

|  |
|--|
| Rolnummers 3784, 3812, 3813 en 3814          |
| Arrest nr. 139/2006<br>van 14 september 2006 |

## A R R E S T

---

*In zake* : de beroepen tot gehele of gedeeltelijke vernietiging van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingesteld door de vereniging van openbare besturen « Solidarité et santé » en anderen.

Het Arbitragehof,

samengesteld uit de voorzitters M. Melchior en A. Arts, en de rechters P. Martens, R. Henneuse, M. Bossuyt, 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 beroepen en rechtspleging

a. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 5 oktober 2005 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 10 oktober 2005, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 11, 28, 34 tot 42 en 57 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 20 mei 2005, tweede editie) door de vereniging van openbare besturen « Solidarité et santé », met kantoren te 5000 Namen, avenue Albert 1er 185, T. Derême, wonende te 1460 Itter, rue de Fauquez 35, en G. Vandermoten, wonende te 5000 Namen, avenue Maurice des Ombiaux 22.

b. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 17 november 2005 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 21 november 2005, is beroep tot vernietiging ingesteld van voormelde wet van 27 april 2005 door de v.z.w. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, met maatschappelijke zetel te 1180 Brussel, Edith Cavellstraat 32, de v.z.w. Europa Ziekenhuizen, met maatschappelijke zetel te 1180 Brussel, De Frélaan 206, de v.z.w. Kliniek Sint-Jan, met maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Kruidtuinlaan 32, de v.z.w. Coördinatie van Brusselse Instellingen voor Welzijnswerk en Gezondheidszorg, met maatschappelijke zetel te 1050 Brussel, César Franckstraat 33, en de v.z.w. Chambre syndicale belge des institutions de soins, met maatschappelijke zetel te 1170 Brussel, Alfred Solvaystraat 5.

c. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 18 november 2005 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 21 november 2005, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 11, 28, 34 tot 42 en 57 van voormelde wet van 27 april 2005 door de v.z.w. Centre hospitalier chrétien, met maatschappelijke zetel te 4000 Luik, rue de Hesbaye 75, de v.z.w. Fédération des institutions hospitalières de Wallonie, met maatschappelijke zetel te 5101 Erpent, chaussée de Marche 604, C. Jehaes, wonende te 4300 Borgworm, rue de Bettincourt 101, en F. Bartholomé, wonende te 4621 Retinne, avenue Laurent Gilys 23.

d. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 november 2005 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 november 2005, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 34 tot 42 van voormelde wet van 27 april 2005 door de c.v.b.a. Association Intercommunale Centre Hospitalier Régional de la Citadelle, met maatschappelijke zetel te 4000 Luik, boulevard du Douzième de Ligne 1.

Die zaken, ingeschreven onder de nummers 3784, 3812, 3813 en 3814 van de rol van het Hof, werden samengevoegd.

De Ministerraad en de Vlaamse Regering, in de zaken nrs. 3784, 3812 en 3813, hebben memories ingediend, de verzoekende partijen hebben memories van antwoord ingediend en de Ministerraad heeft ook memories van wederantwoord ingediend.

Op de openbare terechtzitting van 31 mei 2006 :

- zijn verschenen :

. Mr. P. Thiel, advocaat bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partijen in de zaak nr. 3784;

. Mr. B. Cambier en Mr. R. Born, advocaten bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partijen in de zaak nr. 3812;

. Mr. F. Abu Dalu *loco* Mr. P. Henry, en Mr. M. Strongylos, advocaten bij de balie te Luik, voor de verzoekende partijen in de zaak nr. 3813;

. Mr. E. Langenaken *loco* Mr. P. Pichault, advocaten bij de balie te Luik, voor de verzoekende partij in de zaak nr. 3814;

. Mr. P. Van Orshoven, advocaat bij de balie te Brussel, voor de Vlaamse Regering;

. Mr. J. Sohier, advocaat bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers J.-P. Snappe en L. Lavrysen verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- zijn de zaken in beraad genomen.

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

## II. *De bestreden bepalingen*

De verschillende beroepen hebben betrekking op de artikelen 11, 28, 34 tot 42 en 57 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Artikel 11 van de voormelde wet van 27 april 2005 bepaalt :

« In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 25 januari 1999, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1, tweede lid wordt vervangen als volgt : ‘ Vanaf de datum van inwerkingtreding van de wet van [27 april 2005] betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen.

De inbreuken op deze bepaling worden vastgesteld door de in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs of controleurs. De processen-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk wordt meegedeeld aan de minister bevoegd voor de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, met het oog op de toepassing van artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987. ’;

2° het artikel wordt aangevuld met de §§ 2, 3, 4, en 5, luidende :

§ 2. Indien een medisch apparaat, zoals aangewezen en omschreven door de Koning, wordt opgesteld of uitgebaat in een ziekenhuis, zonder een vergunning, bedoeld in artikel 40, zonder erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 44, of met miskennis van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 41 of 44ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden de krachtens deze wet verschuldigde door de Koning aangeduide honoraria en forfaits voor verstrekkingen die gedurende het semester

waarin deze opstelling of uitbating wordt vastgesteld zijn verricht in dat ziekenhuis, verminderd met een door de Koning bepaald percentage, dat niet hoger mag zijn dan 10 pct.

De in het eerste lid bedoelde vermindering van de verschuldigde honoraria of forfaits, geldt eveneens in het geval een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, een medische dienst of zorgprogramma wordt uitgebaat zonder erkenning, bedoeld in artikel 68 van voornoemde gecoördineerde wet, of met miskening van de programmatiecriteria of maximum aantal zoals bedoeld in de artikelen 23, *44bis* of *44ter*.

In het geval de inbreuk bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, geschiedt de in het eerste lid bedoelde vermindering ten aanzien van de in uitvoering van het eerste lid door de Koning aangeduide verstrekkingen die zijn uitgevoerd in de verschillende ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie, en dit al dan niet in het kader van de associatie.

De toepassing van het eerste en tweede lid mag op geen enkele wijze worden aangerekend aan de patiënt. Het proces-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk, bedoeld in het eerste en tweede lid, dat wordt opgemaakt door de geneesheer-inspecteur of controleur bedoeld in artikel 146, wordt medegedeeld aan de minister bevoegd voor de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, met het oog op de toepassing van artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen en de toepassing van het eerste en tweede lid.

§ 3. De bepalingen van § 2, zijn eveneens van toepassing ten aanzien van geneesheren die werkzaam zijn in een praktijkruimte, buiten de vestigingsplaats van een ziekenhuis of van een associatie van ziekenhuizen, waar toestellen zijn opgesteld of uitgebaat in strijd met de artikelen 40, 41, 44 of *44bis* of *44ter* van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987 of diens uitvoeringsbesluiten.

De vermindering van honoraria of forfaits geschiedt ten aanzien van de honoraria of forfaits die verschuldigd zijn aan de betrokken geneesheren, zelfs indien de bedoelde verstrekkingen buiten de praktijkruimte zijn verricht.

§ 4. In het geval eenzelfde inbreuk, bedoeld in §§ 2 en 3, na tenminste dertig dagen een tweede maal wordt vastgesteld bij proces-verbaal door een in dit artikel bedoelde geneesheer-inspecteur of controleur, kan hij ingevolge een beslissing van de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, hierna de 'leidend ambtenaar' genoemd overgaan tot verzegeling van het apparaat of de ruimte waar bedoelde ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of zorgprogramma worden uitgebaat.

De uitbater van het ziekenhuis of de medische praktijk kan aan de leidend ambtenaar de opheffing van de verzegeling verzoeken bij aangetekend schrijven, voorzover hij aantoont dat de nodige maatregelen genomen zijn voor het vermijden van een herhaling of voortzetting van de in §§ 2 en 3, bedoelde inbreuken.

In het geval het verzoek beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, beveelt de leidende ambtenaar de opheffing van de verzegeling, die bij aangetekend schrijven aan de verzoeker wordt betekend binnen een termijn van tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing. Dit aangetekend schrijven meldt de datum en het uur waarop zal worden overgegaan tot de opheffing van de verzegeling, die moet plaatsvinden binnen de drie werkdagen na de bedoelde verzending.

In het geval het verzoek niet beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar, houdende de weigering van de opheffing van de verzegeling, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing, aan de verzoeker betekend.

In het geval van herhaling van dezelfde inbreuk binnen een tijdsspanne van drie jaar na een opheffing van de verzegeling, is het verzoek tot opheffing niet ontvankelijk de eerste drie maanden na de verzegeling.

§ 5. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle opgericht door de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, en het Instituut wisselen, volgens de door de Koning te bepalen regels, de noodzakelijke gegevens uit voor de uitoefening van hun respectievelijke controleopdrachten ».

Artikel 28 van dezelfde wet bepaalt :

« In dezelfde wet wordt een artikel *96bis* ingevoegd, luidende :

‘ Art. 96bis. Voor de tussenkomsten, diensten en verstrekkingen van zorgen waarvan de kosten in toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk op forfaitaire wijze door het budget van financiële middelen worden gedekt, kan geen financiële vergoeding ten aanzien van de patiënt worden gevorderd. ’ ».

De artikelen 34 tot 42 van dezelfde wet bepalen :

« Art. 34. Het aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, zoals bedoeld in onderafdeling 2 en die mogen worden erkend, wordt beperkt op grond van de volgende criteria :

1° 1 dienst voor elke universitaire faculteit met volledig leerplan in de geneeskunde;

2° 1 dienst voor elk ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren en dat de afwijking heeft verkregen, zoals bedoeld in artikel 2, § 1bis, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

3° 1 dienst per volledige schijf van 1 600 000 inwoners, met name 3 diensten gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest en 2 diensten op het grondgebied van het Waals Gewest, en dit boven op de criteria bedoeld in 1° en 2°.

Onderafdeling 2. – Erkenningsnormen voor de diensten

Art. 35. Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder :

1° ‘ de wet op de ziekenhuizen ’ : de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

2° PET-scanner :

a) tot 2 januari 2004, een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emitterende radionucleïden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coincidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring, en waarmede verstrekkingen ‘ positronentomografisch onderzoek met protocol en documenten, voor het geheel van het onderzoek ’, gekenmerkt door de nummers 442971 en 442982, zoals bedoeld in artikel 18 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, worden verricht;

b) met ingang van 3 januari 2004, een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emitterende radionucleïden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coincidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring;

3° ‘ dienst ’ : de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld;

4° ‘ dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld ’ : de erkende dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, zoals bedoeld in afdeling III van dit hoofdstuk.

Art. 36. De dienst wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, voor zover aan de hierna vastgestelde erkenningsnormen wordt beantwoord.

De dienst moet als zodanig erkend zijn.

Art. 37. De dienst moet worden opgesteld in een ziekenhuis dat het bewijs levert van een voldoende oncologische activiteit, in het bijzonder op het vlak van de longtumoren.

De in het eerste lid bedoelde activiteit wordt aangetoond aan de hand van de minimale klinische gegevens en van alle andere mogelijke informatie.

Art. 38. § 1. In de dienst moet minimaal een gammacamera aanwezig zijn.

§ 2. De dienst moet beroep kunnen doen op een erkende dienst voor medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf is opgesteld, en dit binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis of van een ziekenhuis waarmee een samenwerkingsovereenkomst is afgesloten in toepassing van §§ 4 of 6.

§ 3. In elke dienst mag slechts één PET-scanner worden opgesteld en uitgebaat.

In afwijking van het eerste lid, mag in een erkende dienst, zoals bedoeld in artikel 34, 1<sup>o</sup>, een tweede toestel worden opgesteld in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, tweede lid.

In geval van toepassing van het tweede lid, worden twee afzonderlijke diensten programmatorisch in rekening gebracht.

§ 4. Een dienst die niet in een universitair ziekenhuis wordt uitgebaat, moet worden uitgebaat in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, tweede lid.

§ 5. In elke ziekenhuis mag slechts één dienst worden opgericht en erkend.

§ 6. Een toestel mag worden opgesteld buiten een ziekenhuis, voor zover voldaan is aan alle erkenningsnormen, en dit in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die samen voldoen aan de bepalingen van de artikelen 37 en 38, § 4, en voorzover de overige elementen van de dienst zich bevinden binnen de muren van één van de bedoelde ziekenhuizen, die de dienst uitbaat.

§ 7. Een ziekenhuis dat reeds een erkende dienst uitbaat of reeds een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, zoals bedoeld in dit artikel, kan niet toetreden tot meer dan één geformaliseerd samenwerkingsverband zoals bedoeld in §§ 3, 4 en 6.

Art. 39. De dienst moet over een medische staf beschikken, bestaande uit tenminste drie voltijdse erkende specialisten in de nucleaire geneeskunde, een voltijdse fysicus of ingenieur evenals twee voltijdse verpleegkundigen die uitsluitend in de dienst werkzaam zijn.

Met ingang van 7 april 2003 wordt verstaan onder 'free [lees : twee] voltijdse verpleegkundigen', twee voltijdse verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming.

De dienst moet beroep kunnen doen op een radiofarmaceut.

Art. 40. § 1. Om erkend te blijven, moet een dienst de kwaliteit zowel intern als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste de volgende parameters te omvatten :

- a) het type tumor, anatomopathologisch;
- b) het stadium pre-PET;
- c) de voorgestelde therapie pre-PET;
- d) de klinische vraagstelling voor de verstrekkingen;
- e) indicatiestelling, met name de staging, therapie-evaluatie, en vermoeden van recidief;
- f) gegevens van andere beeldvormingsmodaliteiten, met vermelding welke;
- g) resultaat van de verstrekking;

*h)* de invloed die de verstrekking heeft gehad op de diagnose, de staging en de therapie.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemd koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 41. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, wordt aangevuld met de volgende bepaling :

‘ 6° de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld. ’

Art. 42. In afwijking van artikel 36 mogen de diensten nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner is opgesteld op de datum van inwerkingtreding van de artikelen van deze Afdeling, gedurende één jaar verder worden uitgebaat, ook al is nog geen erkenning verkregen ».

