

Rolnummer 4158
Arrest nr. 160/2007 van 19 december 2007

A R R E S T

In zake : de prejudiciële vraag over artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie, zoals vervangen bij de wet van 30 december 1988, in de versie vóór de wijziging ervan bij de wet van 24 mei 2005, gesteld door de Raad van State.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters M. Melchior en M. Bossuyt, en de rechters R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke en J. Spreutels, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter M. Melchior,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van de prejudiciële vraag en rechtspleging

Bij arrest nr. 168.090 van 21 februari 2007 in zake de bvba « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques » (BIORIM), in staat van faillissement, tegen de Belgische Staat en in aanwezigheid van Jean-Claude Leunis en van Fernand Ullens de Schooten, waarvan de expeditie ter griffie van het Hof is ingekomen op 5 maart 2007, heeft de Raad van State de volgende prejudiciële vraag gesteld :

« Voert artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie, vervangen bij de wet van 30 december 1988, in de versie ervan vóór de wijziging ervan bij de wet van 24 mei 2005, doordat het bepaalt dat de laboratoria die het beoogt, moeten worden uitgebaat door één of meer personen gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, of door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, een met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet onbestaanbaar verschil in behandeling in tussen die personen en diegenen die die hoedanigheid niet hebben, of tussen de vennootschappen waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders die hoedanigheid hebben en die waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders die hoedanigheid niet hebben ? ».

Memories en memories van antwoord zijn ingediend door :

- de bvba « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques », die woonplaats heeft gekozen te 1000 Brussel, Emile De Motlaan 19;
- Fernand Ullens de Schooten, wonende te 1325 Bonlez, Chemin du Fort des Voiles 1;
- de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, wiens het kabinet is gevestigd te 1000 Brussel, Kunstlaan 7;
- de Ministerraad.

Op de openbare terechtzitting van 7 november 2007 :

- zijn verschenen :
 - . Mr. J. Sohier, advocaat bij de balie te Brussel, voor de bvba « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques »;
 - . Mr. E. Cusas en Mr. J. Derenne, advocaten bij de balie te Brussel, voor Fernand Ullens de Schooten;
 - . Mr. Q. Peiffer *loco* Mr. E. Maron, advocaten bij de balie te Brussel, voor de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, en voor de Ministerraad;
- hebben de rechters-verslaggevers J. Spreutels en A. Alen verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

II. *De feiten en de rechtspleging in het bodemgeschil*

De bvba « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques » (BIORIM) (in staat van faillissement) - hierna « BIORIM » genoemd - heeft bij de Raad van State de nietigverklaring gevorderd van het ministerieel besluit van 24 juli 2000 tot bekrachtiging van de beslissing de schorsing van haar erkenning te verlengen.

« BIORIM » werd op 3 november 2000 failliet verklaard. Zij baatte een laboratorium voor klinische biologie uit en genoot, voor de financiering van haar verstrekkingen, de tegemoetkoming van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna : Riziv), na te zijn erkend met toepassing van het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie. Zij maakte gebruik van de « derdebetalers »-regeling. Naar aanleiding van een vonnis van de Correctionele Rechtbank te Brussel van 30 oktober 1998 waarbij verschillende personen, waaronder de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State, werden veroordeeld wegens inbreuken die verband hielden met het beheer van de vennootschap « BIORIM » (om reden dat het laboratorium van de verzoekende partij, gedurende de periode van 1 januari 1990 tot ten minste 10 juni 1997, in werkelijkheid werd uitgebaat door die eerste tussenkomende partij, terwijl die niet gemachtigd was om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren en bijgevolg niet, krachtens artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 « tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria voor klinische biologie moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie », zo'n laboratorium mocht uitbaten), schorste een ministerieel besluit van 13 april 1999 de erkenning van « BIORIM » voor een periode van twaalf maanden, wegens niet-naleving van het voormelde koninklijk besluit nr. 143. Ondanks de schorsing van haar erkenning bleef « BIORIM » haar laboratorium uitbaten, zonder weliswaar de tegemoetkoming van het Riziv. De Belgische Staat bleef toezien op de inachtneming van de uitbatingsvoorwaarden van het laboratorium gedurende de periode van schorsing, en er werd beslist, bij het voor de Raad van State bestreden ministerieel besluit, de erkenning te schorsen voor een nieuwe periode van een jaar wegens voortzetting van de inbreuken op artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982.

« BIORIM » leidt een van haar middelen af uit de schending van de vrijheid van handel en nijverheid, die is vastgelegd bij artikel 7 van het decreet d'Allarde van 2-17 maart 1791, van artikel 86, in samenhang gelezen met de artikelen 82 en 43 van het EG-Verdrag, en van de artikelen 10, 11 en 27 van de Grondwet; zij voert aan dat artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het voormelde besluit nr. 143 - op grond waarvan het beheer van het laboratorium werd veroordeeld -, door het voordeel van de tegemoetkoming door de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie te beperken tot de ondernemingen die exclusief worden uitgebaat door en in handen zijn van artsen, apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen, met name andere personen verbiedt een rol te spelen in het economisch proces van die door de sociale zekerheid terugbetaalde verstrekkingen; die maatregel zou in geen enkel opzicht objectief noch redelijk kunnen worden verantwoord in het licht van het doel van bescherming van de volksgezondheid; wat artikel 27 van de Grondwet betreft, onderstreept zij dat de in het geding zijnde bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 voordien waren opgenomen in de programmawet van 30 december 1988, en gedeeltelijk werden vernietigd bij het arrest van het Hof nr. 23/89 van 13 oktober 1989 om reden dat de beperkingen die de wetgever had aangebracht aan de vrijheid van vereniging, onevenredig waren. Zij voegt eraan toe dat de Europese Commissie eveneens overtuigd werd van de onverenigbaarheid van de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 met de bepalingen van het EG-Verdrag omdat zij in juli 2002, op grond van artikel 226, eerste alinea, van het genoemde Verdrag, een met redenen omkleed advies uitbracht waarin zij besloot tot schending van het gemeenschapsrecht.

De Belgische Staat doet meer bepaald gelden dat het Hof in zijn arrest nr. 23/89 van 13 oktober 1989 heeft geoordeeld dat het verbod van artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 geen enkele schending inhoudt van de

artikelen 10 en 11 van de Grondwet, en dat het nooit de enige voor onderhavig geschil pertinente regel heeft vernietigd, namelijk die volgens welke laboratoria enkel kunnen worden uitgebaat door personen die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren en enkel zulke personen mogen tellen onder hun vennoten, zaakvoerders en bestuurders; hij onderstreept dat het doel van de betrokken bepaling erin bestaat de overconsumptie die op dat vlak in het verleden was vastgesteld op een ogenlik dat iedere economische actor een laboratorium voor klinische biologie mocht uitbaten, te voorkomen. Hij voegt eraan toe dat de grondslag van de bestreden akte niet het koninklijk besluit nr. 143 is, maar wel artikel 34, § 1, van het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, waarvan de inhoud werd overgenomen in artikel 44, § 1, van het koninklijk besluit van 3 december 1999 met hetzelfde opschrift, dat de minister toelaat de erkenning van een laboratorium te schorsen wanneer zware fouten worden vastgesteld bij de uitbating ervan; hij wijst erop dat de fouten die te dezen de schorsing van de erkenning van de verzoekende partij verantwoorden, niet alleen bestaan in een schending van de bepalingen van artikel 3 van het besluit nr. 143. Hij voegt ten slotte eraan toe dat, ook al heeft de wetgever nadien artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 gewijzigd, ingevolge een met redenen omkleed advies van de Europese Commissie, om de Belgische wetgeving aan te passen aan de evolutie van de interpretatie die de Europese overheden hebben gegeven aan de pertinente bepalingen van het EG-Verdrag, zulks geenszins betekent dat hij op die manier zou hebben erkend dat alle voorafgaande beslissingen die op die bepalingen waren gegrond, onwettig waren.

De Raad van State is van oordeel dat het middel onontvankelijk is in zoverre het is afgeleid uit de schending van het decreet d'Allarde (doordat dit een norm is met eenzelfde waarde als artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143), en niet gegrond is in zoverre het is afgeleid uit de schending van artikel 86, lid 1, van het EG-Verdrag, in samenhang gelezen met de artikelen 43 en 83 van datzelfde Verdrag, alsook (via een ambtshalve opgeworpen middel) uit de schending van de artikelen 43, 49 en 56 van het EG-Verdrag, omdat de laboratoria waarop de in het geding zijnde bepalingen van toepassing zijn, niet binnen het toepassingsgebied van artikel 86, lid 1, vallen en omdat het geschil geen grensoverschrijdend element bevat dat de toepassing van het gemeenschapsrecht kan verantwoorden.

Vanuit de vaststelling dat de verzoekende partij beweert dat artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit nr. 143, door de tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering te beperken tot de laboratoria die worden uitgebaat door artsen, apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen, tussen die personen en de andere economische actoren een verschil in behandeling invoert dat verboden is bij de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, beslist hij de uitspraak op te schorten om aan het Hof daarover de bovenvermelde prejudiciële vraag te stellen.

II. *In rechte*

- A -

A.1.1. De bvba « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques » (hierna « BIORIM »), die in staat van faillissement is verklaard, herinnert aan de feiten van de zaak, de draagwijdte van de in het geding zijnde bepaling en de wijzigingen die zij heeft ondergaan. Zij voert aan dat de grondwettigheid van die bepaling essentieel is om de wettigheid te beoordelen van de maatregel die voor de Raad van State wordt aangevochten en die de rechtstreekse oorzaak vormt van het faillissement. Vanuit de bewering dat de beperkingen van het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid nooit zo ver mogen gaan dat zonder meer wordt verhinderd een beroep uit te oefenen of een handelszaak uit te baten, doet zij gelden dat, ook al is de regelgeving die aan de artsen-biologen, apothekers-biologen en licentiaten in de scheikundige wetenschappen-biologen de bevoegdheid voorbehoudt verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, wellicht gerechtvaardigd door de bescherming van de volksgezondheid, het feit dat die personen eveneens de enigen zijn die ertoe gemachtigd zijn om de laboratoria waarin die medische analyses worden uitgevoerd, economisch gezien uit te baten, daarentegen in geen enkel opzicht objectief of redelijk kan worden verantwoord ten opzichte van het nagestreefde doel, namelijk het beperken van de uitgaven op het gebied van klinische biologie. Door de uitbating mogelijk te maken van een laboratorium voor klinische biologie door artsen en apothekers die aan een beroepsorde zijn onderworpen, alsook door licentiaten in de scheikundige wetenschappen, die niet aan een beroepsorde zijn onderworpen, waarbij alle andere personen die evenmin aan een beroepsorde zijn onderworpen, worden uitgesloten, voert artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 echter een onverantwoorde discriminatie in ten

nadele van de personen die niet aan een beroepsorde zijn onderworpen, waarbij een specifieke categorie, met name de licentiaten in de scheikundige wetenschappen, op onrechtmatige wijze wordt bevoordeeld.

A.1.2. Volgens « BIORIM » heeft het Hof zich in de arresten nrs. 23/89 en 22/94 niet uitgesproken over die discriminatie, en is deze des te meer opvallend omdat de « onwettigheid » van het koninklijk besluit nr. 143 door iedereen werd erkend ingevolge een met redenen omkleed advies van de Europese Commissie dat heeft geleid tot de wijziging van de in het geding zijnde bepaling.

A.2.1. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State licht de historische context van de in het geding zijnde bepaling toe en betwist het verband dat *a priori* wordt gelegd tussen de mogelijkheid, voor private investeerders, om rechtstreeks of onrechtstreeks laboratoria voor klinische biologie uit te baten en de stijging van de uitgaven voor gezondheidszorg. In feite werd een dergelijk verband nooit wetenschappelijk aangetoond. Zoals wordt erkend door de actoren van de sector van de gezondheidszorg en door de Regering, zijn het daarentegen andere maatregelen (onder andere de controle op de voorschrijvende artsen) die het mogelijk hebben gemaakt dat thans de uitgaven voor gezondheidszorg onder controle zijn.

Zij herinnert aan het arrest nr. 23/89, waarbij zij aangeeft dat het de voorliggende prejudiciële vraag niet impertinent maakt rekening houdend met het feit dat de betrokken uitgaven sedert dat arrest werden beheerst als gevolg van andere maatregelen en met het feit dat uit de communautaire rechtspraak is gebleken dat artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 onverenigbaar was met artikel 43 van het EG-Verdrag.

A.2.2. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State herinnert eveneens aan het arrest van 12 februari 1987 van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, waarbij de regels van artikel 3 werden bekrachtigd, maar zij voert aan dat een verwerpingsarrest geen gevolg *erga omnes* heeft en dat de Europese rechtspraak is geëvolueerd; sinds het arrest *Gebhard* van 30 november 1995 heeft het Hof van Justitie de beginselen die zijn vastgesteld inzake het vrij verkeer van goederen en het vrij verrichten van diensten, uitgebreid tot de maatregelen die zonder onderscheid gelden (zoals het koninklijk besluit nr. 143) en die de vrijheid van vestiging beperken, terwijl het voordien eiste dat het bewijs werd geleverd van discriminatie alvorens het bestaan te erkennen van een belemmering van de vrijheid van vestiging; die rechtspraak heeft ruimte gemaakt, met terugwerkende kracht (want het Hof interpreteert het gemeenschapsrecht), voor een strikte evenredigheidsstoets voor de maatregelen die zonder onderscheid van toepassing zijn. Daarmee bestaat dus wel degelijk het beginsel dat een nationale maatregel die regels oplegt met betrekking tot de toegang en de uitoefening van een beroep, zelfs wanneer hij zonder onderscheid geldt voor de eigen onderdanen en de onderdanen van de andere lidstaten, in bepaalde omstandigheden een belemmering kan vormen voor de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 van het EG-Verdrag. Die beginselen gelden met terugwerkende kracht. De interpretatie van het gemeenschapsrecht door het Hof van Justitie maakt immers deel uit van de rechtsregel zelf. Het gaat om het gevolg *ex tunc* van de door het Hof gegeven interpretatie. Elke onverenigbaarheid van artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 met het gemeenschapsrecht doet bijgevolg afbreuk aan de « wettigheid » van die bepaling sinds de goedkeuring ervan en, *a fortiori*, sinds de inwerkingtreding ervan.

A.2.3. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State wijst verder nog op de procedure die op basis van een klacht werd ingesteld bij de Europese Commissie die, in een met redenen omkleed advies van 17 juli 2002, de schending van artikel 43 van het EG-Verdrag, door het in het geding zijnde artikel 3, bevestigde; de Belgische Staat heeft zich uiteindelijk achter dat standpunt geschaard.

Niettemin heeft geen enkele rechtsinstantie waarvoor de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State de onverenigbaarheid van artikel 3 aanvoerde, dat middel in aanmerking genomen, waarbij men zich verschoot achter argumenten die in rechte bedrieglijk en onjuist zijn. *De facto* is men die bepaling blijven toepassen terwijl het arrest *Simmenthal* zich ertegen verzet dat een rechterlijke praktijk de fundamentele beginselen van het gemeenschapsrecht - en zelfs van de communautaire integratie zelf -, die uitgaan van de voorrang van het gemeenschapsrecht op het ermee strijdige nationaal recht en van het nuttig effect van het gemeenschapsrecht, weer doet wankelen. Ondanks het optreden van de Commissie zijn verschillende nationale rechtsinstanties kennelijke fouten blijven maken inzake gemeenschapsrecht, zelfs in die mate dat zij niet meer kunnen worden aangevochten krachtens de nationale rechtsregel van het gezag van gewijsde, die nochtans meer en meer wordt gerelativeerd. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State had bijgevolg geen andere keuze dan klacht neer te leggen, op 10 april 2007, bij de Europese Commissie.

De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State komt terug op de wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 ingevolge het met redenen omkleed advies van 17 juli 2002, en geeft aan dat de Regering oorspronkelijk een regeling wilde aannemen die analoog is met die welke in Frankrijk geldt (meerderheidsparticipatie van artsen en apothekers-biologen), maar die voorwaarde liet vallen toen dat systeem door het Hof van Justitie werd veroordeeld. In de parlementaire voorbereiding van de wet van 24 mei 2005 die het koninklijk besluit nr. 143 wijzigde, wordt bevestigd dat de Staat niet twijfelt aan de onverenigbaarheid van artikel 3 ervan met artikel 43 van het EG-Verdrag, noch aan de ondoeltreffendheid ervan, aangezien andere minder restrictieve maatregelen hebben toegelaten het door hem nagestreefde doel te bereiken. In arresten van 11 maart 2004 en 21 april 2005 heeft het Hof van Justitie de Franse en de Griekse wet, die een analoge regelgeving vastlegden, afgekeurd.

A.3.1. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State maakt twee opmerkingen over het arrest van de Raad van State waarbij het Hof wordt aangezocht. Zij wijst enerzijds erop dat, erkennen dat een middel dat is afgeleid uit de schending van de artikelen 46, 49 en 56 van het EG-Verdrag, van openbare orde is, maar tegelijkertijd weigeren die bepalingen toe te passen om reden dat de elementen van het geschil binnen een enkele lidstaat gesitueerd zijn, totaal onlogisch lijkt. Krachtens het beginsel van voorrang van het gemeenschapsrecht hebben die rechtstreeks toepasselijke bepalingen immers niet alleen tot gevolg dat elke tegenstrijdige bepaling van de bestaande nationale wetgeving, van rechtswege niet-toepasselijk wordt, maar eveneens dat een geldige totstandkoming van die met het gemeenschapsrecht onverenigbare wetgeving wordt verhinderd. Door de toepassing van artikel 3 niet uit te sluiten, schendt de Raad van State de communautaire Rechtsstaat. Het argument dat is afgeleid uit het interne karakter van het geschil zou immers alleen pertinent zijn indien men te maken had gehad met een individuele beslissing en niet met een algemene regel, doordat de toepassing van een algemene regel niet afhankelijk mag worden gesteld van de nationaliteit van de rechtsonderhorigen. Anderzijds kon de Raad van State (als orgaan van de Belgische Staat die aan het gemeenschapsrecht onderworpen is) niet uitgaan van zijn eigen fout (de aanneming van een norm die onverenigbaar is met het EG-Verdrag) om te dezen de niet-toepasselijkheid van het gemeenschapsrecht te verantwoorden.

A.3.2. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State voert aan dat het door de Raad van State aangevoerde argument van de « zuiver interne situatie » in strijd is met de rechtspraak van de arresten *Pistre* en *Guimont* van 7 mei 1997 en 5 december 2000 van het Hof van Justitie, die voortaan geldt voor alle vrijheden die de interne markt vormen. Hij doet eveneens gelden dat de communautaire rechtspraak duidelijk heeft vastgesteld dat een antwoord op een prejudiciële vraag nuttig kan zijn voor het verwijzingsgerecht vanaf het ogenblik dat het nationaal recht voorschrijft dat aan een eigen onderdaan dezelfde rechten toekomen als die welke een onderdaan uit een andere lidstaat in dezelfde situatie krachtens het gemeenschapsrecht bezit. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State werd het recht ontnomen om de communautaire bepalingen aan te voeren en is van mening dat, aangezien de prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie pertinent is voor de oplossing van het geschil, de Raad van State ertoe gehouden was ze te stellen.

A.4.1. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State beweert dat de in het geding zijnde bepaling geen redelijke maatregel is in het licht van het doel van de wetgever, dat betrekking heeft op de beperking van de uitgaven voor gezondheidszorg. Het Hof zou een maatregel waarvan is aangetoond en erkend dat hij het rechtstreeks toepasselijke gemeenschapsrecht schendt - dat voorrang heeft op het nationale recht -, niet als redelijk kunnen beschouwen. De vraag is met andere woorden niet of artikel 43 van het EG-Verdrag van toepassing is op het aan het Hof voorgelegde specifieke geschil, maar wel of een wetgeving die onverenigbaar is met het EG-Verdrag, verenigbaar kan zijn met de Belgische Grondwet. Die vraag positief beantwoorden (om redenen die enkel gelegenheidsredenen zouden kunnen zijn) zou erop neerkomen de Europese constructie, waarover werd geschreven dat zij de grootste idee is van de twintigste eeuw, te beschouwen als een minder belangrijk doel, dat ondergeschikt is aan de belangen van de lidstaten; niet antwoorden, door de vraag te ontwijken, zou leiden tot hetzelfde resultaat doordat men in volle bewustzijn een tekst laat voortbestaan die nooit op geldige wijze tot stand is gekomen.

Er werd reeds voldoende aangetoond dat België, door de in geding zijnde bepaling aan te nemen, een overtreding had begaan. De interpretatie van het gemeenschapsrecht door het Hof van Justitie heeft terugwerkende kracht en verschillende Europese arresten hebben de onverenigbaarheid van de betwiste bepaling met het Verdrag aangetoond. Dat impliceert dat het Hof in geen geval zou kunnen oordelen dat de in het geding zijnde bepaling in het verleden verenigbaar was met het EG-Verdrag, terwijl zij dat thans niet meer zou zijn. Om de reden die zopas werd toegelicht, moet de norm die door de wetgever werd ingevoerd om de stijging van de uitgaven voor gezondheidszorg te beheersen, immers strijdig worden geacht met het EG-Verdrag, sedert de aanneming van die norm.

A.4.2. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State is van mening dat het door de bepaling gecreëerde verschil in behandeling berust op een indeling van de laboratoria die op geen enkel objectief element is gegrond, terwijl thans vaststaat dat de stijging van de uitgaven in bedwang werd gehouden door het toezicht dat op de voorschrijvende artsen werd uitgeoefend. Zij voert aan, wat het door de wetgever gekozen criterium van onderscheid betreft, dat in het algemeen niet wordt aangetoond in welk opzicht de overheidslaboratoria of die van de universiteiten of ziekenhuizen, die vaak verbonden zijn aan de verschillende ziekenfondsen en een ambulante werking hebben, minder uitgaven zouden teweegbrengen dan de private laboratoria; meer fundamenteel wordt niet aangetoond dat een criterium van onderscheid dat gebaseerd is op een vereiste van beroepskwalificatie die de personen die instaan voor het beheer van een laboratorium moeten bezitten, pertinent is in het licht van de doelstelling van uitgavenvermindering. Alleen de technische handelingen die in de laboratoria worden uitgevoerd (medische analyses, die op zich afhangen van de voorschriften van de artsen), brengen immers een stijging van de uitgaven teweeg; het louter administratief beheer kan niet worden beschouwd als de oorzaak van die stijging. De situatie in de ziekenhuislaboratoria, waar men het stelsel van de laboratoria voor ambulante verzorging (die worden beoogd door artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit nr. 143) en dat van de laboratoria voor niet-ambulante verzorging (ziekenhuizen) kon combineren, toont aan, dankzij de uitgekiende verschuivingen van de analyses van het ene budget naar het andere, dat de indeling in categorieën van de laboratoria, waarin artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit nr. 143 voorziet, niet objectief kan worden verantwoord; dat werd zowel door de minister van Sociale Zaken als door het Riziv erkend, dat niet in staat is een uitsplitsing te geven, per categorie van laboratoria, van de globale bedragen van de uitgaven. De niet-pertinentie van het gekozen criterium wordt verder nog aangetoond door de situatie van « BIORIM », waarvan de activiteiten, de activa, de naam en het personeel sinds het faillissement zijn overgenomen door de « Université libre de Bruxelles », een instelling *sui generis* met rechtspersoonlijkheid. Haar activiteit werd gehandhaafd zoals in het verleden, waarbij de site overigens gedurende jaren onveranderd bleef. En plots, enkel wegens die overdracht, geldt voor hetzelfde laboratorium geen enkele beperking meer inzake uitbating, behalve dat het slechts één vestigingsplaats mag hebben; de « Université libre de Bruxelles » kan dezelfde onderneming uitbaten zonder te moeten voldoen aan de (met het gemeenschapsrecht strijdige) verplichtingen die wegen op de concurrerende laboratoria die in handen zijn van natuurlijke of rechtspersonen die niet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 3, § 1, 5° tot 9°. Men kan moeilijk geloven dat eenzelfde activiteit plots minder uitgaven met zich meebrengt, eenvoudigweg omdat men van uitbater is veranderd.

A.4.3. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State voert aan dat de maatregel niet evenredig is.

Enerzijds omdat, zoals de Belgische Staat heeft erkend, de licentiaten in de scheikundige wetenschappen gemachtigd zijn een laboratorium uit te baten terwijl zij niet tot een beroepsorde behoren, criterium dat nochtans werd aangevoerd om de wettigheid van de in het geding zijnde bepaling te verdedigen. Het administratief (en niet tuchtrechtelijk) toezicht op de betrokkenen verschilt niet van het toezicht waaraan alle zorgverstrekkers zijn onderworpen.

Anderzijds omdat het niet de in het geding zijnde maatregel is die heeft toegelaten de uitgaven voor gezondheidszorg onder controle te houden, maar wel het toezicht op de voorschrijvende geneesheren.

In het arrest nr. 55/93 werd weliswaar geweigerd dat argument in overweging te nemen, maar de feiten hebben vanaf eind 1992 de pertinentie ervan bevestigd, zoals aangegeven in het met redenen omkleed advies van de Europese Commissie en zoals aangetoond door middel van de cijfers, uitgesplitst per categorie van geneesheren, van de daling van de aanvragen voor medische analyses in 1993. Die daling vloeit overigens ook voort uit andere maatregelen die werden aangenomen na de inwerkingtreding van de in het geding zijnde bepaling, en tijdens de parlementaire voorbereiding van de wet van 24 mei 2005 heeft de minister zelf aangegeven dat de wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 geen enkele weerslag zou hebben op de beheersing van de uitgaven, gelet op de maatregelen die intussen waren genomen. Een discriminerende regel die niet bijdraagt aan de verwezenlijking van de doelstelling die hij nastreeft, is onevenredig.

De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State doet in dat verband gelden dat volgens de Europese Commissie niet kan worden verantwoord dat de aansprakelijkheid voor handelingen van medische analyse wordt verbonden aan het louter administratief beheer van de laboratoria. Zulk een vereiste ontmoedigt de sociaal verzekerden om zich te richten tot een laboratorium dat wordt beheerd door andere marktdeelnemers dan de professionele die worden beoogd in artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 (omdat de verstrekkingen niet door het Riziv kunnen worden terugbetaald). Wat geldt voor de Commissie, moet eveneens gelden voor het Hof en men zou niet kunnen aannemen dat een Staat zijn internationale verbintenissen alleen tegenover zijn eigen onderdanen kan schenden.

A.5.1. De Belgische Staat en de Ministerraad herinneren in twee identieke memories aan de feiten van de zaak door met name te verwijzen naar een vonnis van de Rechtbank van eerste aanleg te Brussel van 30 oktober 1998, en vermelden dat de in het geding zijnde bepaling, die vanaf het begin was opgenomen in het koninklijk besluit nr. 143, werd aangenomen om de toenemende overconsumptie in de sector van de klinische biologie te bestrijden. In zijn arrest nr. 23/89 heeft het Hof erkend - waarbij het echter sommige bepalingen van artikel 3 van het genoemde besluit vernietigde - dat het doel dat de wetgever nastreefde, rechtmatig was; de wetgever heeft vervolgens de vernietigde bepalingen vervangen door bepalingen die de grondwettigheidstoetsing hebben doorstaan, aangezien het Hof van mening was dat de Staat niet de verplichting heeft eindeloos een sector te financieren waarin excessen worden vastgesteld, en dat andere maatregelen dan die betreffende de voorschrijvende geneesheren konden worden uitgevaardigd (arresten nrs. 22/94 en 37/94). Dezelfde redenering kan te dezen worden gevolgd.

A.5.2. De Belgische Staat en de Ministerraad zijn van mening dat het in het geding zijnde verschil in behandeling op een objectief criterium berust en rechtstreeks verband houdt met het doel dat erin bestaat de overconsumptie in de betrokken sector te bestrijden en bijgevolg de decommercialisering ervan te waarborgen. In dat opzicht kan de beperking die door de wetgever is opgelegd en die voortvloeit uit de vereiste kwalificatie van de personen die een laboratorium uitbaten of die vennoten, zaakvoerders of bestuurders van zulk een laboratorium zijn, het aantal bestaande laboratoria verminderen en de oprichting van nieuwe laboratoria beperken. Zo ook heeft de wetgever, door zich ervan te vergewissen dat laboratoria niet zouden worden uitgebaat door personen die, gezien hun kwalificatie, niet thuis zijn in de sector van de gezondheidszorg, maar wel door professionele zorgverstrekkers inzake klinische biologie die wegens hun statuut op zich hun activiteit niet voor strikt commerciële doeleinden mogen uitoefenen, maar daarentegen moeten handelen met inachtneming van de doelstellingen inzake volksgezondheid en dus in de eerste plaats moeten toezien op de gezondheid van de patiënt en de kwaliteit van de verstrekkingen, een maatregel aangenomen waarmee het nagestreefde doel van decommercialisering kan worden bereikt.

Zij erkennen dat de licentiaten in de scheikundige wetenschappen, in tegenstelling tot de apothekers en geneesheren, niet tot een beroepsorde behoren. Dat neemt niet weg dat zij, doordat zij gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, hun activiteit op dat vlak alleen mogen uitoefenen met inachtneming van de regelgeving. Net zoals de geneesheren en apothekers kunnen zij bijgevolg evenmin andere doelstellingen nastreven dan die welke betrekking hebben op de volksgezondheid. Zij worden overigens door het Riziv gecontroleerd.

A.5.3. Wat de evenredigheid van de maatregel betreft, voeren de Belgische Staat en de Ministerraad aan dat hij niet tot doel heeft het bestaan en de uitbating te verbieden van laboratoria die niet worden beheerd overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 143. De vraag of die maatregel, dan wel een andere maatregel, heeft toegelaten het nagestreefde doel te bereiken, is niet pertinent omdat het Hof van mening is dat het niet aan het Hof toekomt te oordelen of een maatregel opportuun of wenselijk is.

A.5.4. De Belgische Staat en de Ministerraad geven eveneens toe dat de in het geding zijnde bepaling werd gewijzigd ingevolge het met redenen omkleed advies van de Europese Commissie van 17 juli 2002, maar oordelen dat daaruit geen enkel gevolg kan worden getrokken omdat de wetgever eenvoudigweg heeft erkend dat de wetgeving moest worden aangepast aan de evolutie van de interpretatie die door de Europese overheden werd gegeven aan de pertinente bepalingen van het EG-Verdrag. Het is immers van belang erop te wijzen dat, in zijn arrest van 12 februari 1987, het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen had geoordeeld dat artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit nr. 143 niet strijdig was met de vrijheid van vestiging die vastligt in artikel 43 van het EG-Verdrag. Overigens heeft de prejudiciële vraag van de Raad van State betrekking op de bestaanbaarheid van de in het geding zijnde bepaling met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, en niet met het Europees recht, waardoor de Raad van State overigens het middel dat « BIORIM » afleidt uit de schending van het Europees recht, heeft verworpen, zodat dit niet door het Hof in overweging kan worden genomen. Bovendien is het Hof niet gebonden door het met redenen omkleed advies van de Europese Commissie.

A.6.1. In hun memories van antwoord (die in identieke bewoordingen zijn geformuleerd) verzoeken de Belgische Staat en de Ministerraad het Hof om de kritiek die de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State uitoefent op de rechtsinstanties die voordien kennis moesten nemen van dat dossier, op haar juiste waarde te schatten, en herinneren zij eraan dat de Raad van State het middel dat is afgeleid uit de schending van het Europees Recht, heeft verworpen en heeft geweigerd een prejudiciële vraag te richten aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. Het komt dus niet de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State toe

het Hof te verzoeken het arrest van de Raad van State te hervormen die, met strikte toepassing van de bepalingen van het EG-Verdrag, heeft geoordeeld dat het hem voorgelegde geschil geen grensoverschrijdende elementen inhield. Hij heeft overigens zijn vraag beperkt tot artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit nr. 143, en het komt niet de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State toe de vraag uit te breiden tot andere categorieën van laboratoria.

A.6.2. De Belgische Staat en de Ministerraad wijzen erop dat het Hof niet gebonden is door het advies van de Europese Commissie en onderstrepen dat de Staten waarvoor zulke adviezen bestemd zijn, over het algemeen verkiezen ermee rekening te houden, wat niet impliceert dat zij een schending van het gemeenschapsrecht (en nog minder van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet) erkennen. Ook al is het juist dat het nagestreefde doel van bezuiniging kon worden bereikt met maatregelen tegenover de voorschrijvende artsen, toch betekent dat niet dat de maatregelen met betrekking tot de laboratoria niet daartoe hebben bijgedragen, en zeker niet dat zij de voormelde artikelen 10 en 11 van de Grondwet zouden hebben geschonden op het ogenblik dat zij werden aangenomen. Het Hof erkent overigens dat de wetgever over een redelijke termijn beschikt om de wetgeving aan te passen aan de verschillende ontwikkelingen; bij de goedkeuring van de voor de Raad van State bestreden maatregelen hadden echter noch het Grondwettelijk Hof, noch het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, noch de Europese Commissie kritiek uitgeoefend op de in het geding zijnde bepalingen. De wetgever heeft ze weliswaar gewijzigd na het advies van de Commissie, maar hij heeft tegelijkertijd de paragrafen 2, 3, 4 en 5 van het in het geding zijnde artikel 3 gewijzigd om overconsumptie te vermijden. Die maatregelen zouden echter sowieso niet hebben toegelaten dat het betrokken laboratorium zou worden geleid en beheerd zoals het dat in werkelijkheid is geweest door de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State. Bovendien kan men niet beweren dat het nutteloos was de in het geding zijnde bepaling aan te nemen om de overconsumptie en de misbruiken die in de sector van de klinische biologie waren vastgesteld, te bestrijden omdat men vaststelt, wanneer men kijkt naar de beslissingen die door de strafrechten werden gewezen tegenover de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State, dat de uitbating van laboratoria door personen die niet gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, aanleiding heeft gegeven tot bijzonder ernstige misbruiken. De beoordeling die de wetgever heeft gemaakt, zou alleen kunnen worden afgekeurd indien zij kennelijk onredelijk zou zijn, hetgeen te dezen niet het geval is.

A.6.3. De Belgische Staat en de Ministerraad ontkennen niet dat misbruiken zouden kunnen zijn begaan door andere laboratoria dan die welke, zoals te dezen, worden uitgebaat in de vorm van handelsvennootschappen. De wetgever heeft niettemin op rechtmatige wijze kunnen oordelen, op grond van de vaststellingen die hij had gedaan, dat die mogelijkheden tot misbruik aanzienlijk groter waren in het geval dat door de prejudiciële vraag wordt beoogd, terwijl het nauwelijks denkbaar was, gelet op de opdracht die zij vervullen, de ziekenhuizen de mogelijkheid te ontnemen een laboratorium voor klinische biologie uit te baten, noch de universiteiten, die, per definitie, evenmin een winst oogmerk hebben.

A.6.4. De Belgische Staat en de Ministerraad zijn van mening dat de bvba « BIORIM » zich ten onrechte beroept op het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid omdat de prejudiciële vraag dat beginsel niet omvat; die vrijheid is overigens niet onbegrensd.

A.7.1. In haar memorie van antwoord vraagt de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State dat het vonnis van 30 oktober 1998 dat door de Belgische Staat en de Ministerraad in de uiteenzetting van de feiten is geciteerd, uit de debatten wordt geweerd omdat dit vonnis werd vernietigd bij een arrest van het Hof van Beroep te Brussel van 7 september 2000, wegens het vooroordeel waardoor het was aangetast. Zij betwist eveneens andere elementen uit de vroegere procedures, die de Belgische Staat en de Ministerraad hebben aangevoerd. Op dezelfde wijze is « BIORIM » van mening, in haar memorie van antwoord, dat het vreemd is om in deze procedure gewag te maken van zulk een vonnis.

A.7.2. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State oordeelt dat de enige beslissing van het Hof in verband met de in het geding zijnde bepaling voorkomt in het arrest nr. 23/89 (B.6.2), en dat ondanks die beslissing de vraag pertinent blijft omdat iedereen erkent dat de maatregel niet heeft toegelaten het nagestreefde doel te bereiken en dat de Europese Commissie hem onevenredig heeft verklaard. Hij was dat vanaf het begin en de Regering, de wetgever en het Grondwettelijk Hof - dat destijds niet over de thans beschikbare informatie beschikte - hebben zich vergist door hem als evenredig te beschouwen. Het onderscheid op grond van de hoedanigheid van de uitbaters van de laboratoria was niet objectief, maar strekte ertoe bepaalde operatoren te beschermen, en de maatregel was inefficiënt om het doel ervan te bereiken terwijl bovendien het criterium in verband met het behoren tot een beroepsorde - dat « BIORIM » eveneens bekritiseert in haar memorie van antwoord - niet opging voor de licentiaten in de scheikundige wetenschappen. Zij konden weliswaar aan de controle van het Riziv worden onderworpen, maar dat kon eveneens voor de eerste tussenkomende partij voor de

Raad van State. Diegenen die, net zoals zij, het verbod hadden die activiteit uit te oefenen, hebben een ernstige aantasting ondergaan van het recht dat eenieder heeft op het ongestoord genot van zijn eigendom, dat het Hof in aanmerking moet nemen.

A.7.3. Met verwijzing naar de wet van 24 mei 2005 betwist de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State de idee dat de in het geding zijnde bepaling in het verleden bestaanbaar zou zijn geweest met artikel 43 van het EG-Verdrag, en dat plots niet meer zou zijn. Het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 12 februari 1987 vormt in dat verband geen pertinent argument omdat het geen gezag « *erga omnes* » heeft (het beperkt zich ertoe de stelling van de Commissie te verwerpen die toen reeds een evenredigheidstoets deed) en thans achterhaald is in het licht van de recentere rechtspraak. Het punt waarop de nadruk moet worden gelegd, is veel fundamenteeler : de evolutieve bestaanbaarheid van een norm met het Verdrag is een onbestaand concept in het gemeenschapsrecht. Er wordt immers van uitgegaan dat de arresten van het Hof van Justitie die een bepaling van het EG-Verdrag interpreteren, aan die bepaling de betekenis geven die zij vanaf het begin heeft gehad. De beslissing van de Commissie, bij haar met redenen omkleed advies van 17 juli 2002, is uitdrukkelijk op die arresten gebaseerd. Indien men met andere woorden aanneemt dat de communautaire rechtspraak, zoals zij wordt toegepast in het met redenen omkleed advies van de Commissie, ertoe moet leiden de in het geding zijnde bepaling, in de versie ervan die voorafgaat aan de wet van 24 mei 2005, onbestaanbaar te verklaren met het EG-Verdrag, moet men noodzakelijkerwijs besluiten dat de betrokken tekst het EG-Verdrag steeds heeft geschonden en overigens nooit op geldige wijze tot stand is gekomen. De Belgische Staat en de Ministerraad ontkennen ten onrechte de werking *ex tunc* van de arresten van het Hof van Justitie.

A.7.4. De eerste tussenkomende partij voor de Raad van State betwist ten slotte het Hof te willen verzoeken zich uit te spreken over de kwestie van de overeenstemming met het gemeenschapsrecht, die de Raad van State meende niet te moeten onderzoeken : de omstandigheid dat deze heeft geoordeeld dat de tussenkomende partij zich niet op het gemeenschapsrecht kon beroepen, verhindert het Hof niet ermee rekening te houden om de Raad van State te antwoorden. Het Hof zou overigens de in het geding zijnde bepaling niet bestaanbaar kunnen verklaren met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet zonder het EG-Verdrag te schenden, omdat het ervan op de hoogte is dat die bepaling niet met dat Verdrag overeenstemt, en zonder de aansprakelijkheid van de Staat op het spel te zetten.

- B -

B.1.1. Artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie bepaalde, in de versie ervan die van toepassing is op het aan de verwijzende rechter voorgelegde geschil :

« § 1. Het laboratorium moet worden uitgebaat :

1° hetzij door een of meer behandelende geneesheren die uitsluitend in het kader van hun praktijk en met het oog op diagnose bij hun eigen patiënten met de hulp van derden verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren;

2° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 1° van deze paragraaf;

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

4° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 3° van deze paragraaf;

5° hetzij door een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien het laboratorium voor het ziekenhuis functioneert;

6° hetzij door een universitaire instelling of een openbaar bestuur, in zover zij een activiteit organiseren van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert;

7° hetzij door een rechtspersoon van privaat recht zonder winstoogmerk die, op verzoek van de overheid, opdrachten van wetenschappelijk onderzoek uitvoert waarvoor het laboratorium functioneert;

8° hetzij door een rechtspersoon van privaat recht zonder winstoogmerk die uitsluitend een activiteit organiseert van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert en op voorwaarde dat het laboratorium door de rechtspersoon reeds werd uitgebaat op 26 februari 1980;

9° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een coöperatieve vennootschap waarvan de vennoten uitsluitend bestaan uit huisartsen en die uitsluitend een activiteit organiseert van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert en op voorwaarde dat het laboratorium door de vennootschap reeds werd uitgebaat op 26 februari 1980.

[...]

§ 3. De uitbaters van een laboratorium bedoeld in § 1, 1° of 3° van dit artikel moeten aan volgende voorwaarden voldoen :

1° zij mogen slechts één laboratorium uitbaten;

2° zij mogen noch lid noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen, bezitten in een vennootschap, waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de geneeskunst - onder meer de uitbating van een laboratorium van klinische biologie, het vervaardigen van farmaceutische produkten, de produktie of de levering van geneeskundige apparatuur of prothesen, de produktie of de uitbating van informatica-apparatuur die in verband staat met de geneeskunst - of de levering van goederen of diensten aan de beoefenaars van de geneeskunst. Zij mogen noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van een orgaan, noch de vennoten, organen of leden van organen van deze vennootschappen vertegenwoordigen. Deze bepalingen mogen door de Koning worden uitgebreid tot andere rechtspersonen of vennootschappen;

[...]

§ 4. De vennootschappen die een laboratorium uitbaten bedoeld in § 1, 2° en 4°, van dit artikel, moeten aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° zij mogen slechts één laboratorium uitbaten. Bovendien moeten zij de uitbating van een laboratorium tot enig maatschappelijk doel hebben. Deze laatste voorwaarde is slechts van toepassing op de vennootschappen bedoeld in artikel 3, § 1, 4°;

2° zij mogen noch lid, noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon waarvan het maatschappelijk doel de uitbating van een laboratorium van klinische biologie is, noch rechtstreeks of onrechtstreeks beschikken over titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen in een andere vennootschap die hetzelfde maatschappelijk doel heeft, noch de hoedanigheid hebben van orgaan of lid zijn van een orgaan van een andere rechtspersoon of vennootschap die hetzelfde maatschappelijk doel heeft; zij mogen geen vennoot, orgaan of lid van een orgaan vertegenwoordigen van een andere rechtspersoon of vennootschap waarvan het maatschappelijk doel de uitbating van een laboratorium van klinische biologie is;

[...] ».

B.1.2. De formulering van artikel 3, § 1, 3° en 4°, waarop de prejudiciële vraag betrekking heeft, is die welke eraan werd gegeven bij artikel 17 van de programmawet van 30 december 1988.

B.2. Uit artikel 5 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, volgt dat de personen die zijn gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren (die worden beoogd in het voormelde artikel 3, § 1, 3°), de geneesheren zijn, de apothekers en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen.

B.3. Het Hof wordt ondervraagd over de bestaanbaarheid van het voormelde artikel 3, § 1, 3° en 4°, met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet doordat het een verschil in behandeling invoert tussen de geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen, en de andere economische actoren doordat alleen de laboratoria voor klinische biologie die door de eerstgenoemden worden uitgebaat, de tegemoetkoming kunnen genieten van de ziekte- en invaliditeitsverzekering voor de verstrekkingen die zij leveren.

B.4.1. Op de terechtzitting van 7 november 2007 heeft de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State de tekst bezorgd van vier prejudiciële vragen, waarvan zij vraagt dat ze worden gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, en die betrekking hebben op de overeenstemming van de in het geding zijnde bepalingen met de artikelen 43, 49, 56 en 86 van het EG-Verdrag.

B.4.2. Volgens artikel 43 van het EG-Verdrag zijn beperkingen van de vrijheid van vestiging voor onderdanen van een lidstaat op het grondgebied van een andere lidstaat verboden. Overeenkomstig artikel 49 zijn beperkingen op het vrij verrichten van diensten binnen de Gemeenschap verboden ten aanzien van de onderdanen der lidstaten die in een ander land zijn gevestigd dan dat waarin degene is gevestigd ten behoeve van wie de dienst wordt verricht. Volgens artikel 56 van het EG-Verdrag zijn beperkingen van het kapitaalverkeer en beperkingen van het betalingsverkeer tussen lidstaten onderling en tussen lidstaten en derde Staten verboden.

B.4.3. De bvba « BIORIM » is een in België gevestigde vennootschap naar Belgisch recht, en de eerste tussenkomende partij voor de Raad van State is van Belgische nationaliteit; zij beklagen zich erover dat zij enkel onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de bepalingen waarover het Hof wordt ondervraagd, een laboratorium voor klinische biologie mogen uitbaten. Nu die rechtsverhoudingen volledig zijn gesitueerd binnen de interne sfeer van een lidstaat, kunnen de verzoekende partijen zich niet beroepen op de voormelde artikelen 43, 49 en 56 (HvJ, 16 november 1995, C-152/94, *Van Buynder*, *Jur.* 1995, p. I-3981).

B.4.4. Artikel 86 van het EG-Verdrag is te dezen niet van toepassing omdat de ondernemingen die door de in het geding zijnde bepalingen worden beoogd, geen openbare ondernemingen zijn, noch ondernemingen waaraan lidstaten bijzondere of uitsluitende rechten verlenen.

B.4.5. Er is geen aanleiding om de gesuggereerde prejudiciële vragen te stellen.

B.5. Het komt de wetgever toe de voorwaarden vast te stellen waaraan de laboratoria moeten voldoen om de tegemoetkoming van de ziekteverzekering te genieten met betrekking tot

verstrekkingen van klinische biologie. Daarbij mag hij echter geen verschillen in behandeling invoeren die niet redelijk zouden kunnen worden verantwoord.

B.6. De beperking waaruit het verschil in behandeling voortvloeit dat ter toetsing aan het Hof is voorgelegd, was reeds opgenomen in artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit nr. 143, vóór de wijziging ervan bij de programmawet van 30 december 1988. In het verslag aan de Koning werd het volgende aangegeven :

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

Uit de praktijk is immers gebleken dat de overheid op dit ogenblik niet gewapend is om op te treden tegen personen die het kapitaal bezitten om een laboratorium op te richten en die met vindingrijke methodes hun investering doen renderen, met als gevolg dat de prestaties op een onverantwoorde wijze worden opgedreven.

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

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

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

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

- strenge bepalingen aangaande de exploitant : de regel is dat de exploitant hetzij onder de disciplinaire bevoegdheid van de Orde valt, hetzij een instelling zonder winstoogmerk is, bedrijvig in de sector van de medische verzorging; [...] » (*Belgisch Staatsblad*, 12 januari 1983, p. 435).

Hetzelfde verslag vermeldde dat de laboratoria bedoeld in artikel 3, § 1, 3° en 4°, de laboratoria waren die uitsluitend onderzoeken uitvoeren op voorschrift van geneesheren-derden :

« Bij 3° en 4° moet opgemerkt worden dat onderscheidene vormen van rechtspersonen mogelijk zijn. Het moet echter duidelijk verstaan worden dat alle organen van de rechtspersoon, nl. al wie in de besluitvorming van de rechtspersoon kan tussenkomen of verbintenissen aangaan, aan de gestelde voorwaarden moet voldoen, onder welke benaming zij ook optreden, en als beoefenaar van de geneeskunst moeten gekend zijn: als het gaat om rechtspersonen met aandeelhouders, kunnen enkel aandelen op naam in aanmerking komen voor lidmaatschap van statutaire organen zoniet kan niet worden nagegaan of het uitsluitend gaat om personen bedoeld in 1° en 3° van artikel 3 » (*Belgisch Staatsblad*, 12 januari 1983, p. 436).

B.7. Artikel 3 werd niet in werking gesteld vóór de vervanging ervan bij de wet van 30 december 1988 (*Parl. St.*, Kamer, 1988-1989, nr. 609/1, p. 13); bij de aanneming van die laatste wet heeft de wetgever de keuzes die waren gemaakt in het koninklijk besluit nr. 143, niet opnieuw ter discussie gesteld (*ibid.*, pp. 13 en volgende), maar heeft hij vastgesteld dat de proliferatie van analyses in die sector van de klinische biologie, die het gevolg was van een chaotische toename van commerciële praktijken van bepaalde privélaboratoria, een bedreiging vormde voor het financieel evenwicht van het stelsel van de geneeskundige verzorging (*ibid.*, nr. 609/23, pp. 5, 6 en 31).

B.8. De wetgever kon ervan uitgaan dat het beperken van de hoedanigheid van de natuurlijke personen die gemachtigd zijn om een laboratorium uit te baten (artikel 3, § 1, 3°) of die zich associëren om er een uit te baten (artikel 3, § 1, 4°), op grond van hun beroepsopleiding van geneesheer, apotheker of licentiaat in de scheikundige wetenschappen, van die aard was dat de noodzakelijkheid van de analyses van klinische biologie op adequate wijze kon worden ingeschat en dat het risico dat zij enkel aan commerciële imperatieven zouden beantwoorden, werd beperkt. Doordat de vakbekwaamheid van de betrokkenen en de omstandigheid dat zij doorgaans de doelstellingen van de volksgezondheid in aanmerking nemen evenveel waarborgen vormen waarmee het financiële doel van de wetgever kan worden bereikt, heeft die laatste geen discriminerende maatregel genomen door de personen die niet de vereiste opleiding hebben, niet toe te staan een laboratorium voor klinische biologie uit te baten of zich te associëren om dat te doen.

B.9. Het is juist dat, ingevolge een met redenen omkleed advies dat op 17 juli 2002 door de Commissie van de Europese Gemeenschappen werd uitgebracht met toepassing van artikel 226 (het vroegere artikel 169) van het EG-Verdrag, de wet van 24 mei 2005 het koninklijk besluit nr. 143 heeft gewijzigd. Doordat de Commissie met name oordeelde dat de in het geding zijnde beperking, die vervat is in artikel 3, § 1, 3° en 4°, strijdig was met het beginsel van vrijheid van

vestiging die door het Verdrag wordt gewaarborgd (*Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51-1014/001, pp. 4 en 17; DOC 51-1014/003, p. 4; DOC 51-1014/009, p. 4), werd bij artikel 5 van de wet van 24 mei 2005 artikel 3, § 1, gewijzigd om de vereiste te schrappen van de machtiging om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, waarbij vanaf dan de voorschrijvende geneesheren de enige natuurlijke personen zijn die geen laboratorium mogen uitbaten, noch zich associëren om dat te doen.

Een wettelijke bepaling zou niettemin niet strijdig kunnen worden verklaard met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet enkel omdat zij wordt vervangen door een nieuwe regel. Het grondwettelijk beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie verzet er zich immers niet tegen dat de wetgever terugkomt op zijn oorspronkelijke doelstellingen om er andere na te streven. In het algemeen moet de overheid haar beleid kunnen aanpassen aan de wisselende vereisten van het algemeen belang. Welnu, tijdens de parlementaire voorbereiding van de wet van 24 mei 2005 werd vastgesteld dat de commerciële misbruiken in de sector van de laboratoria waren stopgezet en dat de uitgaven in die sector onder controle waren dankzij een reeks maatregelen :

« Men kan dus besluiten dat het koninklijk besluit nummer 143 uit een ander tijds kader dateert. Noch op budgettair vlak, noch op het vlak van het functioneren van de laboratoria zijn er nog structurele problemen » (*Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51-1014/003, p. 4; in dezelfde zin, DOC 51-1014/009, p. 4).

B.10. De prejudiciële vraag dient ontkennend te worden beantwoord.

Om die redenen,

het Hof

zegt voor recht :

Artikel 3, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie, vervangen bij de wet van 30 december 1988, in de versie ervan die voorafgaat aan de wijziging ervan bij de wet van 24 mei 2005, schendt de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet.

Aldus uitgesproken in het Frans en het Nederlands, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989, op de openbare terechtzitting van 19 december 2007.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior