precieze draagwijdte van deze uitsluiting, maar zolang het begrip «gezondheidszorg» niet ergens exhaustief gedefinieerd wordt, komt het aan de lidstaten toe om het begrip te interpreteren. De minister heeft beslist om labo's van anatomische pathologie te beschouwen als vallende onder de uitsluiting van artikel 2, 2), f), van de dienstenrichtlijn zolang de discussie over de draagwijdte van de uitsluiting niet is beëindigd".

.../...

3.1. Het is inderdaad voor discussie vatbaar of de thans voorliggende regeling uitgesloten is van het toepassingsgebied van de Dienstenrichtlijn op basis van artikel 2, lid 2, f), ervan. Wat dat betreft kan worden verwezen naar het standpunt dat de Europese Commissie over deze bepaling heeft ingenomen:

"Onder de uitsluiting van de gezondheidszorg van artikel 2, lid 2, onder f), vallen «*medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren*». Dit betekent dat diensten die niet aan een patiënt worden verleend maar aan een persoon zelf die in de gezondheidszorg werkzaam is, of aan een ziekenhuis, waaronder boekhoud-, schoonmaak-, secretariële en administratieve diensten, levering en onderhoud van medische apparatuur alsook de diensten van medische onderzoekscentra niet onder deze uitsluiting vallen" ⁽¹⁾.

3.2. Rekening houdende met deze interpretatie, kan sterk worden betwijfeld of de ontworpen regeling onder de uitzondering van artikel 2, lid 2, f), van de Dienstenrichtlijn valt. Gelet hierop, wordt best van de ontworpen regeling kennisgeving gedaan aan de Europese Commissie, overeenkomstig artikel 15, lid 7, van de Dienstenrichtlijn, waarbij desgevallend wordt uiteengezet waarom de Belgische Staat van oordeel is dat de ontworpen regeling niet onder het toepassingsgebied van de Dienstenrichtlijn ressorteert.

4. In elk geval rust op de Belgische Staat een verplichting op basis van de Gemeenschapstrouw, vervat in artikel 10 van het EG-verdrag, om voornoemd interpretatieprobleem aan de Europese Commissie voor te leggen en met de Europese Commissie te goeder trouw samen te werken om de gerezen moeilijkheid te overwinnen ⁽²⁾. Mocht, ondanks de inspanningen om het geschil op basis van een loyale samenwerking op te lossen, het verschil in mening blijven voortbestaan, dan zal het uiteindelijk aan het Hof van Justitie zijn om het geschil te beslechten (zie artikel 220 van het EG-verdrag).

⁽¹⁾ Europese Commissie, *Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn*, 2007, http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_nl.pdf, p. 12.

⁽²⁾ Zie o.m. Hof van Justitie, 3 juli 2001, Commissie/België, C-378/98, *Jur.* 2001, I-5107, § 31.

5. Er moet tot slot worden aan herinnerd dat zelfs indien de in het ontwerp geregelde dienst op basis van artikel 2, lid 2, f), van de Dienstenrichtlijn zou uitgesloten zijn van het toepassingsgebied ervan, de regeling niettemin een beperking kan inhouden op de vrijheid van vestiging en de vrijheid van dienstverlening vervat in de artikelen 43 en 49 EG-verdrag. De ontworpen regeling dient dan ook in elk geval met deze bepalingen in overeenstemming te kunnen worden geacht.

Aanhef

In het eerste lid van de aanhef kan de verwijzing naar de rechtsgrond van het ontwerp worden gespecificeerd, door te verwijzen naar artikel 65, 1/, van de gecoördineerde wet.

Artikel 8

Artikel 8, § 5, van het ontwerp bepaalt dat de vereisten van het kwaliteitssysteem worden toegelicht in een praktijkrichtlijn uitgewerkt door de Commissie voor pathologische anatomie. Zo mag worden aangenomen, nu het om een richtlijn gaat, dat aldus geen verordenende bevoegdheid wordt toegekend aan de bedoelde commissie, dient er in elk geval voor gewaakt te worden dat uit die richtlijn geen andere "verplichtingen" kunnen worden afgeleid dan die welke rechtstreeks voortvloeien uit artikel 8, § 1, van het ontwerp.

Artikel 19

Artikel 19, § 2, van het ontwerp bepaalt door welke zorgverleners verstrekkingen inzake pathologische anatomie kunnen worden voorgeschreven. Die bepaling heeft als zodanig geen betrekking op de erkenningsregeling bedoeld in het ontwerp, zodat daarvoor geen rechtsgrond wordt geboden door artikel 65, 1/, van de gecoördineerde wet. Artikel 19, § 2, dient dan ook uit het ontwerp te worden weggelaten.

Artikel 46

De gemachtigde heeft verduidelijkt dat aan het einde van artikel 46 van het ontwerp wordt bedoeld op de inwerkingtreding van de erkenning. Dit blijkt evenwel niet uit de tekst, wat dient te worden verholpen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. BAERT,	staatsraad, voorzitter,
	D. MOONS,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. BAERT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.969/1/V
DU 22 JUILLET 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 29 juin 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique, ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend pourvoir à l'exécution de l'article 65, 1/, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: la loi coordonnée), qui dispose:

"Pour les prestations d'anatomopathologie telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut subordonner l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui:

1/ ont été agréés sur la base de critères techniques et de contrôle de la qualité par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions selon une procédure fixée par le Roi;"

2. On peut considérer que, dans leur ensemble, les dispositions en projet portent sur l'élaboration d'un régime d'agrément, se fondant sur des critères techniques et de contrôle de la qualité, pour les laboratoires qui effectuent des prestations d'anatomie pathologique définies dans le projet. L'article 65, 1/, précité, de la loi coordonnée, procure dès lors un fondement juridique suffisant au projet.

FORMALITÉS

Le préambule du projet mentionne l'accord du Secrétaire d'État au Budget. Toutefois, le dossier transmis au Conseil d'État, section de législation, ne contient pas de pièce attestant de cet accord. Selon le délégué, l'accord budgétaire a été demandé, mais il n'a pas encore été obtenu. En tout état de cause, cette formalité devra encore être accomplie. Si l'arrêté en projet devait s'en trouver modifié, ces modifications devraient encore être soumises au Conseil d'État, section de législation.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Observation générale

1. Vu l'objet des dispositions en projet, on examinera si le projet est conforme à la réglementation européenne concernant la liberté d'établissement et la libre circulation des services.

2. Interrogé sur la conformité du projet à la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (ci-après: "directive services"), le délégué a répondu ce qui suit:

"De gezondheidszorg is heel duidelijk uitgesloten van het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn.

Artikel 2, 2) f): «diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn;»

Het gaat hier niet over gezondheidszorg in de enge zin van het woord, maar over alle diensten die een rol spelen in de zorg van de patiënt. Dit volgt duidelijk uit overweging 22 van de dienstenrichtlijn:

Overweging 22: «Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren.»

Er zijn nog discussies aan de gang over de precieze draagwijdte van deze uitsluiting, maar zolang het begrip «gezondheidszorg» niet ergens exhaustief gedefinieerd wordt, komt het aan de lidstaten toe om het begrip te interpreteren. De minister heeft beslist om labo's van anatomische pathologie te beschouwen als vallende onder de uitsluiting van artikel 2, 2), f), van de dienstenrichtlijn zolang de discussie over de draagwijdte van de uitsluiting niet is beëindigd".

3.1. La question de savoir si le présent régime est exclu du champ d'application de la directive services en vertu de l'article 2, paragraphe 2, f), de celle-ci, peut effectivement prêter à controverse. Sur ce point, on peut renvoyer à la position que la Commission européenne a adoptée concernant cette disposition:

.../...

"L'exclusion des soins de santé visée à l'article 2, paragraphe 2, point f), couvre *«les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel les services sont fournis»*. Cela signifie que les services qui ne sont pas fournis à un patient mais à un professionnel de la santé ou à un hôpital, tel que les services de comptabilité, de nettoyage, les services de secrétariat et d'administration, la fourniture et la maintenance d'équipements médicaux ainsi que les services des centres de recherche médicale ne sont pas couverts par cette exclusion" ⁽¹⁾.

3.2. Compte tenu de cette interprétation, il est fort douteux que le régime en projet relève de l'exception prévue à l'article 2, paragraphe 2, f), de la directive services. Dès lors, mieux vaudrait notifier les dispositions en projet à la Commission européenne conformément à l'article 15, paragraphe 7, de la directive services, en exposant, le cas échéant, pourquoi l'État belge juge qu'elles n'entrent pas dans le champ d'application de la directive services.

4. En tout cas, la loyauté communautaire consacrée par l'article 10 du traité CE impose à l'État belge de soumettre le problème d'interprétation précité à la Commission européenne et de collaborer avec elle de bonne foi en vue de surmonter les difficultés rencontrées ⁽²⁾. Si, malgré les efforts consentis pour résoudre le contentieux sur la base d'une collaboration loyale, des divergences de vue subsistent, c'est à la Cour de justice qu'il appartiendra finalement de trancher le litige (voir l'article 220 du traité CE).

5. Il convient enfin de rappeler que même si le service réglé par le projet était exclus du champ d'application de la directive service en vertu de l'article 2, paragraphe 2, f), de celle-ci, le dispositif en projet peut néanmoins restreindre la liberté d'établissement et la libre prestation des services prévues aux articles 43 et 49 du traité CE. Il faut par conséquent veiller à ce que le régime en projet puisse en tout cas être jugé conforme à ces dispositions.

⁽¹⁾ Commission européenne, Manuel relatif à la mise en oeuvre de la directive services, 2007, http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_fr.pdf, p. 12.

⁽²⁾ Voir, entre autres, Cour de Justice, 3 juillet 2001, Commission/Belgique, C-378/98, *Rec.* 2001, I-5107, § 31.

Préambule

Au premier alinéa du préambule, on pourrait mentionner plus précisément le fondement juridique du projet en faisant référence à l'article 65, 1/, de la loi coordonnée.

Article 8

L'article 8, § 5, du projet dispose que les exigences du système qualité sont précisées dans une directive pratique élaborée par la Commission d'anatomie pathologique. Si on peut considérer que, s'agissant d'une directive, il n'est pas attribué de pouvoir réglementaire à la commission visée, il faut veiller en tout cas à ce qu'aucune "obligation" autre que celles découlant déjà de l'article 8, § 1^{er}, du projet, ne puisse résulter de cette directive.

Article 19

L'article 19, § 2, du projet, précise quels dispensateurs peuvent prescrire des prestations d'anatomie pathologique. En tant que telle, cette disposition ne concerne pas le régime d'agrément visé dans le projet, si bien qu'elle ne trouve pas de fondement juridique dans l'article 65, 1/, de la loi coordonnée. Dès lors, on distraira l'article 19, § 2, du projet.

Article 46

Le délégué a précisé que la fin de l'article 46 du projet vise l'entrée en vigueur de l'agrément, ce qui n'apparaît toutefois pas dans le texte. Il faudra combler cette lacune.

La chambre était composée de

Messieurs	J. BAERT,	conseiller d'État, président
	D. MOONS,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. BAERT