Artikel 57 van dezelfde wet bepaalt :

« § 1. Artikel 27, 30 en 31 treden in werking op 1 juli 2005.

§ 2. Artikel 24, 2° treedt buiten werking op 1 mei 2007.

Artikel 31, § 2, treedt buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 3. Artikel 33 treedt in werking op 1 juli 2005 en treedt buiten werking op 30 juni 2006.

§ 4. De artikelen 34 tot en met 42 hebben uitwerking met ingang van 29 augustus 2000, met uitzondering van artikel 35, 2°, *b)*, dat uitwerking heeft met ingang van 3 januari 2004 en artikel 39 tweede lid, dat uitwerking heeft met ingang van 7 april 2003.

Artikel 35, 2°, *a)* treedt buiten werking op 3 januari 2004.

De artikelen 34 tot en met 42, met uitzondering van het artikel 35, 2°, *a)*, treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 5. Artikel 43 heeft uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 en treedt buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 6. De artikelen 44 tot en met 56 hebben uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 met uitzondering van de artikelen 44, 4°, *b)* en 49, § 6, die uitwerking hebben op 9 februari 2003.

De artikelen 44 tot en met 55 houden op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, met uitzondering van de artikelen 44, 4°, *a)*, 49, § 5, en 51, die ophouden uitwerking te hebben op 9 februari 2003 ».

### III. *In rechte*

- A -

*Het belang van de verzoekende partijen*

*Het belang van de verzoekende partijen in de zaak nr. 3784*

A.1. De eerste verzoekende partij, de vereniging van openbare besturen « Solidarité et santé », die luidens haar statuten vanaf 1 januari 1992 het « Centre hospitalier régional (CHR) de Namur » beheert, heeft een X-stralentomograaf aangekocht die een PET-scanner (*Positron Emission Tomography*) zou kunnen vormen en als

dusdanig onder de toepassings sfeer van de bestreden wet zou kunnen vallen. Zij is dus van mening dat zij belang heeft bij de vernietiging van de aangevochten bepaling.

De tweede verzoekende partij, dokter Derême, werkt aan het CHR te Namen als dokter in de nucleaire geneeskunde en wordt dus geraakt door het verbod op toestellen die gebruik maken van nucleaire technologie. Hetzelfde geldt voor de derde verzoekende partij, dokter Vandermoten, die longspecialist is en voorzitter van het CHR te Namen. De beide voornoemde verzoekende partijen zijn van mening dat ze een belang hebben bij de vernietiging van de aangevochten bepalingen.

*Het belang van de verzoekende partijen in de zaak nr. 3812*

A.2.1. De eerste drie verzoekende partijen, de v.z.w. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell (CHIREC), de v.z.w. Europa Ziekenhuizen en de v.z.w. Kliniek Sint-Jan, zetten uiteen dat zij inzonderheid tot doel hebben het oprichten, organiseren, besturen, bevorderen en beheren van ziekenhuisinstellingen en van centra voor gezondheidszorg alsmede het behoud en de bevordering van de gezondheidszorg. De v.z.w. CHIREC en de v.z.w. Europa Ziekenhuizen beschikken over een scanner en een magnetische resonantietomograaf met ingebouwd telsysteem; de derde verzoekende partij beschikt enkel over een PET-scanner. Zij zijn van mening dat zij door de aangevochten bepalingen van de wet rechtstreeks en ongunstig worden geraakt, in zoverre die bepalingen een maximaal aantal diensten vaststellen waarin die toestellen kunnen worden opgesteld of uitgebaat. Zij doen in dat verband gelden dat de uitbating van de drie scanners die sinds juli 2000 zijn opgesteld en in gebruik zijn genomen vóór de aanneming van de koninklijke besluiten die door de Raad van State zijn vernietigd en vervolgens door de aangevochten wet zijn «geconsolideerd» illegaal is, terwijl de vaststelling van het maximaal aantal nucleaire magnetische resonantietomografen (NMR's) de Kliniek Sint-Jan zou verhinderen er één aan te kopen ten voordele van haar patiënten.

De vierde en de vijfde verzoekende partij, de v.z.w. Coördinatie van Brusselse Instellingen voor Welzijnswerk en Gezondheidszorg (CBI) en de v.z.w. Chambre syndicale belge des institutions de soins, doen blijken van hun belang in zoverre de leden wier belangen zij behartigen, volgens hen de mogelijkheid wordt ontzegd om performant medisch materiaal aan te kopen en een oncologische activiteit te ontwikkelen.

A.2.2. De Ministerraad betwist het belang van de vierde en de vijfde verzoekende partij, die volgens hem niet van een toereikend collectief belang doen blijken, in zoverre het oorzakelijk verband tussen de aangevochten bepalingen en het aangevoerde nadeel niet voldoende zou zijn aangetoond. Hij betwist ook de ontvankelijkheid van het beroep tot vernietiging, in zoverre het betrekking heeft op de hele bestreden wet, terwijl in het beroep slechts enkele bepalingen worden beoogd.

A.2.3. Wat betreft de eerste exceptie van onontvankelijkheid antwoorden de verzoekende partijen dat zij de kritiek van de Ministerraad niet begrijpen, aangezien de vierde en de vijfde verzoekende partij hun statuten op dusdanige wijze hebben geformuleerd dat zij de belangen van hun leden (waaronder de verzorgingsinstellingen) kunnen behartigen en de kwaliteit van de gezondheidszorg kunnen bevorderen en ontwikkelen.

De tweede exceptie van onontvankelijkheid kan niet worden aangenomen, in zoverre de vernietiging van de in het beroep beoogde bepalingen de bestreden wet volkomen incoherent zou maken.

*Het belang van de verzoekende partijen in de zaak nr. 3813*

A.3.1. De eerste verzoekende partij, de v.z.w. Centre hospitalier chrétien (CHC), doet gelden dat zij een belang heeft om in rechte te treden, in zoverre zij een PET-scanner heeft besteld in oktober 1999 en de uitbating ervan heeft aangevat vóór de bestreden wet en vóór de inwerkingtreding van de koninklijke besluiten van 12 augustus 2000 die bij wet zijn geconsolideerd.

De tweede verzoekende partij, de v.z.w. Fédération des institutions hospitalières de Wallonie (F.I.H.-W.), is een federatie van ziekenhuizen wier maatschappelijk doel, namelijk «het bevorderen van de gezondheidszorg en de al dan niet caritatieve bijstand aan personen», haar in staat stelt de rechten en de plichten van haar leden te bevorderen en hen op algemene wijze te vertegenwoordigen.



De derde verzoeker, C. Jehaes, een abdominaal chirurg in het CHC die gebruik maakt van de PET-scanner, is van oordeel dat de aangevochten wet mogelijkerwijze de erkenning van zijn werkinstrument met terugwerkende kracht verhindert, waardoor hij zou worden benadeeld.

De vierde verzoeker, F. Bartholomé, psychiater in het CHC, maakt geen gebruik van de PET-scanner in zijn beroepspraktijk maar verklaart dat hem een sanctie kan worden opgelegd die voortvloeit uit artikel 11 van de aangevochten wet, in zoverre hij honoraria verkrijgt voor verstrekkingen die worden verricht in het door de eerste verzoekende partij beheerde ziekenhuis waar zich een PET-scanner bevindt.

Volgens de vier voornoemde partijen vloeit hun belang voort uit het feit dat de aangevochten wet met terugwerkende kracht een programmatie en erkenningsnormen invoert die groepen zijn om toepassing te vinden op de installatie van de eerste verzoekende partij en die het uitbaten ervan zullen verhinderen, terwijl die uitbating zal kunnen worden gestraft met administratieve en strafrechtelijke sancties, die ook zullen kunnen worden toegepast op het vermogen van de eerste, derde en vierde verzoekende partij.

A.3.2. De Ministerraad lijkt de ontvankelijkheid van de tweede verzoekende v.z.w. te betwisten, in zoverre zij niet van een toereikend collectief belang zou doen blijken.

A.3.3. De verzoekende partijen antwoorden dat, in zoverre de Ministerraad niet expliciet de onontvankelijkheid van het beroep opwerpt wat betreft de tweede verzoekende partij, dat beroep als zijnde ontvankelijk moet worden beschouwd wat haar betreft, aangezien zij zich anders zou kunnen hebben verdedigen in de memorie van antwoord.

*Het belang van de verzoekende partij in de zaak nr. 3814*

A.4. De c.v.b.a. Association Intercommunale Centre Hospitalier Régional de la Citadelle (« CHR de la Citadelle ») zet uiteen dat zij in 1999 stappen heeft ondernomen om een PET-scanner aan te kopen en dat, wanneer zij kennis heeft gekregen van de reglementering inzake programmatie en erkenning van dergelijke toestellen, zij echter het contract voor de aankoop van een dergelijke scanner heeft opgeschort. Zij heeft overigens stappen ondernomen bij de bevoegde Minister teneinde haar de bij het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 opgelegde erkenning te laten toekennen om een dergelijk type van toestel uit te baten.

Ten aanzien van de drie aan het Waalse Gewest toegewezen scanners heeft de Waalse Minister van Sociale Zaken en Gezondheid haar het recht geweigerd om een PET-scanner te bezitten, vermits het in het Waalse Gewest vereiste quorum reeds bereikt was. De verzoekster heeft bijgevolg verzaakt aan de aankoop van een dergelijk toestel teneinde zich te conformeren aan de wettelijke voorschriften, maar zij merkt op dat sommige niet erkende ziekenhuizen volkomen illegaal over een PET-scanner beschikken en de uitbating ervan straffeloos voortzetten.

Volgens de verzoekster heeft de aangevochten wet tot gevolg dat op retroactieve wijze de beperking van de erkenningen voor het uitbaten van een scanner wordt gehandhaafd en die wet zou haar nadeel berokkenen door haar te verhinderen een voordeel te genieten dat aan andere medische diensten wordt toegekend, waardoor zij een rechtstreeks belang zou hebben om in rechte te treden.

Zij is tevens van oordeel dat zij een vaststaand belang heeft om in rechte te treden, gelet, enerzijds, op het risico dat de aangevochten bepalingen op haar zouden worden toegepast en, anderzijds, op het feit dat zij talrijke stappen had ondernomen om een PET-scanner aan te kopen, waaruit haar werkelijke bedoeling om dat type van apparatuur uit te baten zou blijken. De vernietiging van de aangevochten wet zou de aanneming mogelijk maken van een reglementering die voor haar gunstiger zou zijn, in zoverre die haar in staat zou stellen een PET-scanner te bezitten of uit te baten.

*Wat betreft het vierde middel in de zaak nr. 3784, het eerste en het derde middel in de zaak nr. 3812 en het derde middel in de zaak nr. 3813*

A.5. Het middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 128 (zaken nrs. 3784, 3812 en 3813), 130 en 135 (zaak nr. 3812) van de Grondwet, van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (zaken nrs. 3784, 3812 en 3813) en van de artikelen 60 en volgende van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen (zaak nr. 3812).

De verzoekende partijen zijn van oordeel dat de toepassing van de erkenningsvoorwaarden tot de exclusieve bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten behoort, terwijl artikel 11 van de bestreden wet voorziet in een regeling volgens welke het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) ermee wordt belast de toepassing te controleren van de voorwaarden tot erkenning en in voorkomend geval over te gaan tot verzegeling. Volgens de verzoekende partijen zou de toekenning van die bevoegdheid aan het RIZIV de bevoegdheidsverdelende regels schenden. Het zou enkel aan de inspecteurs van de gemeenschappen en de gewesten staan om vast te stellen of de reglementering in verband met de erkenning en de programmering al dan niet werd toegepast, terwijl het RIZIV pas na een dergelijke vaststelling de sancties zou kunnen toepassen bedoeld in artikel 64, §§ 2 en volgende, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna : ZIV-wet).

In de zaak nr. 3812 bekritisieren de verzoekende partijen meer in het bijzonder artikel 34, 1°, 2° en 3°, in verband met het aantal PET-scanners dat kan worden opgesteld, een artikel dat tot gevolg zou hebben dat in het Brusselse Gewest enkel de faculteiten geneeskunde en het Instituut Bordet over een dergelijke scanner zouden kunnen beschikken. In die context, zo voegen de verzoekende partijen daaraan toe, zou de aangevochten wet de bevoegdheden van de gemeenschappen en de gewesten volledig uithollen. Niet alleen wordt de overheid die bevoegd is om de erkenningen in het Brusselse Gewest toe te kennen elke beoordelingsbevoegdheid ontzegd, vermits zij de installatie van geen enkele PET-scanner in een inrichting van haar keuze in het Gewest kan toewijzen, maar bovendien wordt het genoemde Gewest, volgens de verzoekende partijen in die zaak, ten aanzien van de toepassing van het criterium van één PET-scanner per « volledige schijf van 1 600 000 inwoners », gediscrimineerd ten opzichte van de andere twee gewesten, die zouden kunnen beslissen over de vestigingsplaats en de keuze van de inrichtingen die geschikt zijn om een dergelijk toestel uit te baten. De verzoekende partijen preciseren voorts dat, in zoverre de federale overheid niet langer bevoegdheden heeft inzake onderwijs, zij de installatie van een dergelijke scanner niet langer enkel zou kunnen voorbehouden aan de universitaire inrichtingen.

#### *Standpunt van de Ministerraad*

A.6. De Ministerraad oordeelt dat de vaststelling van de basisregels inzake erkenning van de verzorgingsinstellingen, programmering en uitrusting een federale bevoegdheid blijft. De gemeenschappen zijn daarentegen bevoegd om de individuele beslissing te nemen en prioriteiten vast te stellen zodra de concrete aanvraag aan de genoemde nationale criteria voldoet. In dat opzicht faalt volgens de Ministerraad het middel in rechte. Hij wil voorts preciseren dat de vaststellingen door de inspecteurs van het RIZIV moeten worden gezien in het raam van de toepassing van de ZIV-wet : die zorgt, volgens de Ministerraad, voor een rechtstreekse band van de bestreden wet met de financiering van de uitbating en met de ziekte- en invaliditeitsverzekering, die het voorwerp uitmaakt van een materie die is voorbehouden aan de federale Regering in artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

#### *Standpunt van de Vlaamse Regering*

A.7. De Vlaamse Regering betoogt dat niet kan worden betwist dat zowel de bepaling van de bestreden wet waarbij wordt voorzien in de inspectie van de zorgverstrekking in het algemeen als de bijzondere bepaling die hier wordt aangevochten en die daarvan het gevolg is, onder de exclusieve toepassingsfeer van de gemeenschappen vallen en dus de in de middelen aangevoerde bepalingen schenden.

De Vlaamse Regering acht ook het middel dat is afgeleid uit de schending van het evenredigheidsbeginsel gegrond, zoals het wordt opgeworpen in het tweede onderdeel van het eerste middel in de zaak nr. 3812. Zoals het Hof het begrijpt, is dat beginsel immers bedoeld om een bevoegde overheid, te dezen de federale overheid, te verhinderen de exclusieve bevoegdheid van een andere entiteit, te dezen de gemeenschapsoverheid, te verzwakken of zelfs onmogelijk te maken. Het is overigens in dezelfde zin dat de Vlaamse Regering, op grond van artikel 85 van de voormelde bijzondere wet, een middel heeft opgeworpen dat is afgeleid uit de schending van het evenredigheidsbeginsel.

*Memories van antwoord van de verzoekende partijen*

A.8. De verzoekende partijen in de zaak nr. 3784, die gewag maken van de praktijk van de samenwerkingsakkoorden die worden afgesloten inzake gezondheidszorg, herbevestigen dat de gemeenschappen uitsluitend bevoegd zijn voor wat betreft de inspectie en de controles in die aangelegenheid.

In de zaak nr. 3812 bevestigen de verzoekende partijen hun standpunt en zijn zij van mening dat de door de Ministerraad gegeven verantwoording, die is afgeleid uit de handhaving van het budgettaire evenwicht van de sociale zekerheid, niet kan worden aangevoerd als grondslag voor de bevoegdheid van de federale Staat om het bestreden artikel 11 aan te nemen. Zij voegen daaraan toe dat zelfs in de veronderstelling dat de Staat ter zake bevoegd zou zijn - wat zij weigeren aan te nemen - de uitoefening van die bevoegdheid niet de uitholling tot gevolg kan hebben van de uitvoerings- en controlebevoegdheden die toekomen aan de gemeenschappen.

*Memorie van wederantwoord van de Ministerraad*

A.9. De Ministerraad hecht eraan in herinnering te brengen dat krachtens artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, de federale overheid bevoegd blijft voor het vaststellen van de regels inzake de financiering van de exploitatie, wanneer die wordt geregeld door de organieke wetgeving, alsmede de basisregels betreffende de financiering van de infrastructuur, met inbegrip van de zware medische apparatuur. Hij citeert ter staving van die stelling een arrest van de Raad van State en voert de rechtspraak van het Hof aan.

De Ministerraad is dus van oordeel dat te dezen de bepalingen in verband met de inspecteurs van het RIZIV uitsluitend moeten worden gezien in het raam van de toepassing van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Aldus, zo voegt hij daaraan toe, vloeit de mogelijkheid om de terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering te verminderen voort uit de verbalisatiebevoegdheid van de inspecteurs. De federale overheid is wel degelijk bevoegd om de in de bestreden wet bedoelde financiële sancties op te leggen. Ofschoon het juist is dat de gemeenschappen exclusief bevoegd zijn voor de inspecties die worden uitgevoerd in het raam van de erkenning van de ziekenhuizen, valt de in artikel 64 van de wet van 14 juli 1994 bedoelde inspectie geenszins onder die procedure.

Wat betreft het middel dat wordt opgeworpen door de Vlaamse Regering en dat is afgeleid uit de schending van het evenredigheidsbeginsel, is de Ministerraad ten slotte van oordeel dat het Hof niet bevoegd is om op autonome wijze wetskrachtige normen te toetsen ten aanzien van dat beginsel, dat volgens hem enkel kan worden aangevoerd wanneer het in samenhang wordt gelezen met een beweerde schending van de bepalingen van titel II van de Grondwet of van de bevoegdheidsverdelende regels.

*Wat betreft het vijfde middel in de zaak nr. 3784, het tweede middel in de zaak nr. 3812 en het vierde, vijfde en zesde middel in de zaak nr. 3813*

*Standpunt van de verzoekende partijen*

A.10. De onderzochte middelen zijn afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11, 12, 14, 16 en 23 van de Grondwet, de artikelen 6 en 7 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, de artikelen 9, 14 en 15 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten, de algemene rechtsbeginselen, en met name die in verband met het eerlijk proces, de evenredigheid en het beginsel *non bis in idem* (zaak nr. 3812), met daaraan toegevoegd artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, het decreet d'Allarde en het algemeen beginsel van het individueel karakter van de straffen (zaak nr. 3813).

De verzoekende partijen doen gelden dat de personen aan wie de administratieve of strafrechtelijke sancties kunnen worden opgelegd waarin de aangevochten wet voorziet, over dezelfde rechten en waarborgen dienen te beschikken in de administratieve procedure en in de strafrechtelijke procedure die ertoe strekt het misdrijf vast te stellen en de straf te bepalen.

In dat verband zijn de verzoekende partijen van mening dat artikel 11, 2°, van de bestreden wet (tot vaststelling van de administratieve sancties) en artikel 116, 8°, van de ziekenhuiswet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, alsmede artikel 170 van de ZIV-wet (dat betrekking heeft op de strafrechtelijke sancties) een

aantal strafrechtelijke strafbaarstellingen voor dezelfde feiten inhouden. Bijgevolg zou de bestreden bepaling in de loop van de administratieve procedure geen enkel recht en geen enkele waarborg bieden die een burger zou kunnen genieten in de loop van een strafrechtelijke procedure die op hetzelfde misdrijf is gebaseerd, wat een reeds door het Hof afgekeurde verbreking van het gelijkheidsbeginsel zou vormen. Te dezen worden de personen bestraft na een eenzijdige administratieve procedure, tijdens welke de betrokken rechtspersoon of natuurlijke persoon zijn rechtvaardigingsgronden of verzachtende omstandigheden in verband met de zaak niet zou kunnen doen gelden.

In de zaak nr. 3813 verwijten de verzoekende partijen de bestreden wet dat zij gedeeltelijk is bedoeld om de bepalingen van koninklijke besluiten die voordien door de Raad van State werden vernietigd bij wet te consolideren. Zij verwijten de bestreden wet dat ze een tweevoudige retroactiviteit invoert, vermits, enerzijds, de wet de erkenningsnormen en het maximumaantal PET-scanners en NMR-scanners zou laten terugwerken tot de datum van de door de Raad van State vernietigde koninklijke besluiten en, anderzijds, diezelfde wet de toestellen die reeds vóór die reglementering in gebruik waren, zou treffen. Bijgevolg doet de wetgever, volgens de verzoekende partijen, afbreuk aan het beginsel van de scheiding der machten en ontzegt hij hun de rechten die zij hadden verworven naar aanleiding van de vernietigingsarresten van de Raad van State. Zij zijn voorts van oordeel dat het beginsel van rechtszekerheid wordt geschonden, aangezien de bestreden bepalingen een ziekenhuisinstelling verhinderen om haar exploitatie voort te zetten.

De verzoekende partijen doen voorts gelden dat artikel 11 van de aangevochten wet voorziet in sancties van strafrechtelijke aard in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, die personen raken die geenszins kunnen worden beschouwd als mededader of medeplichtige van een dergelijk misdrijf, te dezen geneesheren die honoraria of forfaits verdienen in de ziekenhuisinstelling waarin de inbreuk wordt vastgesteld. Het gaat volgens hen om een echte collectieve straf die verboden is door de in het middel beoogde bepalingen. Ten slotte bekritisieren dezelfde partijen de bestreden wet in zoverre zij de erkenningsnormen vaststelt voor de installatie van een NMR met gebruikmaking van de criteria in verband met de ziekenhuisinstallaties en de vereiste activiteitsgraad van het ziekenhuis, terwijl, volgens hen, 90 pct. van de onderzoeken die worden verricht met een NMR ambulante patiënten betreffen. De criteria zijn niet pertinent en zijn verstoken van een wettelijke en evenredige verantwoording ten aanzien van het nagestreefde doel.

#### *Standpunt van de Ministerraad*

A.11. Volgens de Ministerraad brengen de verzoekende partijen twee verschillende situaties in het geding : de strafrechtelijke sancties die worden opgelegd door de rechter, die het Strafwetboek toepast, en de administratieve sancties die door de administratie worden opgelegd. Ofschoon een administratie de bestuurde waarborgen dient te bieden die zijn rechten en fundamentele vrijheden vrijwaren, is het buitensporig om te eisen dat de waarborgen die voortvloeien uit de administratieve procedure volkomen identiek zouden zijn met die welke voortvloeien uit de strafrechtelijke procedure. Hoe dan ook, het is onjuist te beweren dat de administratieve procedure van elke waarborg verstoken zou zijn.

Algemeen wordt immers aangenomen dat bij gebrek aan een tekst waarbij de inachtneming van de rechten van de verdediging wordt opgelegd, het beginsel van het tegensprekelijk karakter van de procedure moet worden toegepast wanneer wegens het gedrag van de bestuurde een ernstige maatregel wordt genomen. De rechtspraak van de Raad van State gaat overigens in dezelfde zin.

Het decreet d'Allarde, dat door sommige verzoekende partijen wordt aangevoerd, verzet zich volgens de Ministerraad niet tegen een reglementering van de economische activiteiten. Zelfs in de veronderstelling dat de bestreden wet een gedeeltelijke beperking zou inhouden van de activiteit van de verzoekende partijen, tonen die partijen te dezen geenszins aan dat hun economische activiteit eenvoudigweg onmogelijk zou worden gemaakt.

Ten slotte vraagt de Ministerraad zich af welk belang de partijen hebben bij het vorderen van de vernietiging van artikel 42 van de bestreden wet, vermits de overgangperiode reeds lang verstreken is.

#### *Memorie van antwoord van de verzoekende partijen*

A.12. De verzoekende partijen betwisten niet dat de administratieve en strafrechtelijke procedures verschillend zijn. Zij betwisten het feit dat vanaf het ogenblik waarop de vervolgende overheid de keuze heeft tussen die beide procedures, het abnormaal is dat geen enkel beroep van volle rechtsmacht openstaat wanneer de

overheid kiest voor de weg van de administratieve sanctie. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 3812 en 3813 zijn bovendien van oordeel dat, ook al worden de in de bestreden wet bedoelde sancties als « administratief » aangemerkt, zij dermate ernstig zijn dat ze een strafrechtelijk karakter krijgen, waardoor daarop dezelfde waarborgen moeten worden toegepast als die welke voortvloeien uit de strafrechtelijke procedure. Het is overigens in die zin dat het Europees Hof voor de Rechten van de Mens zichzelf ertoe machtigt te controleren welke kwalificatie de Verdragsstaten aan de door hen vastgestelde sancties hebben toegekend. Ook het Arbitragehof, zo vervolgen de verzoekende partijen, voert diezelfde toetsing uit. De verzoekende partijen, die vervolgens verwijzen naar de criteria van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens om die toetsing uit te voeren, besluiten dat de in het geding zijnde « administratieve » sancties in werkelijkheid strafrechtelijke sancties zijn, gelet met name op hun ernstgraad en het algemene karakter van de toepassing ervan. Aangezien dat aangetoond blijkt, achten de verzoekende partijen het argument van de Ministerraad niet overtuigend, volgens hetwelk het algemeen rechtsbeginsel in verband met de rechten van de verdediging volstaat om de leemte in de wetgeving te verhelpen. Die bescherming, zo menen zij, volstaat niet en in het beste geval wordt ze slechts geboden na het eenzijdige optreden van de administratie. De verzoekende partijen in de zaak nr. 3812 voegen daaraan toe dat, ofschoon de Raad van State de waarborgen biedt van een daadwerkelijk beroep voor een onafhankelijk en onpartijdig rechtscollege, het beroep voor het hoge administratieve rechtscollege daarom echter niet mag worden beschouwd als een beroep van volle rechtsmacht, aangezien de Raad van State slechts een marginale toetsing van strikte wettigheid uitoefent.

De verzoekende partijen in de zaak nr. 3813 zijn van mening dat de Ministerraad geenszins heeft geantwoord op het middel waarin zij betogen dat het beginsel van het individuele karakter van de straf door de bestreden bepalingen wordt geschonden.

*Wat betreft het vierde middel in de zaak nr. 3812 en het zevende en achtste middel in de zaak nr. 3813*

*Standpunt van de verzoekende partijen*

A.13. De verzoekende partijen klagen de praktijk van de consolidering bij wet aan, dit wil zeggen het feit dat een wet wordt aangenomen die, te dezen, alle bepalingen overneemt die vervat zijn in twee koninklijke besluiten die door de Raad van State zijn vernietigd en waarbij aan die wet terugwerkende kracht wordt verleend tot de datum van die vernietiging. Die techniek, zo betogen zij, doet afbreuk aan de gevolgen die verbonden zijn aan de vernietigingsarresten van de Raad van State en aan de algemene beginselen van het recht op een eerlijk proces en een daadwerkelijk beroep. Doordat de wetgever terugwerkende kracht verleent aan normen die nieuwe strafbaarstellingen in het leven roepen, doet hij bovendien afbreuk aan het beginsel van niet-retroactiviteit van de strafwetten en het legaliteitsbeginsel van het materieel strafrecht. Bovendien, zo vervolgen de verzoekende partijen, bestraft de bestreden wet tevens ziekenhuisinstellingen die PET-scanners hebben aangekocht en doen werken vóór de aanneming van de vernietigde koninklijke besluiten, waarbij aldus de rechtszekerheid wordt geschonden die de verplichting inhoudt dat voldoende overgangsp periodes moeten worden ingebouwd teneinde rekening te houden met de kostprijs van de toestellen. In de zaak nr. 3813 zijn de verzoekende partijen voorts van mening dat artikel 57 van de bestreden wet interfereert in gerechtelijke procedures, vermits het verhindert beroepen tot schadeloosstelling op grond van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek voort te zetten of in te stellen naar aanleiding van de vernietigingsarresten van de Raad van State. In dat opzicht preciseert de eerste verzoekende partij in die zaak dat zij een aanzienlijk nadeel heeft geleden door de vernietigde koninklijke besluiten, in zoverre zij gedurende verscheidene jaren heeft moeten functioneren zonder haar prestaties te factureren en dus van haar RIZIV-aandeel is beroofd.

*Standpunt van de Ministerraad*

A.14. Nadat de Ministerraad de interpretatie in herinnering heeft gebracht die door het Hof aan de artikelen 12 en 14 van de Grondwet is gegeven alsmede de interpretatie in verband met artikel 2 van het Strafwetboek betreffende het beginsel van de niet-retroactiviteit van het strafrecht, verantwoordt hij het feit dat de bestreden wet een « bekrachtiging » is van de twee voor de Raad van State vernietigde besluiten door de noodzaak om een rechtsvacuüm te vermijden en de wettelijke basis voor de erkenningen te herstellen. Hij voegt daaraan toe dat het gezag van de vernietigingsarresten de administratieve overheid niet verhindert om de vernietigde handeling te herstellen of om ze bij wet te consolideren, zoals te dezen. Hij voert de rechtspraak van de Raad van State aan volgens welke de noodzaak van de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst een dergelijk retroactief herstel van een vernietigde handeling zou kunnen verantwoorden. Ook al is de retroactiviteit op zich een betwistbaar procédé, zo vervolgt de Ministerraad, toch wordt ze toegestaan op voorwaarde dat de inhoud van de reglementering identiek is met de inhoud van de vernietigde reglementering en

dat de vormvoorwaarden in acht worden genomen zodat, dankzij dat mechanisme, de verplichtingen en de sancties waarin is voorzien inzake PET-scanners nooit hebben opgehouden te bestaan in de interne rechtsorde. Ten slotte, zo beweert de Ministerraad ter afronding van dit punt, bestond er op het ogenblik waarop de betrokkenen de handeling hebben gesteld die aanleiding gaf tot de vervolgingen een wetsbepaling welke die handeling strafbaar stelde. De bewering volgens welke de aangevochten wet door het retroactieve karakter ervan zou interfereren in mogelijke gerechtelijke procedures inzake aansprakelijkheid die voortvloeien uit de vernietiging van de koninklijke besluiten is niet gegrond, aangezien de te dezen in het arrest van de Raad van State vastgestelde ongrondwettigheid in beginsel de erkenning met zich meebrengt van een fout die de aangevochten wet niet kan uitwissen en die dus in voorkomend geval langs gerechtelijke weg zal kunnen worden hersteld.

*Memorie van antwoord van de verzoekende partijen*

A.15. Voor de verzoekende partijen in de zaak nr. 3812 is er wel degelijk een retroactieve interferentie in een geschil dat reeds is beslecht, vermits de wetgever, doordat hij de erkenningsnormen en het maximaantal PET-scanners laat terugwerken tot de datum van de door de Raad van State vernietigde koninklijke besluiten, die vernietiging elke werking ontzegt en aldus afbreuk doet aan de algemene beginselen van het recht op een eerlijk proces en een daadwerkelijk beroep. Een dergelijk retroactief optreden kan bijgevolg niet worden verantwoord door de noodzaak van de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst.

Ten aanzien van het argument volgens hetwelk men een rechtsvacuüm zou vermijden, zijn de verzoekende partijen van mening dat het de analyse niet doorstaat vermits er geen rechtsvacuüm is geweest : zelfs gedurende de periode van 20 januari 2005 tot 30 mei 2005, een periode tijdens welke er geen besluiten meer bestonden en er nog geen wet bestond, zijn de PET-scanners blijven functioneren en bleven ze terugbetaald op grond van de bekritiseerde nomenclatuur. De verzoekende partijen antwoorden voorts dat de bewering van de Ministerraad volgens welke de aangevochten wet niet zou interfereren in de gerechtelijke procedures inzake burgerlijke aansprakelijkheid « ongerijmd » is : ten aanzien van een retroactieve wet kon geen enkele justitiële rechter vaststellen dat door de onwettige koninklijke besluiten aan te nemen de Staat een fout heeft gemaakt die in oorzakelijk verband zou staan met het nadeel.

Ten aanzien van de argumentering volgens welke het retroactieve karakter toegestaan zou zijn, voor zover de inhoud van de nieuwe reglementering identiek zou zijn met die welke is vernietigd, kan, zo weerleggen de verzoekende partijen, niet gelden in strafzaken. Bovendien kan de Ministerraad, zonder schending van artikel 159 van de Grondwet, niet ervan uitgaan dat de strafbaarstelling zelfs vóór de wet bestond, aangezien die strafbaarstelling voortvloeit uit een koninklijk besluit dat onwettig is geoordeeld.

*Wat betreft het derde middel in de zaak nr. 3784*

*Memorie van antwoord van de verzoekende partijen*

A.16. De verzoekende partijen betogen dat de in de bestreden wet vervatte restrictieve erkenningsmaatregelen afbreuk doen aan de toegang van de patiënten tot onderzoeken die worden uitgevoerd met een PET-scanner en aldus de in artikel 23 van de Grondwet vermelde *standstill*-waarborg schenden.

*Standpunt van de Ministerraad*

A.17. De Ministerraad verwijst naar de rechtspraak van het Hof en is van oordeel dat de verplichting ten laste van de overheid, zoals die voortvloeit uit artikel 23 van de Grondwet, niet kan worden opgevat als een verbod om de modaliteiten van de sociale bijstand te wijzigen, noch als een algemeen rechtsbeginsel. Voor de Ministerraad wordt geenszins afbreuk gedaan aan de situatie van de in de bestreden bepalingen beoogde personen vermits, ondanks de vernietiging ervan, de koninklijke besluiten van 12 augustus 2000 hebben bestaan en daadwerkelijk hebben geleid tot de beperking van de installatie en uitbating van PET-scanners.

*Memorie van antwoord van de verzoekende partijen*

A.18. De verzoekende partijen nemen aan dat het Hof in zijn recente rechtspraak weigert te erkennen dat artikel 23 van de Grondwet het *standstill*-beginsel verankert; dat neemt niet weg dat het, volgens hen, aan die bepaling echte rechtsgevolgen verbindt.

*Memorie van wederantwoord van de Ministerraad*

A.19. De Ministerraad wil herhalen dat de bescherming van de patiënten niet is verminderd maar daarentegen is verbeterd dankzij een welbepaald activiteitsniveau, begeleiding en controle in een beperkt aantal diensten, wat, volgens hem, omstandigheden zijn die het mogelijk maken beter tegemoet te komen aan de kwaliteitsvereiste en dus aan de bekommernis van bescherming van de volksgezondheid.

*Wat betreft het vijfde middel in de zaak nr. 3812 en het eerste middel in de zaak nr. 3813*

*Standpunt van de verzoekende partijen*

A.20. Nadat de verzoekende partijen in herinnering hebben gebracht dat de aangevochten wet berust op een raming die dateert van meer dan vijf jaar geleden en dus ruimschoots achterhaald is, zonder dat de situatie opnieuw werd onderzocht, en nadat ze de scheeftrekkingen hebben aangetoond die door de aangevochten wet worden veroorzaakt op het vlak van de toestellen die reeds waren opgesteld vóór de inwerkingtreding van de bestreden wet, enerzijds, en vanuit het oogpunt van de geografische verspreiding van de toestellen, anderzijds, zetten zij het eerste middel uiteen in vier onderdelen :

- een eerste onderdeel is afgeleid uit de discriminatie tussen de niet-universitaire ziekenhuizen die 100 000 opnames per jaar kunnen aantonen, waarvan maximum een derde zonder overnachting, en de andere niet-universitaire ziekenhuizen, die dat criterium niet kunnen aantonen;

- een tweede onderdeel is afgeleid uit de discriminatie tussen de universitaire ziekenhuizen en de andere ziekenhuizen;

- een derde onderdeel is afgeleid uit de discriminatie ten voordele van het Bordet-ziekenhuis en ten nadele van de andere niet-universitaire ziekenhuizen;

- een vierde onderdeel is afgeleid uit de identieke behandeling van twee fundamenteel verschillende categorieën van ziekenhuizen : diegene die reeds met een PET-scanner zijn uitgerust vóór de inwerkingtreding van de aangevochten wet en de andere.

*Standpunt van de Ministerraad*

A.21. De Ministerraad betoogt in de eerste plaats dat de verzoekende partijen over geen enkel verworven recht beschikken op de handhaving van een reglementering of een wetgeving. De verzoekende partijen kunnen zich overigens niet beroepen op de regel van gelijkheid in onwettigheid.

Op meer specifieke wijze verantwoordt de Ministerraad het onderscheid tussen de niet-universitaire ziekenhuizen die 100 000 opnames tellen waarvan ten minste twee derde met overnachting en de andere niet-universitaire ziekenhuizen door het feit dat de entiteiten die aanspraak maken op een toestel over « voldoende » activiteit moeten beschikken teneinde te garanderen dat de toestellen daadwerkelijk daar worden geïnstalleerd waar er behoeften zijn.

Wat betreft de aangevoerde discriminatie tussen de niet-universitaire ziekenhuizen en de universitaire ziekenhuizen is de Ministerraad in de eerste plaats van mening dat die discriminatie noch uitdrukkelijk, noch expliciet voortvloeit uit de aangevochten wet, en vervolgens dat een specifieke rechtsregeling kan worden voorbehouden aan de universitaire ziekenhuizen vanwege het feit dat precies in die ziekenhuizen de zwaarste en duurste pathologieën worden behandeld. De Ministerraad verwijst in dat verband naar het arrest van de Raad van State nr. 150.894 van 28 oktober 2005.

Ten slotte is de Ministerraad wat betreft de aangevoerde discriminatie tussen het Bordet-ziekenhuis en de andere ziekenhuizen van mening dat die discriminatie niet blijkt uit het onderzoek van de aangevochten wet.

*Memorie van antwoord van de verzoekende partijen*

A.22. De verzoekende partijen zijn van oordeel dat enkel het aantal opnames voor pathologieën die kunnen worden behandeld met de PET-scanner een relevant criterium is en niet, zoals in de aangevochten wet, het aantal ziekenhuisopnames met overnachting.

Wat het tweede onderdeel betreft, zijn de verzoekende partijen van mening dat de verwijzing naar het universitaire ziekenhuis als criterium om de aanwezigheid van PET-scanners te verantwoorden, wel degelijk vervat is in de wet zelf, een criterium waarvan zij de relevantie bekritisieren ten aanzien van de door de wetgever nagestreefde doelstelling van kwaliteit. Hetzelfde geldt wat betreft het derde onderdeel, in verband waarmee de Ministerraad betoogt dat het onderscheid tussen het Bordet-ziekenhuis en de andere ziekenhuizen niet zou blijken uit de wet zelf. Volgens de verzoekende partijen beoogt artikel 34, 2°, van de bestreden wet klaarblijkelijk het Bordet-ziekenhuis. Ten aanzien van het vierde onderdeel antwoordt de Ministerraad niet op het argument van de verzoekende partijen, die in hun verzoekschrift doen gelden dat de wet zowel op het niveau van de programmatie als van de erkenning de ziekenhuizen die reeds met de PET-scanttechnologie waren uitgerust op de datum van de inwerkingtreding ervan en de andere ziekenhuizen op dezelfde wijze behandelt, terwijl enkel eerstgenoemde de met die installatie gepaard gaande belangrijke investeringen hadden gedaan en zich dienovereenkomstig hadden georganiseerd.

*Wat betreft het tweede middel in de zaak nr. 3813*

*Standpunt van de verzoekende partijen*

A.23. Het middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens. De verzoekende partijen beklemtonen de omstandigheid dat de wet de ziekenhuizen die met de PET-scanttechnologie waren uitgerust op de datum van inwerkingtreding van de wet en de andere ziekenhuizen op dezelfde wijze behandelt, zonder rekening te houden met de aanzienlijke investeringen die door de eerstgenoemde werden gedaan.

De eerste verzoekende partij beklemtoont de omstandigheid dat zij momenteel het materieel dat werd aangekocht vóór de aanneming van de aangevochten wet niet heeft afgeschreven en zij preciseert daarbij dat zij daarvan niet op wettige wijze gebruik zal kunnen maken, noch kan overwegen om dat toestel af te staan aan een ander ziekenhuis dat eveneens aan de aangevochten normen gebonden is. Zij maakt voorts gewag van talrijke investeringen die zij heeft gedaan op het vlak van de infrastructuur en de gebouwen, aangezien het gebruik van een PET-scanner vereist dat normen inzake bescherming tegen radioactieve straling in acht worden genomen en een bijzondere inrichting van de lokalen vereist.

Zij is bijgevolg van oordeel dat de artikelen 34 en 38 van de aangevochten wet een inmenging vormen in de eigendom, in de zin van artikel 16 van de Grondwet en artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, die discriminerend is en duidelijk een onevenwicht vormt tussen haar particulier belang en het met de in het geding zijnde bepalingen nagestreefde algemeen belang, rekening houdend met het feit dat de wetgever niet zou hebben voorzien in een afwijkingsmechanisme, noch in overgangsbepalingen, noch in maatregelen tot schadeloosstelling.

*Standpunt van de Ministerraad*

A.24. De Ministerraad wil hier verwijzen naar de elementen die reeds zijn uiteengezet in verband met de toepassing van de wet van de verandering, die impliceert dat de verzoekende partijen over geen enkel verworven recht beschikken op de handhaving van een norm.



*Memorie van antwoord van de verzoekende partijen*

A.25. De verzoekende partijen brengen in herinnering dat zij nooit de toepassing van de wet van de verandering hebben betwist. Dit neemt niet weg dat een wetswijziging een inmenging kan vormen in hun eigendom in de zin van artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en dat die inmenging, teneinde bestaanbaar te zijn met die bepaling, evenredig dient te zijn met het nagestreefde doel.

In het bijzonder zijn de begeleidingsmaatregelen volkomen onbestaande of helemaal niet aangepast, zoals de « overgangsmaatregel » vervat in artikel 42 van de aangevochten wet, waarbij het mogelijk wordt gemaakt PET-scanners die zijn geïnstalleerd « gedurende één jaar » te blijven uitbaten : enerzijds, is die termijn te kort gelet op de investering in mensen en materieel; anderzijds, wordt, aangezien artikel 42 door de werking van artikel 57 van de aangevochten wet uitwerking heeft met ingang van 29 augustus 2000, de werking van die overgangsmaatregel eenvoudigweg tenietgedaan.

*Wat betreft het eerste middel in de zaak nr. 3814*

*Standpunt van de verzoekende partij*

A.26. Het middel, dat meer in het bijzonder is gericht tegen artikel 42 van de aangevochten wet, is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Volgens de verzoekende partij schendt artikel 42 van de aangevochten wet, dat bepaalt dat « in afwijking van artikel 36 [...] de diensten nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner is opgesteld op de datum van inwerkingtreding van de artikelen van deze Afdeling » gedurende één jaar verder mogen worden uitgbaat, ook al is nog geen erkenning verkregen, op drieërlei wijze de in het middel beoogde beginselen.

In de eerste plaats gaat het om een discriminatie en een onverantwoord verschil in behandeling tussen de diensten voor nucleaire geneeskunde die een PET-scanner hebben aangekocht en geïnstalleerd vóór 29 augustus 2000 en die zonder erkenning hebben gefunctioneerd tot de aanneming van de wet van 27 april 2005, en diegene die hetzij over de mogelijkheid beschikken om een PET-scanner aan te kopen maar daaraan hebben verzaakt, hetzij een PET-scanner hebben aangekocht maar daaraan hebben verzaakt teneinde zich meer in het bijzonder te gedragen naar de bepalingen van de koninklijke besluiten van 12 augustus 2000.

In dat geval stelt artikel 42 van de wet van 27 april 2005 eerstgenoemde in staat gedurende één jaar een PET-scanner uit te baten zonder erkenning, maar staat het zulks niet toe aan laatstgenoemde. Vervolgens legitimeert zulks op retroactieve wijze de diensten die volkomen illegaal hebben gefunctioneerd sinds 30 augustus 2000, zonder compenserende maatregel voor de diensten die zich hebben gedragen naar de wetgeving. Ten slotte zou zulks eerstgenoemde bevoordelen doordat ze in een bevoorrechte positie worden geplaatst in geval van toename van het aantal erkenningen.

De verzoekster zet uiteen dat in die gevallen de beide categorieën van medische diensten op een verschillende wijze zijn behandeld in de zin van artikel 42 van de wet van 27 april 2005, terwijl die gedifferentieerde behandeling niet op objectieve en redelijke wijze wordt verantwoord. Bovendien betoogt zij dat de draagwijdte en de gevolgen van artikel 42 haar onevenredig lijken ten aanzien van het door de wetgever nagestreefde doel en dat artikel 42 niet een doelstelling van algemeen belang zou nastreven maar wel degelijk een economisch en financieel belang voor de diensten die een PET-scanner hebben aangekocht vóór 29 augustus 2000, waarbij het retroactieve karakter van de maatregel bovendien bijdraagt tot de in die maatregel vervatte onevenredigheid.

*Standpunt van de Ministerraad*

A.27. De Ministerraad vraagt zich af welk nut de vernietiging van artikel 42 voor de verzoekster zou hebben, aangezien de overgangperiode reeds lang verstreken is. Bijgevolg moet worden besloten tot de onontvankelijkheid van het middel, bij ontstentenis van belang.

Anderzijds verwijst de Ministerraad, wat betreft de grieven van verbreking van gelijkheid en van discriminatie, naar de opmerkingen die reeds hiervoor zijn gemaakt in dat verband.

*Memorie van antwoord van de verzoekende partij*

A.28. De interpretatie van de Ministerraad volgens welke de overgangperiode van één jaar zou zijn beëindigd op 29 augustus 2001 is in tegenspraak met de parlementaire voorbereiding van de bestreden wet, zo antwoordt de verzoekende partij. Volgens haar dient dus een teleologische interpretatie van de bepaling in aanmerking te worden genomen luidens welke de mogelijkheid om een PET-scanner één jaar langer uit te baten betrekking heeft op de toekomst en niet op het verleden.

Wat betreft de verbreking van het beginsel van gelijkheid en meer in het bijzonder artikel 42, blijkt uit de parlementaire voorbereiding dat de wetgever, rekening houdend met de mogelijke toename van het aantal erkenningen in verband met PET-scanners, een uiterste termijn van één jaar heeft aangenomen met de bedoeling een aantal PET-scanners in werking te houden en de sluiting van diensten die ermee zijn uitgerust, alsmede het daaruit voortvloeiende financiële verlies te vermijden. De verzoekende partij is van mening dat de Ministerraad op geen ogenblik het evenredige of onevenredige karakter van de aangenomen maatregel vermeldt om die bijzondere doelstellingen te bereiken.

*Wat betreft het tweede middel in de zaak nr. 3784 en het tweede middel in de zaak nr. 3814*

*Standpunt van de verzoekende partijen*

A.29. Het middel is afgeleid uit de schending door de artikelen 38 tot 42 van de wet van 27 april 2005, van de artikelen 10 en 11, al dan niet in samenhang gelezen met artikel 23, van de Grondwet, van artikel 4 van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juli 1993 betreffende medische hulpmiddelen en artikel 28 van het E.G.-Verdrag, dat het beginsel van vrij verkeer van goederen invoert.

De verzoekende partijen zijn van mening dat de aangevochten wet, die een beperking en een verbod op de aankoop en de uitbating van de PET-scanners invoert, een verschil in behandeling in het leven roept tussen, enerzijds, de rechtssubjecten op wie bepalingen worden toegepast die strijdig zijn met de voormelde richtlijn en, anderzijds, diegenen die de toepassing genieten van wettelijke bepalingen overeenkomstig het Europees recht, in zoverre een dergelijke installatie een « medisch hulpmiddel » vormt in de zin van de voormelde richtlijn, zodat de lidstaten het in de handel brengen en het in gebruik nemen van dergelijke hulpmiddelen niet zouden kunnen verhinderen via een maatregel van algemeen verbod en beperking of belemmering, maar wel door de aanneming van bijzondere maatregelen van vrijwaring, *quod non in casu*.

Volgens de verzoekende partijen werd het beginsel van vrij verkeer van medische hulpmiddelen, dat aan de lidstaten wordt opgelegd, aldus door de aangevochten bepalingen geschonden, in zoverre het Belgisch recht voorziet in een tweevoudige voorafgaande voorwaarde van erkenning alsmede in de inachtneming van een specifieke programmatie.

De federale criteria van programmatie en blokkering vervat in de aangevochten artikelen van de bestreden wet zijn in strijd met de in het middel beoogde bepalingen, aangezien zij zonder onderscheid betrekking hebben op de financiering door de begroting en de ziekteverzekering, enerzijds, en tegelijkertijd op het zonder meer verbieden van installatie en uitbating, zelfs buiten elke financiële tegemoetkoming van de federale overheid, anderzijds, waaruit een verschil in behandeling wordt afgeleid tussen de rechtssubjecten die onderworpen zijn aan de aangevochten wet en diegenen die de bepalingen genieten overeenkomstig het Europees recht.

In ondergeschikte orde vorderen de verzoekende partijen dat een prejudiciële vraag zou worden voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen in verband met de toepassing, te dezen, van artikel 28 van het E.G.-Verdrag en artikel 4 van de richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 ten aanzien van de bepalingen waarbij de aankoop van een PET-scanner als medisch hulpmiddel wordt verboden, alsmede wat betreft de tegemoetkoming van de ziekteverzekering via een andere benaming waardoor een verschillende en lagere, maar niettemin vrije en regelmatige terugbetaling mogelijk wordt.

In de zaak nr. 3814 is de verzoekende partij van oordeel dat de in het middel beoogde bepalingen door de bestreden wet worden geschonden, in zoverre de bestreden artikelen een onverantwoorde discriminatie en een onverantwoord verschil in behandeling in het leven roepen tussen, enerzijds, de diensten voor nucleaire geneeskunde die, zoals zijzelf, een PET-scanner hebben aangekocht, maar aan de installatie en de uitbating ervan hebben moeten verzaken zodra de erkenning van die scanner werd geweigerd op grond van de bestreden wettelijke bepalingen, die niet in overeenstemming blijken met het Europees recht, en, anderzijds, de diensten

voor nucleaire geneeskunde waaraan precies op grond van de wettelijke bepalingen een erkenning is toegekend, en waarbij die diensten zich in een situatie bevinden die in overeenstemming is met het Europees recht.

#### *Standpunt van de Ministerraad*

A.30. De Ministerraad voert verscheidene argumenten aan teneinde de schending te betwisten, door de bestreden wet, van artikel 4 van de richtlijn 93/42/EEG en van artikel 28 van het E.G.-Verdrag. In de eerste plaats bevatten de bestreden wetsbepalingen, volgens hem, geen specifieke technische details maar hebben zij betrekking op een beperking van het aantal toestellen die worden opgesteld en uitgebaat. Vervolgens kan een lidstaat bij de organisatie van zijn gezondheidsstelsel en zijn socialezekerheidsstelsel de maatregelen nemen die noodzakelijk zijn om het financiële evenwicht van die systemen te vrijwaren : de bestreden maatregelen behoren volgens hem tot de uitzonderingen bedoeld in artikel 30 van het E.G.-Verdrag of tot die van artikel 4 van de richtlijn 93/42/EEG, in zoverre de niet erkende PET-scanners een weerslag hebben op het beheer van de financiële middelen voor de stelsels van sociale zekerheid en volksgezondheid. Ten slotte is de Ministerraad van oordeel dat de volksgezondheid eveneens één van de met de bestreden bepalingen nagestreefde doelstellingen is.

Tot besluit voert de Ministerraad aan dat de aangevochten bepalingen niet onder de toepassings sfeer vallen van het vrij verkeer van goederen maar onder de bevoegdheid van een lidstaat om maatregelen aan te nemen die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de financiering van zijn socialezekerheidsstelsel en van de gezondheid van zijn bevolking. Hiertoe dient dus geen prejudiciële vraag te worden gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen.

#### *Memorie van antwoord van de verzoekende partijen*

A.31. In de eerste plaats, zo menen de verzoekende partijen (zaak nr. 3784), wordt artikel 30 van het E.G.-Verdrag, dat voorziet in uitzonderingen op het beginsel van het vrij verkeer vervat in artikel 28, door het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen op restrictieve wijze geïnterpreteerd. Zij voegen daaraan toe dat de PET-scanner de voorwaarden vervult om te kunnen worden aangemerkt als medisch hulpmiddel in de zin van de richtlijn 93/42/EEG, zodat artikel 4 daarop van toepassing is, een artikel waarbij elke beperkende of belemmerende algemene maatregel wordt verboden.

Het beginsel van vrij verkeer bedoeld in de in het middel beoogde bepalingen, staat weliswaar, zoals de Ministerraad onderstreept, zo vervolgen de verzoekende partijen, niet het feit in de weg dat de lidstaten bijzondere maatregelen kunnen aannemen wat betreft de financiering van die toestellen en de financiële tenlasteneming, door de ziekteverzekering, van alle of een deel van de dankzij die toestellen verrichte verstrekkingen. De richtlijn voorziet in dat verband erin dat de lidstaat op die basis de Commissie in kennis dient te stellen van een vrijwaringsmaatregel in het raam van de harmonisatieprocedure. De richtlijn voorziet in geen andere uitzondering. Voor zover de partijen weten, is echter van geen enkele vrijwaringsmaatregel in verband met de PET-scanner kennis gegeven aan de Europese Commissie. In de memorie van de Ministerraad, zo stellen de verzoekende partijen vast, wordt geen enkele verduidelijking aangereikt over een mogelijke kennisgeving door de bevoegde Belgische overheden.

Volgens de verzoekende partijen (zaak nr. 3784), schenden de bestreden bepalingen het beginsel van vrij verkeer van de medische hulpmiddelen. Wat betreft de PET-scanner, die een medisch-technische dienst vormt in de zin van de artikelen 44 tot 44<sup>ter</sup> van de ziekenhuiswet, leggen de bestreden artikelen immers de verplichting op om voorafgaandelijk aan de uitbating ervan een erkenning te verkrijgen, en zulks in het raam van een specifieke programmatie. Die bepalingen hebben voor de kopers van dat type van medisch hulpmiddel twee gevolgen.

Enerzijds, wordt de aankoop van een medisch hulpmiddel die wordt gepland in het raam van de financiering door de Staat (dit wil zeggen in het geval waarin het medische hulpmiddel wordt erkend als een medisch-technische dienst in de zin van de wet op de ziekenhuizen) onderworpen aan de inachtneming van de voorwaarden van erkenning en programmatie. Zonder een akkoord in verband met die beide voorwaarden kan het ziekenhuis een dergelijk hulpmiddel niet aankopen.

Anderzijds, is de aankoop die wordt gepland buiten de financiering door de Staat, (dit wil zeggen het geval waarin het medische hulpmiddel niet wordt erkend als een medisch-technische dienst in de zin van de wet op de ziekenhuizen) eenvoudigweg verboden. Zulks is bijvoorbeeld het geval voor een PET-scanner.

De verzoekende partij in de zaak nr. 3814 toont harerzijds aan dat de bestreden maatregelen niet onder de toepassingsfeer vallen van artikel 30 van het E.G.-Verdrag aangezien de verwezenlijking van niet erkende PET-onderzoeken niet van dien aard is dat zij ernstig afbreuk doet aan het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel en dus geen dwingende reden van algemeen belang kan vormen die een belemmering van het vrij verkeer van goederen kan verantwoorden.

De verzoekende partijen in de beide zaken betwisten voorts het argument van de Ministerraad volgens hetwelk de aanwezigheid van een groot aantal PET-scanners de gezondheid en de veiligheid van de patiënten in gevaar brengt.

Wat betreft het verzoek dat in ondergeschikte orde wordt geformuleerd om een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, zijn de verzoekende partijen van oordeel dat het feit dat België door de Commissie is geïnterpelleerd naar aanleiding van een klacht in verband met het in de handel brengen en het in gebruik nemen van PET-scanners op de Belgische markt, moet volstaan om aan te tonen dat de problematiek die wordt aangehaald in de wetgeving in verband met de PET-scan rechtstreeks verband houdt met het vrij verkeer van goederen in de Europese ruimte. De gesuggereerde vraag houdt dus wel degelijk verband met de aan het Hof voorgelegde problematiek, zo concluderen zij.

#### *Memorie van wederantwoord van de Ministerraad*

A.32. De Ministerraad is van oordeel dat de verzoekende partijen de draagwijdte van de vrijwaringsclausule van artikel 8 van de richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 schijnen te verwarren met de vierde considerans van de aanhef van diezelfde richtlijn. Artikel 8 en de procedure van inkennisstelling van de Commissie waarin het voorziet, hebben uitsluitend betrekking op het geval van de aanneming, door een lidstaat, van « passende voorlopige maatregelen », wat te dezen niet het geval is.

- B -

#### *Ten aanzien van de bestreden bepalingen*

B.1.1. Onderwerp van de beroepen tot vernietiging zijn de artikelen 11, 28, 34 tot 42 en 57 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Tegen artikel 28 worden evenwel geen grieven aangevoerd, zodat de beroepen niet ontvankelijk zijn in zoverre zij tegen die bepaling zijn gericht.

B.1.2. Artikel 11 wijzigt artikel 64 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het eerste lid van dat artikel 64 bepaalde dat voor de verstrekkingen die verricht worden met zware medische apparatuur of in medische diensten, medisch-technische diensten, afdelingen of functies, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus

1987, het toekennen van een verzekeringstegemoetkoming afhankelijk wordt gesteld van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd met apparatuur of in diensten die (1°) overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van voormelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geprogrammeerd en (2°) door de Minister zijn erkend op grond van de door de Koning bepaalde criteria, die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.

Krachtens het bestreden artikel 11 vormt dat eerste lid voortaan artikel 64, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Artikel 11 voegt daaraan toe dat het verboden is prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen, aan de patiënt aan te rekenen (artikel 64, § 1, tweede lid) en dat de inbreuken op die bepaling worden vastgesteld door de geneesheren-inspecteurs of controleurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (artikel 64, § 1, derde lid).

Artikel 11 voegt vervolgens vier nieuwe paragrafen toe aan artikel 64, die in essentie ertoe strekken de honoraria en forfaits voor verstrekkingen te verminderen « in het geval een apparaat wordt opgesteld of uitgebaat, of een ziekenhuisdienst, functie, afdeling of zorgprogramma wordt uitgebaat, zonder dat de regelen inzake erkenning of programmatie, zoals opgenomen in de wet op de ziekenhuizen of diens uitvoeringsbesluiten, zijn nageleefd » (*Parl. St., Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/001, p. 17*). De vermindering mag op geen enkele wijze worden aangerekend aan de patiënt.

B.1.3. Het bestreden artikel 34 bepaalt de criteria op grond waarvan het aantal diensten nucleaire geneeskunde met een PET-scanner (*Positron Emission Tomography*) wordt beperkt. De bepaling neemt inhoudelijk artikel 1 over van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 « houdende vaststelling van de nadere regelen inzake het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld », dat door het arrest nr. 139.477 van de Raad van State werd vernietigd.

B.1.4. De bestreden artikelen 35 tot 42 bepalen de erkenningsnormen voor de diensten waarin een PET-scanner wordt opgesteld. De bepalingen nemen inhoudelijk de artikelen 1 tot 8 over van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 « houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 », dat door het arrest nr. 139.476 van de Raad van State werd vernietigd.

B.1.5. Het bestreden artikel 43 bepaalt de criteria op grond waarvan het aantal erkende diensten met een magnetische resonantietomograaf wordt beperkt. De bepaling neemt inhoudelijk artikel 1 over van het koninklijk besluit van 26 mei 1999 « tot vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld », dat door het arrest nr. 135.443 van de Raad van State werd vernietigd.

B.1.6. De bestreden artikelen 44 tot 55 bepalen de erkenningsnormen voor de diensten waarin een magnetische resonantietomograaf wordt opgesteld. De bepalingen nemen inhoudelijk de artikelen over van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 « houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ».

Het koninklijk besluit van 26 mei 1999 tot wijziging van het voormelde koninklijk besluit van 27 oktober 1989 werd door het arrest nr. 135.445 van de Raad van State vernietigd.

Het bestreden artikel 56 heeft het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 opgeheven.

B.1.7. Artikel 57 ten slotte regelt de werking in de tijd van de voormelde bepalingen.

De artikelen 34 tot 42 hebben uitwerking met ingang van 29 augustus 2000, met uitzondering van artikel 35, 2°, b), dat uitwerking heeft met ingang van 3 januari 2004, en artikel 39, tweede lid, dat uitwerking heeft met ingang van 7 april 2003.

Artikel 35, 2°, a), treedt buiten werking op 3 januari 2004. De artikelen 34 tot 42, met uitzondering van artikel 35, 2°, a), treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

Artikel 43 heeft uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 en treedt buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

De artikelen 44 tot 56 hebben uitwerking met ingang van 13 augustus 1999, met uitzondering van de artikelen 44, 4°, b), en 49, § 6, die uitwerking hebben met ingang van 9 februari 2003.

De artikelen 44 tot 55 houden op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, met uitzondering van de artikelen 44, 4°, a), 49, § 5, en 51, die ophouden uitwerking te hebben op 9 februari 2003.

Voor het bestreden artikel 11 is niet in een bijzondere regeling van inwerkingtreding voorzien.

#### *Ten aanzien van het belang van de verzoekende partijen*

B.2.1. De Grondwet en de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Arbitragehof vereisen dat elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt.

B.2.2. De Ministerraad betwist het belang van de eerste verzoekende partij in de zaak nr. 3784, de vierde en vijfde verzoekende partij in de zaak nr. 3812 en de tweede verzoekende partij in de zaak nr. 3813. De Ministerraad voert inzonderheid aan dat het collectief belang dat zij nastreven, door de bestreden bepalingen niet rechtstreeks en ongunstig zou worden geraakt.

B.2.3. In elk van de zaken treden één of meer ziekenhuizen waarop de bestreden bepalingen van toepassing zijn, of één of meer geneesheren, actief in die ziekenhuizen, in

rechte. Van die verzoekende partijen kan niet worden betwist dat zij doen blijken van het vereiste belang bij de vernietiging van de bestreden bepalingen.

Het is derhalve niet nodig te onderzoeken of de overige verzoekende partijen, die niet een eigen maar een collectief belang nastreven, op ontvankelijke wijze hun beroep tot vernietiging hebben ingesteld.

B.2.4. In de zaak nr. 3814 betwist de Ministerraad het belang van de verzoekende partij bij het eerste middel.

Nu het belang bij de vernietiging vaststaat, is het niet vereist dat de verzoekende partij bovendien nog aantoont belang te hebben bij elk van de middelen.

*Ten gronde*

*Ten aanzien van de middelen die de bevoegdheidsverdeling betreffen*

B.3.1. Het vierde middel in de zaak nr. 3784, het eerste middel in de zaak nr. 3812 en het derde middel in de zaak nr. 3813 verwijten artikel 11 van de bestreden wet van 27 april 2005 dat het de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet schendt, alsmede artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en de artikelen 60 en volgende van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen. De verzoekende partijen - daarin gevolgd door de Vlaamse Regering - betogen in de eerste plaats dat artikel 11, doordat het aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) de controle toekent van de erkenningsvoorwaarden in verband met de opstelling en de uitbating van de PET-scanners en het toezicht op de toepassing daarvan, de in het middel bedoelde artikelen schendt, die in die aangelegenheid een exclusieve bevoegdheid zouden toekennen aan de gemeenschappen of aan de instellingen van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest.

In de zaak nr. 3812 (eerste middel) zijn de verzoekende partijen bovendien van mening dat artikel 34, 1°, 2° en 3°, van de aangevochten wet de bevoegdheid die aan het Brusselse Gewest zou toekomen inzake de toekenning van erkenningen volledig zou uithollen,



aangezien enkel de universitaire ziekenhuizen en het Instituut Bordet bij de wet ertoe gemachtigd worden een PET-scanner uit te baten.

B.3.2. De Ministerraad betwist de ontvankelijkheid van het door de Vlaamse Regering in ondergeschikte orde opgeworpen nieuwe middel omdat het Hof niet bevoegd zou zijn om wetskrachtige normen te toetsen aan het evenredigheidsbeginsel.

B.3.3. Het onderzoek van de evenredigheid bij de uitoefening van de aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden maakt deel uit van het onderzoek van die bevoegdheid zelf, zodat het nieuwe middel samen met de andere middelen wordt onderzocht.

B.4.1. Artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen rekent tot de in artikel 128, § 1, van de Grondwet bedoelde persoonsgebonden aangelegenheden, en wijst zodoende aan de gemeenschappen toe, « het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen », met uitzondering van inzonderheid de ziekte- en invaliditeitsverzekering en de basisregelen betreffende de programmatie.

B.4.2. Het bestreden artikel 11 vult een bepaling aan die betrekking heeft op de voorwaarden voor het toekennen van een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen die verricht worden met door de Koning omschreven zware medische apparatuur of in medische diensten, medisch-technische diensten, afdelingen of functies en die als zodanig tot de aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid inzake ziekte- en invaliditeitsverzekering behoort.

De toekenning, aan de geneesheren-inspecteurs en de controleurs van het RIZIV, van de bevoegdheid om de inbreuken op die bepaling vast te stellen, vormt een instrument dat noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten die zijn verbonden aan de aan de federale Staat toegekende bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering, die met name ervoor zorgt dat die verzekering een budgettair evenwicht vertoont door het mogelijk te maken dat de vastgestelde inbreuken gepaard gaan met een eventuele vermindering van de financiële middelen die worden toegekend aan de ziekenhuisinstellingen of geneesheren in overtreding. Hoewel de gemeenschappen exclusief bevoegd zijn voor de erkenning van de ziekenhuizen en de ziekenhuisdiensten, voor het verlenen van de toelating en van toelagen voor zware medische apparatuur, met uitzondering evenwel van de basisregelen inzake de

financiering van de infrastructuur en van de zware medische apparatuur (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-1, pp. 5-6), voor de inspecties die in dat verband worden uitgevoerd en voor het opheffen van die erkenningen en het sluiten van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, past de inspectie bedoeld in artikel 64 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen geenszins in dat kader vermits zij, zoals zojuist is gepreciseerd, zeer nauw verbonden is met de uitoefening van de exclusieve bevoegdheid door de federale Staat in de aangelegenheid van de ziekte- en invaliditeitsverzekering en de wetgever die bijzondere inspectiebevoegdheid noodzakelijk heeft kunnen achten voor het verwezenlijken van het financieel evenwicht in bedoelde verzekering.

B.4.3. De in de bestreden bepalingen aan de geneesheer-inspecteur of controleur en de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toegekende bevoegdheden beogen uitsluitend de belangen van de verzekering voor geneeskundige verzorging veilig te stellen ten aanzien van het gebruik van PET-scanners. Zodoende doen ze geen afbreuk aan de bevoegdheid die aan de gemeenschappen is toegewezen inzake het beleid betreffende de zorgverstrekking in de verplegingsinrichtingen, zoals nader toegelicht in de arresten van het Hof nr. 83/98 van 15 juli 1998 en nr. 108/2000 van 31 oktober 2000, inzonderheid niet aan de bevoegdheden die zij uitoefenen inzake de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, het toezicht op de naleving van de ziekenhuiswetgeving, de opheffing van die erkenningen en de sluiting van zodanige instellingen en diensten. Immers, het voormelde beleid betreffende zorgverstrekking in de verplegingsinrichtingen is in beginsel aan de gemeenschappen toegewezen, met uitzondering van de aangelegenheden opgesomd in de *litterae* a) tot g) van artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

B.4.4. Het komt de bevoegde rechter toe te oordelen of de Koning, bij de uitvoering van de bestreden bepalingen, de doelstelling ervan in acht neemt en om na te gaan of Hij de bevoegdheidverdelende regels, met inbegrip van het evenredigheidsbeginsel, in acht neemt.

B.5.1. Het bestreden artikel 34 bepaalt de criteria op grond waarvan het aantal diensten nucleaire geneeskunde met een PET-scanner wordt beperkt, namelijk :

1° één dienst voor elke universitaire faculteit met volledig leerplan in de geneeskunde;

2° één dienst voor elk ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren, en dat de afwijking heeft verkregen zoals bedoeld in artikel 2, § 1bis, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 « houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen »;

3° één dienst per volledige schijf van 1 600 000 inwoners, namelijk drie diensten gelegen op het grondgebied van het Vlaamse Gewest en twee diensten op het grondgebied van het Waalse Gewest, en dit boven op de criteria bedoeld in 1° en 2°.

B.5.2. Het bepalen van de criteria op grond waarvan het medische aanbod wordt beperkt, behoort tot de aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid inzake de basisregelen betreffende de programmatie. De verzoekende partijen tonen niet aan dat die bevoegdheid te dezen op onevenredige wijze zou zijn uitgeoefend.

B.6. De middelen afgeleid uit de schending van de bevoegdheidverdelende regels kunnen niet worden aangenomen.

#### *Ten aanzien van de middelen die de sanctie betreffen*

B.7.1. Het vijfde middel in de zaak nr. 3784, het tweede middel in de zaak nr. 3812 en het vierde, vijfde en zesde middel in de zaak nr. 3813 zijn afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11, 12, 14, 16 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 6 en 7 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, met de artikelen 9, 14 en 15 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en met sommige algemene rechtsbeginselen (de rechten van verdediging, het recht op een eerlijk proces, het beginsel « *non bis in idem* », het beginsel van de evenredigheid van de straffen en het beginsel van het individueel karakter van de straffen).

De verzoekende partijen voeren aan dat artikel 11 van de wet van 27 april 2005 strafsancities zou invoeren, zonder te voorzien in de mogelijkheid van een beroep bij een

onafhankelijke en onpartijdige rechter, zonder naleving van het legaliteitsbeginsel en zonder rekening te houden met artikel 116, 8° en 10°, van de wet op de ziekenhuizen, dat reeds in een strafsanctie voorziet voor diegenen die de artikelen 40, 41 of 44 van diezelfde wet overtreden. Zelfs indien het niet om strafsancties zou gaan, zijn de verzoekende partijen van oordeel dat de rechten van verdediging niet in acht zijn genomen en dat op onevenredige wijze afbreuk wordt gedaan aan het eigendomsrecht en het recht op gezondheid.

B.7.2. Artikel 64 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zoals zonder terugwerkende kracht gewijzigd bij het bestreden artikel 11, voert een vermindering in met een door de Koning bepaald percentage, dat niet hoger mag zijn dan 10 procent van de door de Koning aangewezen honoraria en forfaits indien de regels inzake erkenning en programmatie niet worden nageleefd (§§ 2 en 3). Bij een tweede inbreuk kan het apparaat of de ruimte waar de dienst wordt uitgebraat, worden verzegeld. Daarvoor wordt in een bijzondere procedure voorzien (§ 4).

B.8.1. De vermindering van de honoraria en forfaits die kunnen worden geïnd door een ziekenhuis dat een PET-scanner uitbaat of door een geneesheer die een onderzoek verricht door middel van een toestel dat niet kan worden uitgebraat onder de in de wet bedoelde voorwaarden, is in overeenstemming met de doelstelling om de kosten van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de hand te houden door het aantal PET-scanners te verminderen, met dien verstande dat het feit dat een ziekenhuis over een erkende dienst dient te beschikken een voorwaarde is om een tegemoetkoming van die verzekering te verkrijgen. Het beginsel van die vermindering is vastgesteld vanwege de overmatige kosten die worden veroorzaakt door de niet toegelaten uitbating van een PET-scanner maar ook teneinde de ziekenhuizen en de geneesheren ertoe aan te moedigen hun gedrag te wijzigen, zodat het gebruik van die zware apparatuur in bepaalde ziekenhuizen wordt gecentraliseerd.

Het tarief van de als sanctie bedoelde vermindering - dat is vastgesteld op een maximum van 10 pct. - is niet dermate hoog dat het een maatregel van strafrechtelijke aard zou kunnen vormen, onder voorbehoud dat die vermindering aldus wordt begrepen dat zij enkel betrekking kan hebben op de honoraria en forfaits voor verstrekkingen die een verband vertonen met de opstelling of uitbating van het betrokken medisch apparaat en niet op alle honoraria en forfaits voor alle verstrekkingen verricht in het betrokken ziekenhuis.

Het beginsel van de verzegeling gaat gepaard met de mogelijkheid om de opheffing ervan te vragen op grond van een bijzondere procedure. Het gaat niet om een strafsanctie maar om een tijdelijke maatregel die noodzakelijk is om de voormelde doelstellingen te verwezenlijken.

B.8.2. In zoverre zij ervan uitgaan dat de bestreden bepaling strafsancties invoert, kunnen de middelen - onder voorbehoud van de in B.8.1, tweede alinea, aangegeven interpretatie - niet worden aangenomen.

B.9.1. In tegenstelling tot wat de verzoekende partijen aanvoeren, is de administratieve procedure op het einde waarvan de sancties kunnen worden uitgesproken op grond van artikel 64 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zoals gewijzigd bij het bestreden artikel 11, niet van elke waarborg verstoken. Ook bij ontstentenis van een uitdrukkelijke bepaling, kan de in het geding zijnde sanctie in beginsel niet worden opgelegd zonder dat aan de betrokkene vooraf de mogelijkheid wordt geboden zijn standpunt op een nuttige wijze te doen kennen. De beginselen van behoorlijk bestuur die de hoorplicht omvatten, vereisen immers dat de betrokkene wordt ingelicht over de feitelijke en juridische grondslag van de administratieve sanctie die ten aanzien van hem wordt overwogen, dat hij over een voldoende termijn beschikt om zijn verweer voor te bereiden en dat hij kennis kan nemen van het volledige dossier dat werd samengesteld met het oog op het nemen van de beslissing. De Raad van State, waarbij een beroep wordt aanhangig gemaakt tegen de beslissing waarbij een dergelijke sanctie is uitgesproken, gaat na of de regel « *audi alteram partem* » in acht is genomen.

B.9.2. Uit hetgeen voorafgaat blijkt eveneens dat de bestreden maatregelen niet op onevenredige wijze afbreuk doen aan het eigendomsrecht. Overigens geven de verzoekende partijen niet aan en ziet het Hof niet in in welk opzicht de bestreden bepalingen artikel 23 van de Grondwet zouden schenden.

B.10. De middelen kunnen niet worden aangenomen.

*Ten aanzien van de middelen die de wetgevende validatie betreffen*

B.11. Het eerste middel in de zaak nr. 3784, het vierde middel in de zaak nr. 3812 en het zevende en achtste middel in de zaak nr. 3813 zijn gericht tegen de bestreden artikelen 34 tot 57 doordat zij de bepalingen vervat in de door de Raad van State vernietigde koninklijke besluiten integraal en met terugwerkende kracht hebben overgenomen. Die techniek zou strijdig zijn met de artikelen 10, 11, 12 en 14 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met artikel 7 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, vermits zij ertoe zou leiden strafwetten te laten terugwerken en vermits zij zou interfereren met het recht van de verzoekers om een vordering tot schadevergoeding in te stellen op grond van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek.

B.12. De niet-retroactiviteit van wetten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht.

De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges verhinderd worden zich uit te spreken over een rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor dat optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.

B.13. De bestreden bepalingen bekrachtigen de bepalingen van koninklijke besluiten die door de Raad van State werden vernietigd. Die validatie wordt in de parlementaire voorbereiding verantwoord door de zorg om « een maximale rechtszekerheid voor alle betrokkenen te bewerkstelligen ». De terugwerkende kracht van de regeling inzake beperking van het aantal en inzake erkenning wordt verantwoord door dwingende motieven van algemeen belang : enerzijds, moet de wettelijke basis voor de erkenningen worden hersteld, aangezien de erkenning van een dienst een voorwaarde is om de tegemoetkoming te verkrijgen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging waarin is voorzien in

de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen; anderzijds, zou het, met het oog op het beheersen van de uitgaven van die verplichte verzekering en die van de Staat, onverantwoord zijn, dat de beperking van het aantal diensten niet zou gelden voor het verleden (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/001, p. 25).

B.14. De koninklijke besluiten werden door de afdeling administratie van de Raad van State vernietigd omdat aan de afdeling wetgeving van de Raad van State ten onrechte om een advies « binnen een termijn van ten hoogste drie dagen » was gevraagd.

De aangevochten artikelen doen op het vlak van de kenbaarheid van de wet geen rechtsonzekerheid ontstaan. Zij hebben weliswaar een terugwerkend effect, maar bevatten geen nieuwe bepaling in vergelijking met de bepalingen die in het voormelde koninklijk besluit voorkwamen, zodat zij niets anders hebben gedaan dan bepalingen consolideren waarvan de adressaten de draagwijdte kenden.

B.15. Wat de beweerde terugwerkende kracht van de strafwet betreft, dient te worden opgemerkt, zoals in B.7.2 is aangegeven, dat het bestreden artikel 11 geen terugwerkende kracht heeft.

B.16. De middelen kunnen niet worden aangenomen.

*Ten aanzien van het derde middel in de zaak nr. 3784*

B.17. De verzoekende partijen in de zaak nr. 3784 zijn van oordeel dat de bestreden bepalingen afbreuk zouden doen aan het recht van de patiënten om toegang te hebben tot de met een PET-scanner uitgevoerde onderzoeken, waardoor de *standstill*-waarborg vermeld in artikel 23 van de Grondwet zou zijn geschonden.

B.18. De bestreden bepalingen waarbij het aantal PET-scanners wordt beperkt dat mag worden uitgebaat in de ziekenhuizen, doen geen afbreuk aan het recht van de patiënten om daarop een beroep te doen, indien ze die nodig hebben - waarbij in die bepalingen overigens is voorzien in een verdeling tussen de ziekenhuizen welke die toestellen kunnen uitbaten over het hele grondgebied van het Rijk - noch aan hun recht op tenlasteneming door de ziekte- en

invaliditeitsverzekering van de kosten en honoraria veroorzaakt door de met die toestellen verrichte verstrekkingen.

B.19. Het middel kan niet worden aangenomen.

*Ten aanzien van de middelen afgeleid uit de ongrondwettigheid van de verdeelsleutel van de ziekenhuizen*

B.20. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 3812 en 3813 betwisten de geografische verdelingswijze van de in het geding zijnde toestellen en klagen meerdere verschillen in behandeling aan, die volgens hen strijdig zijn met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, enerzijds, tussen de universitaire ziekenhuizen die van 100 000 opnames per jaar kunnen doen blijken, waarvan twee derde met overnachting, en de andere ziekenhuizen, die niet van dat criterium kunnen doen blijken en, anderzijds, tussen het Bordet-ziekenhuis en alle andere niet-universitaire ziekenhuizen. Zij klagen ook het feit aan dat de wet de ziekenhuizen die zich reeds hadden uitgerust met een PET-scanner en diegene die dat niet hadden gedaan op dezelfde wijze zou behandelen. Zij leiden daaruit een schending af van de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet.

B.21. De verschillen in behandeling die worden aangeklaagd in de geografische verdeling van de ziekenhuizen berusten op verscheidene objectieve criteria die op autonome wijze worden toegepast.

Het eerste criterium waarbij de uitbating van een PET-scanner wordt toegelaten is het universitaire karakter van het ziekenhuis, voor zover dat over een volledig leerplan in de geneeskunde beschikt (artikel 34, 1°).

Het tweede criterium is het feit dat de dienst deel uitmaakt van de ziekenhuizen waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren, en de afwijking moet hebben verkregen bedoeld in artikel 2, § 1bis, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 « houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot



nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen » (artikel 34, 2°).

Op grond van het derde criterium is bovendien de erkenning toegelaten van een PET-scanner per volledige schijf van 1 600 000 inwoners (artikel 34, 3°). De niet-universitaire ziekenhuizen die willen aansluiten bij een door dat criterium toegestane erkenning moeten bovendien, in het raam van een samenwerkingsakkoord onder ziekenhuizen, doen blijken van minstens 100 000 opnames per jaar, waarvan twee derde met overnachting (artikel 38, § 4).

B.22. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat de wetgever een evenwicht heeft willen verzekeren tussen de noodzaak om de uitgaven van de ziekte- en invaliditeitsverzekering in de hand te houden, enerzijds, en de noodzaak om een kwalitatieve verzorging voor de patiënt te behouden alsook de tenlasteneming ervan door de ziekte- en invaliditeitsverzekering, anderzijds.

B.23. Teneinde die doelstelling te bereiken, werd een systeem ingevoerd waarbij de erkenning van gesofisticeerde zware apparatuur zoals de PET-scanner wordt beperkt, enerzijds, tot de universitaire ziekenhuizen die tegelijkertijd over verzorgingseenheden en onderzoekseenheden beschikken, in het bijzonder op het vlak van oncologie, en, anderzijds, tot de niet-universitaire ziekenhuizen die exclusief over een dienst oncologie beschikken, en ten slotte tot de ziekenhuizen of de ziekenhuisgroeperingen die van een toereikend aantal opnames doen blijken rekening houdend met de omvang van de bevolking. Dat systeem is niet kennelijk onredelijk, ermee rekening houdend dat een evenwicht moet worden gevonden tussen de behoeften van de bevolking en de budgettaire beperkingen inzake gezondheidszorg.

B.24. Het staat niet aan het Hof te oordelen of de wetgever andere criteria had dienen aan te wenden en met name het door de verzoekende partijen aangevoerde criterium van het al dan niet bezitten van een PET-scanner vóór de goedkeuring van de wet. Het Hof kan de keuze van de wetgever enkel afkeuren wanneer zij kennelijk onredelijk zou blijken te zijn. In dat verband vermocht de wetgever redelijkerwijze te oordelen dat, teneinde de terugbetaling van de verstrekkingen door middel van de PET-scanners te controleren rekening houdend met de daarmee gepaard gaande uitgaven voor het RIZIV, het beleid diende te worden aangepast aan de vereisten van algemeen belang, ook al worden sommige bezitters van PET-scanners ertoe

gedwongen hun gedrag te wijzigen, rekening houdend met het feit dat zij de voortaan vereiste erkenning voor de uitbating van reeds aangekocht materiaal niet meer zouden kunnen verkrijgen.

B.25. De middelen kunnen niet worden aangenomen.

*Ten aanzien van het eerste middel in de zaak nr. 3814*

B.26. Het middel is in het bijzonder gericht tegen artikel 42 van de bestreden wet in zoverre het de diensten nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner was opgesteld vóór de datum van inwerkingtreding van de wet toestaat nog gedurende één jaar te functioneren zonder de vereiste erkenning. De verzoekende partij is van mening dat die bepaling het gelijkheidsbeginsel schendt doordat ze een verschil in behandeling teweegbrengt tussen, enerzijds, de diensten nucleaire geneeskunde die vóór 29 augustus 2000 een PET-scanner hebben aangekocht en opgesteld en zonder erkenning zijn blijven functioneren tot de goedkeuring van de wet van 27 april 2005 en, anderzijds, diegene die hetzij over de mogelijkheid beschikten een PET-scanner aan te kopen maar daaraan hebben verzaakt, hetzij een PET-scanner hadden aangekocht maar daaraan hebben verzaakt teneinde zich te gedragen naar de wettelijke bepalingen en meer in het bijzonder naar de twee koninklijke besluiten van 12 augustus 2000.

B.27. De termijn van één jaar gedurende welke de diensten voor nucleaire geneeskunde zonder erkenning konden blijven functioneren werd als volgt verantwoord :

« De instellingen die *in tempore non suspecto*, dat wil zeggen vóór de inwerkingtreding van de programmatie, reeds beschikten over zware apparatuur of over een medisch-technische dienst, mogen niet het slachtoffer worden van beperkende criteria die pas later werden opgelegd. Met die situatie moet dus rekening worden gehouden in het raam van de programmatie en, inzonderheid, wat de toekenning van erkenningen voor nieuwe installaties betreft.

Een strikte toepassing van de nieuwe criteria zou leiden tot de uitgebruikname van dure én nog niet afgeschreven installaties, zonder dat zulks gegarandeerd een échte besparing oplevert voor de ziekteverzekering » (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/003, p. 6).

« Amendement nr. 51 sterkt er dan weer toe rekening te houden met de instellingen die *in tempore non suspecto* (dat wil zeggen vóór de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 dat via de in uitzicht gestelde wet zal worden verankerd) reeds beschikten over zware apparatuur of over een medisch-technische dienst. Zonder een dergelijke uitzondering zouden dure en nog niet afgeschreven installaties uit gebruik moeten worden genomen, zonder dat zulks gegarandeerd een échte besparing oplevert voor de ziekteverzekering » (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/005, p. 63).

B.28. Rekening houdend met de vooropgestelde doelstelling en met het feit dat in B.23 is vastgesteld dat het ingevoerde stelsel de grondwettigheidstoets doorstaat, vermocht de wetgever redelijkerwijze te voorzien in een moratorium beperkt tot één jaar voor de ziekenhuisinstellingen die een PET-scanner uitbaatten vóór 29 augustus 2000. Die beperking in de tijd wordt verantwoord door het feit dat, doordat de wetgever te zware financiële verliezen voor de ziekenhuisinstellingen wilde vermijden, hij evenmin een langer moratorium kon toestaan, op het gevaar af de nagestreefde doelstelling onwerkzaam te maken.

B.29. Het middel kan niet worden aangenomen.

*Ten aanzien van het tweede middel in de zaken nrs. 3784 en 3814*

B.30. De verzoekende partijen betogen dat de artikelen 34 tot 42 van de bestreden wet een schending inhouden van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met artikel 4 van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen en met artikel 28 van het E.G.-Verdrag, dat het beginsel van vrij verkeer van goederen vaststelt.

Doordat de bestreden bepalingen het opstellen en het uitbaten van de PET-scanners zonder erkenning verbieden, zelfs wanneer de daarmee verrichte verstrekkingen niet ten laste worden genomen door de ziekteverzekering, zouden zij neerkomen op algemene verbodsmaatregelen of op belemmerende maatregelen, die worden verboden door de voormelde bepalingen van het gemeenschapsrecht.

In ondergeschikte orde vorderen de verzoekende partijen dat een prejudiciële vraag wordt gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen.

B.31. Indien een vraag over de interpretatie van het gemeenschapsrecht wordt opgeworpen in een zaak aanhangig bij een nationale rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, is die instantie ertoe gehouden, overeenkomstig artikel 234, derde alinea, van het E.G.-Verdrag, die vraag aan het Hof van Justitie te stellen. Die verwijzing is echter niet nodig wanneer die instantie heeft vastgesteld « dat de opgeworpen vraag niet relevant is of dat de betrokken gemeenschapsbepaling reeds door het Hof is uitgelegd of dat de juiste toepassing van het gemeenschapsrecht zo evident is, dat redelijkerwijze geen ruimte voor twijfel kan bestaan » (H.v.J., 6 oktober 1982, *S.R.L. CILFIT en anderen t. Italiaans Ministerie van Gezondheid*, 283/81, *Jur.*, 1982, p. 3415).

B.32.1. De artikelen 28 tot 30 van het E.G.-Verdrag bepalen :

« Artikel 28

Kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden.

Artikel 29

Kwantitatieve uitvoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden.

Artikel 30

De bepalingen van de artikelen 28 en 29 vormen geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de openbare zedelijkheid, de openbare orde, de openbare veiligheid, de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten, het nationaal artistiek historisch en archeologisch bezit of uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen ».

B.32.2. Artikel 1 van de richtlijn 93/42/EEG definieert een medisch hulpmiddel als volgt :

« elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund ».

Artikel 4 van dezelfde richtlijn, waarvan de verzoekende partijen de schending aanvoeren, bepaalt :

« 1. De Lid-Staten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld.

2. De Lid-Staten staan er niet aan in de weg :

- dat hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, ter beschikking worden gesteld van de artsen of de voor het uitvoeren van die onderzoeken bevoegde personen, indien zij aan de voorwaarden van artikel 15 en bijlage VIII voldoen;

- dat hulpmiddelen naar maat in de handel worden gebracht en in gebruik genomen indien zij aan de voorwaarden van artikel 11, *juncto* bijlage VIII, voldoen. De hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III moeten vergezeld zijn van de in bijlage VIII bedoelde verklaring.

[...] ».

B.33.1. Er wordt niet betwist dat de PET-scanner aan de definitie beantwoordt van een medisch hulpmiddel dat onder de toepassing valt van de voormelde richtlijn.

B.33.2. De aanhef van dezelfde richtlijn 93/42/EEG bepaalt echter in een vierde overweging « dat de geharmoniseerde bepalingen moeten worden onderscheiden van de maatregelen die de Lid-Staten treffen voor het beheren van de financiële middelen voor de volksgezondheids- en ziektekostenverzekeringsstelsels die direct of indirect betrekking hebben op dergelijke hulpmiddelen; dat bijgevolg deze bepalingen de mogelijkheid voor de Lid-Staten om, met inachtneming van het Gemeenschapsrecht, bovengenoemde maatregelen ten uitvoer te leggen onverlet laten ».

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft reeds de gelegenheid gehad te oordelen dat een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel een dwingende reden van algemeen belang kan vormen waardoor een belemmering van het vrij verkeer van goederen kan worden verantwoord (arrest van 28 april 1998, *Decker t. Caisse de maladie des employés privés*, *Jur.*, 1998, p. I-1831, nr. 39).

Naar aanleiding van een klacht in verband met de commercialisering en de ingebruikneming van PET-scanners op de Belgische markt werd België ondervraagd door de Europese Commissie en werd via de Minister van Volksgezondheid de volgende uitleg gegeven :

« In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat de betwiste wetsbepalingen geen specifieke technische kenmerken omvatten maar betrekking hebben op een beperking van het aantal toestellen die worden *opgesteld* en uitgebaat. [...]

De verstrekkingen waarin specifiek is voorzien voor de PET-scanner en die enkel kunnen worden verricht met een PET-scanner, kunnen enkel worden terugbetaald voor zover zij worden verricht in een ziekenhuis dat over een erkende dienst nucleaire geneeskunde beschikt waarin een PET-scanner is opgesteld. Het gaat om de verstrekkingen 442971-442982 (*positronemissietomografisch onderzoek door toevallige detectie met protocol en documenten*). Het zijn zeer dure verstrekkingen voor de verplichte verzekering geneeskundige verzorging (825 € per onderzoek). [...]

Er dient ook te worden opgemerkt dat een PET-scanner een zeer grote gevoeligheid heeft om kwaadaardige anomalieën op te sporen maar dat is niet een voor 100 % specifiek onderzoek. Vaak moeten letsels die verdacht worden bevonden na onderzoek met een PET-scanner verder worden onderzocht met behulp van bijkomende technieken. Het feit dat routinematige onderzoeken worden uitgevoerd met PET-scans die in overtal zijn ten opzichte van het huidige aantal erkende toestellen zal bijgevolg ook op dat vlak overconsumptie in de hand werken (van verrichtingen die daadwerkelijk worden terugbetaald door de ziekteverzekering, voornamelijk onderzoeken met een transversale axiale tomograaf of een CT-scanner). Die tendens zal zich vaker voordoen naarmate het aantal PET-scans boven op het toegestane aantal zal toenemen in verhouding tot de behoeften van de bevolking.

Mocht België ertoe worden gebracht een hoger aantal toestellen te aanvaarden dan het noodzakelijke aantal, dat door de deskundigen op nationaal vlak is erkend, zou België de verstrekkingen die door middel van dat toestel worden verricht, alsmede de aanvullende onderzoeken die worden verricht door middel van andere toestellen die daarop aansluiten (vgl. vorige alinea) van het terugbetalingstelsel van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging dienen uit te sluiten.

Dat zou negatieve gevolgen hebben. Elk toestel boven op het huidige geprogrammeerde aantal, en dat ruimschoots beantwoordt aan de behoeften van de bevolking, zou als resultaat

hebben dat op macro-economisch vlak België zijn financiële middelen niet op de meest doeltreffende manier aanwendt. Bijgevolg zou België ertoe worden gebracht maatregelen te nemen die volkomen in tegenspraak zouden zijn met de beginselen die ten grondslag liggen aan zijn huidige systeem van geneeskundige verzorging :

- ofwel zouden de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering en van de Staat aanzienlijk moeten worden verminderd om de verplichte verzekering te vrijwaren, wat tot gevolg zou hebben dat, enerzijds, om financiële redenen, een *in casu* zeer kwetsbaar deel van de patiënten niet langer toegang zou hebben tot de noodzakelijke verzorging en dat, anderzijds, het aantal toestellen op termijn zou kunnen verminderen om reden van de marktmechanismen;

- ofwel zou België aanvaarden dat de toestellen worden uitgebaat buiten elke tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wat *in casu* zou impliceren dat de bijkomende onderzoeken die door het PET-onderzoek zouden worden veroorzaakt eveneens zouden moeten worden uitgesloten van elke tegemoetkoming door de universele verzekering. Een dergelijke maatregel zou het Belgische systeem van verplichte verzekering, waaraan elke burger deelneemt en dat ertoe strekt een kwaliteitsvolle en voor eenieder toegankelijke gezondheidszorg te garanderen, onhoudbaar maken. Alleen al de mogelijkheid van een medisch aanbod ' buiten de universele verzekering ' zou immers per definitie leiden tot een ' geneeskunde met twee snelheden ', wat een deel van de bevolking ertoe zou aanzetten het huidige universele systeem te verlaten. Het spreekt voor zich dat dat systeem dan niet langer een kwaliteitsvolle en voor eenieder toegankelijke gezondheidszorg zou kunnen garanderen » (brief van 25 juli 2005 van de Minister van Volksgezondheid aan de permanente vertegenwoordiger van België) (eigen vertaling).

B.34. Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de bestreden bepalingen, die de afzetmogelijkheden van medische producten kunnen beïnvloeden en indirect de invoer ervan, weliswaar onder de verdragsregels inzake vrij verkeer van goederen vallen, maar dat de belemmering die zij vormen voor dat vrij verkeer is verantwoord door dwingende redenen van algemeen belang, namelijk het financiële evenwicht van en de gelijke toegang tot het socialezekerheidsstelsel.

Er is derhalve geen aanleiding om een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie.

B.35. Het middel kan niet worden aangenomen.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt de beroepen onder voorbehoud van hetgeen is vermeld in B.4 en in B.8.1, tweede alinea.

Aldus uitgesproken in het Frans, het Nederlands en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Arbitragehof, op de openbare terechtzitting van 14 september 2006.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior