

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 262.561 van 6 maart 2025
in de zaak A. 238.294/XII-9610**

In zake : 1. het ALGEMEEN ZIEKENHUIS DELTA
 2. VITAZ
 3. het ALGEMEEN ZIEKENHUIS TURNHOUT
 4. MIRA
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten An Vijverman en Philip Vanstapel
 kantoor houdend te 3000 Leuven
 Mechelsestraat 107-109
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister van
sociale zaken en volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Patrick De Maeyer en Daisy Daniels
kantoor houdend te 1160 Brussel
Tedescolaan 7
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 30 januari 2023, strekt tot de
nietigverklaring van “artikel 2, 5°, a) van het koninklijk besluit van 23 november
2022 tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de
locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken
en tot bepaling van het geografisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten van
de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verzoekende partijen hebben een toelichtende memorie
ingediend.

Eerste auditeur Ines Martens heeft een verslag opgesteld.

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

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 12 februari 2025.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Philp Vanstapel, die verschijnt voor de verzoekende partijen en advocaat Daisy Daniels, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Ines Martens heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

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

III. Feiten

3.1. Bij koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘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 58 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen’ worden nieuwe erkenningsnormen ingevoerd voor de diensten voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld. Dit besluit wordt gewijzigd bij koninklijk besluit van 25 april 2014 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 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' (hierna: koninklijk besluit van 25 april 2014).

Bij artikel 3 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 wordt het maximaal aantal PET-scanners dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat, beperkt tot 26 toestellen, waarvan 12 gelegen op het grondgebied van het Vlaamse Gewest, 7 op het grondgebied van het Waalse Gewest en 7 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. Per universitair ziekenhuis wordt een PET-scanner voor opleidings- en onderzoeksdoeleinden niet meegerekend in het voormelde bedoelde aantal.

3.2. Bij wet van 28 februari 2019 'tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de klinische netwerking tussen ziekenhuizen betreft', wordt voorzien in een verplichte samenwerkingsvorm tussen ziekenhuizen via locoregionale klinische ziekenhuis-netwerken die locoregionale zorgopdrachten uitvoeren en via samenwerking tussen deze netwerken voor de uitvoering van supraregionale zorgopdrachten.

3.3. Met het koninklijk besluit van 23 november 2022 'tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en tot bepaling van het geo-grafisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken' (hierna: koninklijk besluit van 23 november 2022) worden de locoregionale zorgopdrachten bepaald die in elk locoregionaal ziekenhuis-netwerk moeten worden aangeboden en de supraregionale zorgopdrachten die niet in elk locoregionaal ziekenhuisnetwerk mogen worden aangeboden maar waarvoor een juridisch geformaliseerde samenwerking moet worden aangegaan met referentiepunten.

Dit is het bestreden besluit.

3.4. De Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (hierna: FRZV) geeft advies op 16 december 2021 en 21 april 2022.

De inspecteur van Financiën geeft advies op 24 maart 2022. Het akkoord van de staatssecretaris bevoegd voor Begroting wordt gegeven op 4 mei 2022.

Op 7 september 2022 geeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State advies nr. 72.045/1/V over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 23 november 2022.

Op grond van het bestreden artikel 2, 5°, a), van het voormelde koninklijk besluit worden de medisch-technische diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, gekwalificeerd als supraregionale zorgopdracht.

Het verslag aan de Koning bij het voormelde koninklijk besluit luidt:

“Overwegende dat door onderhavig besluit enerzijds de lijst van locoregionale en supraregionale zorgopdrachten wordt bepaald. De opgesomde locoregionale zorgopdrachten moeten in elke locoregionaal netwerk verzekerd worden, eventueel via bestaande samenwerkingsovereenkomsten, zij het niet noodzakelijkerwijze in elk ziekenhuis van het netwerk. Het is evident dat deze lijst een dynamisch en evolutief karakter heeft. Ze zal ten gepaste tijde moeten worden geëvalueerd en desgevallend worden aangepast onder meer rekening houdend met de evolutie van de medische technologie;

Overwegende dat anderzijds wordt gesteld dat de locoregionale zorgopdrachten in het ziekenhuisnetwerk moeten worden aangeboden met een aanrijtijd, met een gewone wagen bij een normale verkeerssituatie op een gemiddelde weekdag, van maximum 30 minutenvoor 90% van de inwoners binnen het geografisch gebied dat door het netwerk wordt bestreken. Het netwerk moet met andere woorden bij het inplannen van de locoregionale zorgopdrachten rekening houden met een gelijke bereikbaarheid voor de potentiële patiënten van het netwerk. Deze aanrijtijd geldt niet enkel voor urgent te behandelen aandoeningen, maar vanuit het concept ‘nabije zorg waar mogelijk’ ook onder meer voor zorgopdrachten waar de patiënt frequent beroep moet op doen (vb. radiotherapie) of voor aandoeningen die een langere verblijfsduur vergen met nood aan bezoek van de omgeving van de patiënt (vb. geriatrie);

Overwegende dat de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken beschikken over een termijn van drie jaar te rekenen vanaf de datum van in werking treden van onderhavig besluit, om aan de voorwaarde inzake aanrijtijd te voldoen. Dit maakt het mogelijk om intern en onderling af te stemmen evenals om te overleggen met

de deelstaten die de vastgestelde organieke erkenningsnorm zullen toepassen (waarbij zij onder meer een geografische informatiesysteem (GIS) kunnen inschakelen);”

IV. Onderzoek van de middelen

A. Eerste middel

Uiteenzetting van het middel

4. In een eerste middel in het verzoekschrift voeren de verzoekende partijen de schending aan van artikel 14/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet), van de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ (hierna: de wet van 29 juli 1991) en “minstens” van het materiële motiveringsbeginsel.

De Eerste auditeur vat de essentie van het middel, zoals uiteengezet in het verzoekschrift als volgt samen in haar verslag:

Eerste onderdeel

“5.1. De verzoekende partijen verwijzen naar artikel 14/1 van de ziekenhuiswet en de parlementaire voorbereiding bij dit artikel waaruit zij afleiden dat supraregionale zorgopdrachten niet in elk locoregionaal ziekenhuisnetwerk mogen worden aangeboden gelet op de aard van de zorg en de incidentie van de pathologie omwille van de lage incidentie van de pathologie, de nood aan sterk gespecialiseerde expertise, de nood aan zeer dure infrastructuur en de hoge permanentiekost. Aan geen van deze vier criteria zou zijn voldaan in het geval van de medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld.

5.2. Gelet op de stijgende incidentie van oncologische patiënten zou er net een hoge nood zijn aan PET-onderzoeken. Het Verzekeringscomité van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV schat een toename van het aantal PET-onderzoeken per jaar van 128.000 nu tot 160.000 in 2032. Met het huidige aantal PET-scanners impliceert dit meer dan 6.000 onderzoeken per PET-scanner wat hoger ligt dan het huidige plafond voor financiering, namelijk 3.400 onderzoeken per PET-scanner. België zal zo achterop hinken op het vlak van kwaliteit van zorgen en van investeringen in klinische studies.

Zo zou er een uitbreiding van de wetenschappelijk verantwoorde indicatiestelling voor PET-onderzoeken worden voorbereid via aangepaste nomenclatuur. De tekst van een koninklijk besluit ter zake zou zijn voorgelegd voor advies aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en aan de Belgische vereniging van Nuclearisten (BELNUC). De nood aan bijkomende PET-scanners

blijkt ook uit de adviezen van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (FRZV) van 16 december 2021 en 21 april 2022.

5.3. De expertise voor PET-onderzoeken zou in elk ziekenhuisnetwerk aanwezig zijn. Het protocolleren van PET-onderzoeken gebeurt door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde en medische beeldvorming. Deze zijn voldoende in aantal aanwezig. Een PET-scanner zou ook geen extreem dure infrastructuur zijn maar de prijs van een Tesla NMR-toestel benaderen, waarvan er veel meer in België staan opgesteld. Er zou geen hoge permanentiekost zijn aangezien de onderzoeken worden uitgevoerd op basis van een aanvraag door een arts en geen urgentie hebben.

De PET-scanners zouden bijgevolg onder de locoregionale zorgopdrachten moeten worden ondergebracht op basis van de criteria die ten grondslag liggen aan het onderscheid tussen locoregionale zorgopdrachten en supraregionale zorgopdrachten zoals vervat in artikel 14/1 van de ziekenhuiswet.

Tweede onderdeel

5.4. De verzoekende partijen stellen dat er in het bestreden koninklijk besluit geen motivering kan worden teruggevonden waarom een PET-scan als supraregionale zorgopdracht werd gekwalificeerd. In de aanhef van het bestreden besluit wordt weliswaar verwezen naar de adviezen van de FRZV maar er werd met de inhoud van deze adviezen geen rekening gehouden. De FRZV was erg kritisch bij de beleidskeuze om de PET-scans als supraregionaal te kwalificeren omwille van het belang van een globaal aanbod inzake oncologie binnen een oncologisch centrum waarvan de PET-scan een essentieel onderdeel vormt en omwille van de historisch onevenwichtige verdeling van de PET-scans. Uit het bestreden besluit blijken geenszins de redenen waarom de verwerende partij deze bedenkingen naast zich neergelegd heeft.”

5. In de toelichtende memorie wordt niets meer toegevoegd aan de uiteenzetting van het eerste middel.

6. In haar hun laatste memorie laten de verzoekende partijen gelden:

“A. Repliek met betrekking tot het eerste onderdeel van het eerste middel

1. De Koning overschrijdt wél zijn beoordelingsmarge

▪ De Eerste Auditeur stelt dat de Koning conform artikel 14/4 van de Gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (hierna: ‘Ziekenhuiswet’) -na overleg in de Ministerraad en na advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (hierna: “FRZV”)- zorgopdrachten mag kwalificeren als locoregionale zorgopdrachten. De Koning beschikt hierbij over een beoordelingsruimte die hij volgens de Eerste Auditeur niet heeft overschreden. Zij verwijst hiertoe naar het verslag aan de Koning bij de bestreden beslissing, naar de parlementaire voorbereiding bij de Wet van 28 februari 2019 dat artikel 14/1 in de Ziekenhuiswet heeft ingevoegd (hierna: ‘Wet Ziekenhuis-netwerken’) en naar de toelichting van de gemachtigde aan de afdeling Wetgeving van uw Raad van State bij het ontwerp van het Koninklijk Besluit tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en tot bepaling van het geografisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten aan de afdeling Wetgeving van uw Raad van State.

- Het standpunt van de Eerste Auditeur dat de Koning in casu binnen zijn beoordelingsmarge mocht beslissen om de zorgopdrachten gerelateerd aan PET-scanners als locoregionale zorgopdracht in de zin van artikel 14/1 Ziekenhuiswet te kwalificeren is niet correct.

Zoals aangegeven in het auditoraatsverslag zelf moet de kwalificatie als locoregionale of supraregionale zorgopdracht berusten op objectieve gegevens en in redelijkheid verantwoord kunnen worden. Verzoekende partijen zijn het op dit punt volledig eens met de Eerste Auditeur.

Het komt de Koning daarbij echter niet toe om in de plaats van de wetgever te treden en onduidelijkheden in de wet op te vangen. De uitvoering die de Koning, binnen zijn beoordelingsmarge, aan de wetgeving verleent, moet nauwkeurig omschreven, strak omljnd en voorzienbaar zijn. Dat is in de bestreden beslissing niet het geval. De Koning overschrijdt in de bestreden beslissing zijn beoordelingsmarge.

In tegenstelling tot wat de Eerste Auditeur voorhoudt, had de Koning, wanneer hij binnen zijn beoordelingsmarge was gebleven, de medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld als locoregionale zorgopdracht moeten kwalificeren. Immers:

 - er zijn gegronde redenen waarom PET-onderzoeken in de nabijheid van de woonplaats van de patiënt moeten worden aangeboden.

Het argument van de Eerste Auditeur dat het hier gaat om niet-dringende zorg die op afspraak wordt ingepland en die meestal éénmalig is in het kader van een kankerdiagnose (met mogelijks één of twee follow-up onderzoeken in de daaropvolgende maanden om het aanslaan van de behandeling te evalueren), gaat niet op. Volgens de Eerste Auditeur kan de verplaatsingstijd naar een ander ziekenhuisnetwerk voor de patiënten in netwerken zonder PET-scanner binnen een aanvaardbare aanrijtijd plaatsvinden. Het verhogen van de geografische toegankelijkheid van PET-onderzoeken is volgens de Eerste Auditeur weliswaar comfortabel, maar medisch niet echt noodzakelijk, in tegenstelling tot bijvoorbeeld de behandeling van chronische nierinsufficiëntie waarbij de patiënt meermaals op therapie moet komen of bij radiotherapie. Nochtans is een PET-scan-onderzoek een essentieel onderzoek bij radiotherapie gezien het belang ervan bij het aflijnen van het te bestralen doelvolume. Het perfect afstemmen van zeer gerichte radiotherapie en het bepalen van het targetvolume bij de oppuntstelling van de therapieplanning gebeurt voor verschillende tumoren idealiter op basis van de functionele beeldvorming met een PET-scan (vaak een standaardprocedure binnen de moderne radiotherapie) waarbij de co-registratie van de PET-scan met de anatomische beeldvorming (CT-scan) voor de radiotherapie in exact dezelfde positie (radiotherapiehouding op een vlakke matras) van essentieel belang is voor een correcte berekening van het te bestralen tumorvolume. Dit is heel lastig te organiseren als de PET-scan in een ander ziekenhuis buiten het eigen ziekenhuisnetwerk dient te gebeuren omdat men binnen het eigen ziekenhuis-netwerk bijvoorbeeld geen PET-scan heeft. Er is dus feitelijk géén hoogwaardige radiotherapie mogelijk zonder een PET-scanner ter plaatse. De redenering van de Eerste Auditeur dat de verhoging van de geografische toegankelijkheid bij radiotherapie wél, maar bij PET-onderzoeken níét van belang zou zijn, houdt derhalve absoluut geen steek. Ze is zelfs tegenstrijdig, aangezien een PET-scan evenzeer cruciaal is bij het verzorgen van een radiotherapiebehandeling.

Tevens is het aantal indicaties voor PET veel ruimer dan voor radiotherapie, gezien een groot deel van de oncologische patiënten nooit met radiotherapie in aanmerking komt en PET ook gebruikt wordt bij oppuntstelling in het kader van curatieve heelkunde, evaluaties in het kader van systemische therapieën, alsook voor niet-oncologische domeinen zoals infectiologie, neurologie (cf. dementie) en cardiologie.

CT-scanners en NMR-scanners zouden, aldus de Auditeur, bovendien voor een veel bredere indicatiestelling worden ingezet, reden waarom de behandeling met CT-scanners en NMR-scanners wél als locoregionale zorgopdracht zou kunnen beschouwd worden, maar de behandeling met PET-scanners niet. De Eerste Auditeur verwijst meermaals naar deze zogenaamde hogere indicatiestelling voor CT-scanners en NMR-scanners. Dat is misschien wel zo als men niet-oncologische toepassingen erbij betreft, maar in deze procedure tot nietigverklaring gaat het over PET-scanners en deze toestellen moeten op het vlak van oncologische toepassingen zeker niet onderdoen voor CT of NMR. De hoofdzakelijk, maar niet exclusief oncologische toepassingen van PET verantwoord een classificatie van PET als gespecialiseerde locoregionale zorgopdracht. Het volstaat daarbij weliswaar dat een PET-scan aanwezig is in minstens één ziekenhuis (best in combinatie met radiotherapie) binnen elk ziekenhuisnetwerk, zonder dat PET-scanners dermate wijdverspreid dienen te zijn als CT- en NMR-scanners. Maar een classificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht kan niet worden verantwoord. Het is dus zaak van geen appels met peren te vergelijken, maar de specifieke oncologische indicaties van zowel PET-scanners, als CT-scanners en NMR-toestellen in beschouwing nemen en met elkaar te vergelijken. Welnu, op het vlak van oncologische toepassingen heeft elk van deze 3 soorten scanners zijn eigen sterktes en zij vullen elkaar elk dan ook aan. Een PET-scanner is bijvoorbeeld veel accurater dan een NMR-toestel voor het detecteren van metastasen op afstand. PET-scanners behoren dan ook tot de basiszorg voor oncologische indicaties.

Heel opmerkelijk is de stelling van de Eerste Auditeur volgens dewelke ‘geen van deze redenen worden door de verzoekende partij weerlegd’. [...] Voor een uitgebreide uiteenzetting van hun argumenten verwijzen verzoekende partijen dan ook naar deze eerdere procedurestukken. Daaruit blijkt onder meer dat voor de patiënten van derde verzoekende partij, AZ Turnhout, bijvoorbeeld de lange afstanden bijzonder dramatisch zijn daar zij, bij gebrek aan een PET-scanner in het Ziekenhuisnetwerk Kempen (waartoe derde verzoekende partij behoort), afstanden dienen af te leggen van 45 à 50 kilometer (naar het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen resp. het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (hierna: ‘UZA’)) tot wel meer dan 80 kilometer (Ziekenhuis Oost-Limburg te Genk of UZ Leuven). Dit zijn geen verantwoorde afstanden meer en al zeker niet voor de vaak oudere, zieke kankerpatiënt en zijn of haar partner. Voor ambulante patiënten zijn deze centra niet met het openbaar vervoer te bereiken (er is geen enkele degelijke verbinding vanuit de regio Turnhout), maar ook de auto is vaak geen optie. Zeker de files richting Antwerpen zijn dramatisch. Sinds de opstart van de samenwerking met UZA is het aantal patiënten dat vanuit AZ Turnhout naar Antwerpen gaat voor een PET-scan meer dan vertienvoudigd van 105 in 2019 tot geëxtrapoleerd 1300 op jaarbasis in 2024. In het Ziekenhuisnetwerk Kempen als geheel gaat het om minstens 2.500 patiënten per jaar die een onderzoek met een PET-scanner nodig hebben. In die aantallen zitten dan nog niet de onderzoeken met andere tracers dan de contraststof FDG (fluor-18-deoxyglucose), noch de patiënten die rechtstreeks naar UZA, UZ Leuven of andere centra gaan buiten het samenwerkingsverband met derde verzoekende partij. Vanwege de belemmerde toegang tot PET-scans voor de Kempische patiënt is het mogelijk dat bij die patiënten vaker alternatieve beeldvorming wordt verricht die mogelijks minder (accurate) resultaten oplevert dan een PET-scanner wat leidt tot een onderschatting van de reële nood aan PET-onderzoeken.

Ook voor de patiënten van eerste verzoekende partij zijn de lange afstanden een groot probleem. Wegens het gebrek aan voldoende toegankelijke PET-toestellen in West-Vlaanderen, zijn de wachttijden enorm -gemiddeld meer dan 4 weken- en dienen West-Vlaamse patiënten zelfs tot in Brussel uit te wijken voor een PET-onderzoek.

PET-onderzoeken dienen wel degelijk binnen een redelijke afstand van de woonplaats van de patiënt te kunnen worden aangeboden en dit kan niet als men de PET-onderzoeken als een supraregionale zorgopdracht kwalificeert;

- de grote, en immer stijgende, incidentie van oncologische patiënten is wel degelijk een belangrijke indicatie voor het uitbaten van een PET-scanner als zorgopdracht waaraan een dermate groot aantal patiënten nood heeft, zodat verwerende partij eigenlijk niet anders kon dan PET-scanners als locoregionale zorgopdracht te kwalificeren, om zo alle betrokken patiënten toe te laten binnen een relatief korte termijn en binnen een redelijke fysieke afstand toegang te krijgen tot een PET-onderzoek. Toch heeft verwerende partij ten onrechte nagelaten de PET-scan onderzoeken als locoregionale zorgopdracht te kwalificeren. De Eerste Auditeur beweert dat niet alle oncologische patiënten nood hebben aan een PET-onderzoek, en dat het belang van een PET-scanonderzoek bij de diagnosestelling in het kader van het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstsonderzoek niet wordt aangetoond. Verzoekende partijen verwijzen naar hun eerdere uitgebreide uiteenzetting in hun verzoekschrift en toelichtende memorie zowel bij de omschrijving van het belang van verzoekende partijen, als bij het eerste middel.

Derde verzoekende partij voegt daar in het kader van deze laatste memorie nog aan toe dat ongeveer 71% van de +/- 160 patiënten die in 2023 op het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) werden besproken, aan een PET-onderzoek werden onderworpen. Maar dit is nog een onderschatting van het reële aantal, aangezien er bijvoorbeeld patiënten zijn met een longnodule op CT die een PET-scan krijgen en waar de longnodule achteraf benigne blijkt te zijn en er ook patiënten zijn die na inductiechemotherapie een nieuwe PET-scan krijgen ter evaluatie van de respons, alsook in een later stadium voor de oppuntstelling in het kader van een tumorrecidief.

En ook in eerste verzoekende partij, AZ Delta, is sprake van een grote incidentie aan PET-onderzoeken. In principe krijgen alle patiënten met stadium I t.e.m. III kanker zeker een PET-scan en de meerderheid van patiënten in stadium IV. In 2023 waren er 231 PET-scans voor longkanker en 345 PET-onderzoeken voor borstkanker.

Zoals in het verzoekschrift en in de toelichtende memorie reeds uitvoerig werd aangetoond, zal door de toegenomen vergrijzing de nood aan PET-onderzoeken alleen maar verder toenemen. Met de huidige capaciteit aan PET-scanners zouden er tegen 2029 meer dan 6.000 onderzoeken per PET-scanner nodig zijn. Net om die reden wordt er momenteel gewerkt aan de uitbreiding van de wetenschappelijk verantwoorde indicatiestelling voor PET-onderzoeken via aangepaste nomenclatuur, waarvoor reeds een ontwerp van Koninklijk Besluit werd opgesteld [...].

In deze laatste memorie kan hier nog aanvullend worden verwezen naar wetenschappelijke studies en de geldende richtlijnen die bevestigen dat PET-onderzoeken wel degelijk als basiszorg worden beschouwd: overeenkomstig de internationale guidelines (NCCN (USA) en ESMO (Europees)) behoren PET-onderzoeken effectief tot de standaard bij de staging, d.i. de schatting van het stadium van de tumor, gezien betere staging leidt tot gerichte behandeling. volgens de ESMO richtlijn zijn PET-scans inderdaad verplicht bij de diagnose en staging van niet-kleincellig longcarcinoom. Bij onderzoek naar longkanker is een PET-scan volgens de ESMO richtlijnen verplicht. Daarnaast zijn PET-scans niet meer weg te denken in de staging en opvolging van hoofd- en halskanker, slokdarmkanker en GEJ tumoren, sommige gevallen van maagkanker, bij alle digestieve tumoren wanneer klassieke beeldvorming moeilijk onderscheid kan maken tussen negatief metastatisch bilan en mono/oligometastasen, melanomen, sarcomen (type GIST), de juiste indicatiestelling voor nucleaire therapieën bij

prostaatkanker enzoverder. Ook voor de radiotherapie is de PET-scan een essentieel onderzoek gezien het belang bij aflijnen van te bestralen doelvolumen. In tegenstelling tot wat de Eerste Auditeur beweert, zijn PET-onderzoeken dus absoluut erg relevant bij de diagnosestelling. Ook na de initiële diagnosestelling is de rol van PET-onderzoeken cruciaal. Bij borstkanker is een PET-scan bijvoorbeeld een waardevol hulpmiddel om de respons van chemotherapie te meten op de tumoren in vergevorderde stadia van de ziekte.

Ook in Frankrijk worden PET-scans al lang niet meer als een exclusieve of uitzonderlijke handeling beschouwd. Verzoekende partijen leggen een uittreksel voor uit het *Journal Officiel de la République Française* waaruit duidelijk blijkt dat de PET-scanner in Frankrijk beschouwd wordt als een vorm van regionale zorg en zelfs een vereiste is bij een nieuwe aanvraag tot vernieuwing of uitbreiding van de erkenning van een centrum voor nucleaire geneeskunde. In principe moet elk centrum voor nucleaire geneeskunde in Frankrijk sinds 2022 namelijk beschikken over 3 camera's waarvan minstens één PET/CT [...].

In een recente publicatie uit 2023 van het International Atomic Energy Agency (IAEA) wordt een overzicht gegeven van alle indicaties voor PET-onderzoek op basis van wetenschappelijke publicaties en bewijs. Deze publicatie bevestigt dat PET-scanners “*standard of care*” zijn voor oncologische therapie in ontwikkelde landen. Het overzicht van het IAEA geldt internationaal als de meest objectieve en neutrale standaard en biedt een volledige én onderbouwde lijst van alle indicaties waarvoor PET-scanners kunnen gebruikt worden. [...].

Nog illustratief voor het feit dat PET-scanners wel degelijk basiszorg zijn, is het recente initiatief van het IAEA om in ontwikkelingslanden PET-scanners te installeren. Zo wil het *Rays of Hope* programma van het IAEA de toegang tot PET-onderzoeken in de Derde Wereld faciliteren [...]. In december 2024 zal, in het kader van dit programma, een Belgische delegatie naar Kinshasa gaan voor de installatie en opstart van de cyclotron en PET-scanner. Niet een CT-scanner, en ook geen NMR-scanner, maar wel ‘another PET on the way’ om de Congolese patiënten te bedienen. De levering en installatie van een PET-scanner en cyclotron in de Democratische Republiek Congo, deels op kosten van de Belgische FOD Buitenlandse Zaken, toont aan dat de Belgische federale overheid wel degelijk inziet dat de PET-scanner basiszorg is. Verzoekende partijen ondersteunen dit lovenswaardige initiatief, maar het is wel bijzonder wrang dat de Belgische overheid de evenwichtige geografische verdeling van PET-toestellen binnen België daarentegen geen prioriteit acht.

Anders dan de Eerste Auditeur doet uitschijnen, zijn PET-onderzoeken niet enkel voor de opsporing en behandeling van long- of borsttumoren, maar ook voor de indicatie van tal van oncologische problemen bijzonder relevant, bijvoorbeeld in de gynaecologische oncologie voor de primaire diagnose van alle pathologieën met een cervixcarcinoom of bij het opsporen van recidieve tumoren of metastasen. Verzoekende partijen kunnen het niet genoeg benadrukken: PET-scanners zijn een, weliswaar gespecialiseerde, vorm van basiszorg, met een brede waaier van geïndiceerde toepassingen hetgeen wordt bevestigd door het IAEA, het RIZIV zélf, de aanvraagformulieren voor PET-onderzoeken en de Wereld Gezondheidsorganisatie [...].

De Eerste Auditeur verschuilt zich achter het ‘dynamisch en evolutief karakter’ van de lijsten met locoregionale en supraregionale zorgopdrachten. Een eventuele toekomstige wijziging van de kwalificatie van PET-scanners is echter een onzeker gegeven. Door te verwijzen naar de dynamische en evolutieve aard van de lijsten, geeft de auditeur bovendien impliciet toe dat de huidige kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht niet correct is, of minstens in de toekomst moet worden gewijzigd.

Het is duidelijk dat de huidige toenemende incidentie van oncologische patiënten noopt tot een evenwichtiger spreiding van de beschikbare PET-apparaten, en dus

de kwalificatie van zorgopdrachten met PET-scanners als locoregionale zorgopdracht noodzakelijk maakt;

- uit het gegeven dat PET-scanners als ‘zware medische apparaten’ worden gekwalificeerd overeenkomstig de artikelen 51 en 52 Ziekenhuiswet en het Koninklijk Besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde, leidt de Eerste Auditeur ten onrechte af dat een PET-scanner dure infrastructuur zou uitmaken, en bijgevolg terecht als supraregionale zorgopdracht werd beschouwd.

Deze stelling van de Eerste Auditeur is geheel onjuist. De kwalificatie van een medisch toestel als ‘zware medische apparatuur’ betekent op zich niet dat de kostprijs van deze apparaten ook steeds duur is. Een PET-scanner is géén extreem dure infrastructuur: de investering in een PET-scan toestel benadert de prijs van een 3 Tesla NMR-toestel, waarvan er veel meer in België zijn opgesteld. De huidige marktwaarde van een 3 Tesla NMR-toestel schommelt rond 2 miljoen euro, maar met inbegrip van de kosten voor een onderhoudscontract op 10 jaar benadert de prijs van het 3 Tesla NMR-toestel al gauw de 3 miljoen euro [stuk 23]. Een PET-scanner met een investeringskost van 2 miljoen euro is dus geen exceptioneel dure investering.

De bewering van de Eerste Auditeur dat er goede redenen zijn om meer NMR-toestellen dan PET-toestellen op te stellen, gelet op het zogenaamde grotere aantal indicatiestellingen die met NMR-toestellen mogelijk zijn, verandert niets aan de vaststelling dat PET-onderzoeken goedkoper uitvallen, terwijl ze door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wél beschouwd worden als Health Care Level III (en dus hetzelfde niveau als NMR).

PET-onderzoeken zijn overigens de enige soort scan-onderzoeken waarvan de vergoeding auto-gelimiteerd is, d.w.z. waarvan enkel 3.400 onderzoeken per PET-scanner volledig worden terugbetaald door de ziekteverzekering. Wanneer meer dan 3.400 onderzoeken per PET-scanner worden uitgevoerd of het onderzoek wordt uitgevoerd in kader van een weesindicatie, worden het B3 variabel bedrag, alsook de variabele vergoeding en de forfait voor de tracer niet terugbetaald door het RIZIV (wat een totale kostenreductie per scan geeft van meer dan 200 euro). Bovendien is de financiering van de PET-scan een toonvoorbeeld van een verantwoorde ziekenhuisfinanciering met een onderscheid tussen tracer, technische prestatie en intellectuele prestatie. Er is bij de financiering van de PET-scan dus geen risico op enige ontsporing van het budget, wel integendeel.

Ook de bewering van de Eerste Auditeur dat de radiofarmaca (ook: ‘tracers’) die bij PET-scans gebruikt worden peperduur zouden zijn, klopt helemaal niet. De RIZIV-vergoeding voor quasi alle PET-tracers bedraagt € 60,- en dit mag, zoals gezegd, dan nog enkel aangerekend worden aan de ziekteverzekering voor de eerste 3.400 onderzoeken. Het contrast met de kostprijs van sommige conventionele SPECT-tracers voor dezelfde indicatie als een PET-tracer is aanzienlijk. Voorbeelden van dit contrast zijn Joflupaan(I-123)/Datscan met een kostprijs van € 749,11 tegenover € 60,- voor de PET-tracer Raclopride die gebruikt wordt voor de oppuntstelling van Parkinson; of Pentetretotide (In111)/Octreoscan voor de oppuntstelling van neuro-endocriene tumoren dat maar liefst € 720,54 kost tegenover € 60,- voor de PET-tracer/DOTATATE-Ga68 voor dezelfde indicatie, terwijl PET-scanners voor de beeldvorming van neuro-endocriene tumoren net veel sensitiever en accurater zijn dan eender welk ander diagnostisch onderzoek [...].

Verzoekende partijen verwijzen, wat de kostprijs van PET-onderzoeken betreft, tot slot ook naar het feit dat een PET-onderzoek meerdere medische beeldvormingsstudies groepeerd, hetgeen de totale kostprijs ook goedkoper maakt dan wanneer meermaals aan *imaging* moet worden gedaan. Dit wordt bevestigd in het gezaghebbend medisch blad The Lancet [...]:

‘Cost savings with PSMA PET-CT include not only the implications of a more accurate test but also the savings from a single rather than multiple imaging tests, from a patient and health-care perspective.’

Vrije vertaling:

‘Kostenbesparing met PSMA PET-CT behelst niet enkel de implicaties van een meer accurate test, maar ook de besparing van een enkel eerder dan meerdere medische beeldvormingsonderzoeken, en dit zowel vanuit het perspectief van de patiënt als van de gezondheidszorg.’;

- er is voor PET-scanners ook geen hoge permanentiekost. Voor het uitbaten van een PET-toestel moet geen wachtregeling worden voorzien van zorgverleners en ander personeel die permanent stand-by staan om de PET-onderzoeken voor te bereiden en uit te voeren. De Eerste Auditeur gaat daar echter volledig aan voorbij. PET onderzoeken worden uitgevoerd op basis van een aanvraag door een arts, waardoor er zich 's nachts of in de weekends geen (para)medisch team beschikbaar moet houden. PET-onderzoeken moeten overigens worden uitgevoerd bij patiënten die klinisch stabiel zijn omdat anders veel interfererende factoren het onderzoek suboptimaal dreigen te maken, zoals bijvoorbeeld aan infecties, ontregelde diabetes, enzoverder.

Het is logistiek zelfs onmogelijk om een wachtsysteem voor PET-onderzoeken op te zetten omdat de benodigde radioactieve contraststof FDG (fluor-18-deoxyglucose) hoogstens enkele uren vóór het gebruik ervan kan geproduceerd worden in een complexe cyclus met een cyclotron en een radiofarmacie bediend door schaars personeel voor wie overigens reguliere werkschema's (uitsluitend overdag tijdens wekdagen) gelden. Een PET-scanner kan met andere woorden niet steeds in 'opperste staat van paraatheid' worden gehouden. De permanentie-kost van PET-scanners ligt bijgevolg laag;

- ook het bewijs dat het gebruik van PET-scanners géén sterk gespecialiseerde expertise vereist, wordt, anders dan de Eerste Auditeur beweert, voldoende aangetoond door verzoekende partijen. De expertise voor PET-onderzoeken is immers ruimschoots én in elk ziekenhuisnetwerk aanwezig. Dertig jaar geleden waren PET-scanners nog cutting edge technologie. Maar intussen behoort PET-onderzoek al 20 jaar lang tot de basisopleiding en de erkenningsvoorwaarden van alle artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde. Voor elke arts-specialist in de nucleaire geneeskunde van 50-jaar of jonger is de PET-scan de basis van de opleiding. De uitbating van PET-scanners vereist uiteraard een opleiding, maar het betreft absoluut géén (hoog)gespecialiseerde zorg. Het werken met PET-scanners en het interpreteren van de resultaten op de scans vereist absoluut geen sterk gespecialiseerde expertise. Die specialistische expertise komt met jarenlange ervaring, maar dat is een geheel andere kwestie. De vraag is hier of het werken met PET-scanners an sich een sterk gespecialiseerde expertise vereist en het antwoord daarop is alvast duidelijk neen. PET-scanners worden dan ook al 20 jaar lang als basistool in de oncologie, óók in de niet-gespecialiseerde oncologische zorg, beschouwd. Een en ander blijkt duidelijk uit de training requirements van de Union Européenne des Médecins Spécialistes (UEMS) en het IAEA. Een arts-specialist in opleiding in de nucleaire geneeskunde moet volgens de UEMS richtlijnen minstens 1.000 oncologische onderzoeken uitvoeren waarvan ten minste 80% PET-scanonderzoeken [...]. Het IAEA maakt in het curriculum zelf een onderscheid tussen een categorie 1 ('nuclear medicine practice without PET/CT', d.i. de basisopleiding zonder PET voor kleine centra met slechts één SPECT-toestel), categorie 2 ('nuclear medicine practice with PET/CT', zijnde de basisopleiding met een PET-scantoestel) en categorie 3 (zgn. 'advanced nuclear medicine practice') [...]. Volgens de UEMS en het IAEA zijn PET-scanonderzoeken dan ook een standaardonderdeel van de geneeskunde opleiding en zeker geen sterk specialistische of geavanceerde technologie [...].

In dit opzicht verschillen PET-onderzoeken van bijvoorbeeld hadron- of protontherapie dat wél een bijzonder sterk gespecialiseerde expertise vereist, zoals dit wordt aangeboden binnen het Protoncentrum ParTICLe aan UZ Leuven, een samenwerking tussen 6 verschillende universitaire ziekenhuizen en hun ziekenhuisnetwerken.

Het protocolleren van PET-onderzoeken gebeurt door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde die overigens voldoende in aantal zijn. Er zijn momenteel ongeveer 250 actieve artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde in België actief, oftewel ongeveer ruim 10 artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde per PET-centrum, wat ruimschoots voldoende is. De in 2014 gerealiseerde uitbreiding van het aantal PET-toestellen in België heeft dan ook helemaal niet geleid tot fricties *qua* artsenpotentieel binnen deze discipline. Het is evenwel zo dat het moeilijk is om jonge collega's aan te trekken in een centrum of netwerk dat niet over een PET-scanner beschikt. Er is dus ook zeker geen tekort aan artsen om PET-onderzoeken uit te voeren.

- Uit al het voorgaande blijkt duidelijk dat PET-scanners niet voldoen aan de vereisten die de parlementaire voorbereiding van de Wet Ziekenhuisnetwerken vooropstelde voor de kwalificatie als supraregionale zorgopdracht, te weten de lage incidentie van de pathologie (bijv. een gering aantal patiënten); de nood aan sterk gespecialiseerde expertise; de nood aan zeer dure infrastructuur; en de hoge permanentiekost. PET-scanners moeten gekwalificeerd worden als een locoregionale zorgopdracht zoals bedoeld in artikel 14/1 Ziekenhuiswet. Door hierover anders te oordelen, en de PET-onderzoeken desalniettemin als een supraregionale zorgopdracht te kwalificeren, overschrijdt de Koning zijn beoordelingsmarge en schendt hij artikel 14/1 Ziekenhuiswet.

2. De toelichting van de gemachtigde aan de Afdeling Wetgeving wordt wel degelijk weerlegd

- Volgens de Eerste Auditeur is het verzoekschrift houdende beroep tot nietigverklaring van de bestreden beslissing “*Alleen al*” omdat verzoekende partijen de toelichting van de gemachtigde aan de Afdeling Wetgeving van uw Raad van State daar niet in zouden betrekken, ongegrond.

- [...] De toelichting van de gemachtigde heeft met name betrekking op de criteria om een zorgopdracht als supraregionaal te beschouwen. Verzoekende partijen tonen in hun verzoekschrift, toelichtende memorie én in deze laatste memorie net zeer omstandig aan de hand van deze criteria (incidentie van de pathologie, sterk gespecialiseerde expertise, nood aan zeer dure infrastructuur en hoge permanentiekost) aan dat een PET-scanner niet als een supraregionale zorgopdracht kan worden beschouwd.

Hoe dan ook is de Afdeling Bestuursrechtspraak van uw Raad van State niet verplicht om het advies van de Afdeling Wetgeving te volgen. Beide afdelingen van uw Raad van State hebben immers een autonome bevoegdheid. A fortiori hoeft uw Raad van State zich uiteraard niet te schikken naar de toelichting van de gemachtigde aan de Afdeling Wetgeving.

Zelfs indien verzoekende partijen niet hadden gereageerd op de toelichting [van de gemachtigde aan de Afdeling Wetgeving van uw Raad van State -quod certe non-, is dat uiteraard geen reden om hun verzoekschrift onontvankelijk of ongegrond te verklaren. Verzoekende partijen antwoordden bovendien wel degelijk, minstens onrechtstreeks, op de toelichting van de gemachtigde aan de Afdeling Wetgeving van uw Raad van State.

3. Het advies van BELMIP ondersteunt de kwalificatie van PET-onderzoeken als locoregionale zorgopdracht en wijst op de bestaande onevenwichtige geografische verdeling van de PET-scans

- Anders dan de Eerste Auditeur uw Raad voorhoudt, ondersteunt het advies van BELMIP, in zijn totaliteit beschouwd, absoluut niet de stelling dat een PET-scanner een supraregionale zorgopdracht behoort te zijn. Ook BELMIP is

terecht van mening dat een zeker ondergebruik voor verantwoorde indicaties kan verwacht worden indien er verre verplaatsingen dienen gemaakt te worden [...]. Ook BELMIP wijst uiteindelijk op de geschatte toename van de oncologische problematiek en de onevenwichtige geografische spreiding van de PET-scanners en stelt dat de uitbreiding van het aantal PET-centra een oplossing biedt. Het advies van BELMIP schuift, naast een uitbreiding van het aantal PET-toestellen, ook een verhoging van het quotum PET-onderzoeken van de bestaande centra en toestellen naar 6.400 per erkend toestel en naar 3.200 per bijkomend deels klinisch deels wetenschappelijk toestel voor de universitaire ziekenhuizen, naar voren als alternatieve oplossing om aan de toegenomen vraag voor PET-onderzoeken tegemoet te komen. Al geeft BELMIP zelf alvast aan dat het nadeel van zulke loutere verhoging van het aantal onderzoeken géén correctie vormt voor de onevenwichtige geografische spreiding.

- Anders dan de Eerste Auditeur uit het BELMIP-advies meent te concluderen, biedt de gegevensuitwisseling via IT-platformen geen oplossing voor het feit dat patiënten een verre verplaatsing dienen te maken. Een online communicatiemiddel kan communicatie tussen ziekenhuizen bevorderen, maar verandert uiteraard niets aan de (moeilijke) fysieke bereikbaarheid van een toestel.

4. De FRZV ondersteunt de kwalificatie van PET-scans als locoregionale zorgopdracht

- De Eerste Auditeur werpt op dat de FRZV wel voorstelt om de zorgopdracht van de PET-scanners te verschuiven van supraregionaal naar locoregionaal, maar dat de FRZV tegelijkertijd niet eenduidig zou zijn over het feit of elk ziekenhuisnetwerk sowieso over een PET-scanner moet kunnen beschikken.

Deze stelling van de Eerste Auditeur houdt geen steek. Het pleidooi van de FRZV voor de kwalificatie van PET-scanners als locoregionale zorgopdracht impliceert per definitie dat ieder ziekenhuisnetwerk over een eigen PET-scanner moet beschikken.

Naar het oordeel van de FRZV was een meer evenwichtige spreiding van de PET-scanners noodzakelijk om zo de geografische toegankelijkheid van deze dienst te verhogen. De FRZV stelde dan ook voor om de PET-scan te verschuiven van het supraregionale naar het locoregionale niveau. In uitzonderlijke gevallen meende de FRZV wel dat een ziekenhuisnetwerk zou mogen beslissen om met een naburig netwerk samen te werken om de PET-scan als locoregionale zorgopdracht aan te bieden, op voorwaarde dat daardoor de geografische toegankelijkheid niet in het gedrang zou komen. Dit laatste is evenwel een louter theoretische opmerking van de FRZV, vermits, zoals de FRZV zelf ook terecht opmerkte, de definitie van locoregionale zorgopdrachten niet in de samenwerking tussen ziekenhuis-netwerken voorziet:

‘PET-scan

De FRZV stelt voor om dit te verschuiven van supraregionaal naar locoregionaal. Er bestaan reeds lange wachtlijsten voor PET-scan en we verwachten een verdere toename van de oncologische problematiek en de indicaties waarvoor PET-scan noodzakelijk is voor diagnosestelling en verdere opvolging. Uitbreiding van de programmatie is nodig om een meer evenwichtige spreiding van de PET-toestellen te bekomen en zo de geografische toegankelijkheid van deze diensten te verhogen. Tegelijkertijd wijzen wij ook op de noodzaak om het aantal prestaties dat per erkenning kan worden aangerekend, te verhogen om de wachtlijsten te verkorten. Zoals vermeld bij de algemene bedenkingen, vindt de Raad het wel belangrijk dat een netwerk uitzonderlijk kan beslissen om met een naburig netwerk samen te werken om dergelijke zorgopdracht aan te bieden indien de geografische toegankelijkheid hierdoor niet in het gedrang komt. De huidige definitie van de locoregionale zorgopdrachten laat dit momenteel niet toe.’ [...]

De FRZV bevestigde haar standpunt inzake de kwalificatie van PET-scanners als locoregionale zorgopdracht in een tweede advies op 21 april 2022 en wees daarbij

met name op het grote belang van PET-scanners voor de oncologie, alsook voor een aantal niet-oncologische indicatiestellingen:

‘In het voorstel van lijst van de FRZV van 16/12/2021 met locoregionale en supraregionale zorgopdrachten werd de PET-scan als locoregionale zorgopdracht gekwalificeerd. In het ontwerp KB wordt de PET-scan als supraregionale zorgopdracht gekwalificeerd. De FRZV onderschrijft het belang van een optimaal gebruik van de huidig beschikbare capaciteit. Tegelijk wil de FRZV nogmaals de aandacht vestigen op het belang van een globaal aanbod inzake oncologie binnen een oncologisch centrum, waarvan de PET-scan een essentieel onderdeel vormt, alsook op de historische onevenwichtige verdeling van de PET-scans. Daarnaast zijn er ook een *aantal* niet oncologische indicaties.’ [...].

- Het standpunt van de FRZV is duidelijk. De PET-scans dienen als locoregionale zorgopdracht te worden gekwalificeerd. Een locoregionale zorgopdracht moet in elk ziekenhuisnetwerk worden aangeboden.

5. Een eventuele uitbreiding van de PET-programmatie is onvoldoende en laat de kwalificatie als supraregionale zorgopdracht onverlet

Het bestreden besluit zou volgens de Eerste Auditeur niet beletten dat er in de provincie West-Vlaanderen en in de Kempen bijkomende PET-capaciteit zou worden voorzien. De programmatie van nieuwe PET-scanners kan immers steeds worden uitgebreid, los van de kwalificatie van de PET-scanner als loco- dan wel supraregionale zorgopdracht.

De stelling van de Eerste Auditeur is echter naast de kwestie: uiteraard is het in theorie mogelijk dat er in West-Vlaanderen en in de Kempen bijkomende PET-capaciteit zou kunnen komen door een uitbreiding van de programmatie in het Koninklijk Besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde.

Een uitbreiding van het totaal aantal PET-scanners verandert de kwalificatie van PET-onderzoeken als supraregionale zorgopdracht echter niet. Ten gevolge van de kwalificatie van PET-onderzoeken als supraregionale zorgopdracht, blijft er namelijk steeds (minstens) één ziekenhuisnetwerk verstoken van een PET-scanner. Zelfs wanneer er in de toekomst in elk/in 2 van de 3 van de ziekenhuisnetwerken van verzoekende partijen een PET-scanner zou kunnen worden uitgebaat, dan nog zal er minstens steeds één ander ziekenhuisnetwerk moeten zijn zonder PET-scanner, zolang de PET-scan als een supraregionale zorgopdracht wordt gekwalificeerd. Een supraregionale zorgopdracht mag per definitie niet in elk ziekenhuisnetwerk worden aangeboden. De kwalificatie van de PET-scan als supraregionale zorgopdracht is dus een fundamenteel probleem.

De huidige verdeling van PET-centra in België staat trouwens haaks op de aangekaarte criteria voor de kwalificatie van een PET-scanner als supraregionaal zorgaanbod. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de hoge concentratie van PET-scanners in de regio's Antwerpen en Brussel, die niet enkel het gevolg is van een hogere concentratie van universitaire centra in deze regio's, maar tevens van een in verhouding hogere toekenning van PET-centra aan niet-universitaire ziekenhuizen, hetgeen blijkt uit de opsplitsing van één licentie voor een PET-scanner in 3 (1/3de) licenties voor 3 Brusselse ziekenhuizen die op een zakdoek liggen. Men kan op zijn minst stellen dat de kwalificatie van een PET-scanner als supraregionaal zorgaanbod op geen enkele manier strookt met het tot op heden gevoerde beleid van de overheid. Deze flagrante discordantie kan niet anders uitgelegd worden dan als het resultaat van politieke willekeur. Deze anomalie verankeren in een KB zou dan ook een aanfluiting zijn van de rechten van de patiënt op een evenwaardige, toegankelijke optimale gezondheidszorg.

6. De huidige PET-capaciteit moet evenwichtiger worden verdeeld

- Volgens de Eerste Auditeur zou er geen nood zijn aan het bijkomend erkennen van capaciteit vermits 11 van de 24 bestaande PET-centra zelfs niet aan de limiet van 3.400 onderzoeken per toestel zouden komen.

Het Verzekeringscomité van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV schat echter een toename van het aantal PET-onderzoeken per jaar van 128.000 nu tot 160.000 in 2032 [...]. Volgens recentere statistieken van BELMIP zou er al tegen 2029 sprake zijn van een verwacht aantal van 175.000 verantwoorde onderzoeken met PET-scanner op jaarbasis [...]. Met de huidige capaciteit aan PET-scanners zouden er tegen 2029 derhalve meer dan 6.400 onderzoeken per PET-scanner nodig zijn. Dat ligt een pak hoger dan het huidige plafond voor financiering (3.400 onderzoeken/PET-centrum) en is met de huidige capaciteit niet langer houdbaar. Zelfs indien momenteel iets minder dan de helft van de PET-centra de limiet van 3.400 onderzoeken per jaar bereikt, zal de limiet binnen afzienbare tijd ruimschoots worden overschreden.

Een stijging van 3.400 onderzoeken per PET-scanner naar 6.400 onderzoeken per PET-scanner is bijna een verdubbeling. Niet alleen een uitbreiding van de programmatie van het aantal PET-scanners, maar vooral een evenwichtige spreiding van de PET-scanners -en dus een kwalificatie als locoregionale zorgopdracht- is dan een absolute vereiste om in een toegankelijke zorg voor de patiënten te kunnen voorzien.

▪ Er is dus wel degelijk nood aan het bijkomend erkennen van capaciteit.

Echter, een loutere verhoging van het aantal onderzoeken per PET-toestel is niet voldoende. Dit is absoluut geen redelijke alternatieve optie, en dit om de volgende redenen:

- de bewering dat door het optrekken van het aantal PET-onderzoeken per toestel het probleem van de groei in de vraag naar PET-onderzoeken opgelost is, klopt niet voor de productiefactor 'radiofarmaca': het wordt heel lastig om 2 of 3 keer per dag (op heden maar 1 levering, want maar 1 productie in de schaarse productiecentra) het radiofarmacon FDG (fluor-18-deoxyglucose) te leveren in alle PET-centra;

- de bewering dat door het optrekken van het aantal onderzoeken per PET-toestel het probleem van de toegenomen vraag opgelost is, klopt ook niet voor de centra die nu al zeer veel onderzoeken doen. De reeds druk bezette centra kunnen op een bepaald ogenblik niet nòg meer onderzoeken doen. Bij een gelijk aantal PET-centra zou bij een verhoging van het aantal PET-onderzoeken dan een verschuiving moeten gebeuren van deze onderzoeken van een zeer druk bezet centrum A naar een minder bezet centrum B, wat zeer patiëntonvriendelijk is.

De toegenomen vraag noopt dus niet alleen tot meer PET-onderzoeken per toestel, maar ook tot meer en evenwichtiger gespreide PET-centra in élk ziekenhuis-netwerk en dus tot de kwalificatie van PET-scanners als een locoregionale zorgopdracht. De uitbreiding van het aantal PET-centra zou overigens maar een beperkte financiële impact hebben, aldus het Verzekeringscomité van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV [...].

7. Besluit

▪ Het advies van de Eerste Auditeur kan niet worden gevolgd. PET-scanners voldoen niet aan de vereisten voor de kwalificatie als supraregionale zorgopdracht. PET-scanners zijn immers een gespecialiseerde locoregionale zorgopdracht, maar in géén geval te beschouwen als een hypergespecialiseerde en uiterst dure supraregionale zorgopdracht bedoeld voor een pathologie met lage indicatie, die een sterk gespecialiseerde expertise en zeer dure infrastructuur vereist en met een hoge permanentiekost. PET-scanners moeten als basiszorg worden gezien. De adviezen van BELMIP en van de FRZV ondersteunen dit standpunt [...]. PET-scanners worden ook door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) als basiszorg beschouwd. De brede toepassing en indicatie van PET-onderzoeken wordt ook door het IAEA erkend [...].

De Koning schendt zijn beoordelingsmarge door PET-scanners desalniettemin als supraregionale zorgopdracht te kwalificeren.

- PET-scanners zijn gelet op hun nut voor het aflijnen van het te bestralen doelvolumen ook absoluut cruciaal bij radiotherapie, waarvan verwerende partij wel het belang van een evenwichtige geografische spreiding erkent (door radiotherapie wel als een locoregionale zorgopdracht te kwalificeren).
- Er mag niet uit het oog verloren worden dat een toename van de PET-programmatie weliswaar aangewezen is, maar volstrekt onvoldoende om in een hoogwaardige zorg te voorzien aangezien een uitbreiding van de programmatie niets wijzigt aan de onevenwichtige spreiding van de PET-toestellen en er -in het geval van kwalificatie van de PET-scan als supraregionale zorgopdracht- steeds minstens één ziekenhuisnetwerk geen PET-scanner zal kunnen uitbaten. Dit brengt de toegankelijkheid van PET-onderzoeken in het gedrang.
- Besluit: de bestreden beslissing is wel degelijk in strijd met artikel 14/1 van de Ziekenhuiswet.

B. Repliek met betrekking tot het tweede onderdeel van het eerste middel

- De Eerste Auditeur meent dat uit de wetgeving en de voorbereidende werken de criteria en de redenen blijken op grond waarvan verwerende partij beslist heeft om de medisch-technische dienst waarin een PET-scanner wordt opgesteld als een supraregionale zorgopdracht te kwalificeren. Het tweede onderdeel van het eerste middel zou dan ook ongegrond zijn.
- Dit is volstrekt onjuist. Verzoekende partijen tonen duidelijk aan dat de redenen en criteria die de Eerste Auditeur aanhaalt de kwalificatie als supraregionale zorgopdracht van een medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld niet ondersteunen. Verzoekende partijen verwijzen integraal naar hun uiteenzetting onder het eerste onderdeel van het eerste middel in huidige memorie, waaruit blijkt dat de bestreden beslissing niet gedragen is door motieven waarvan het feitelijk bestaan naar behoren is bewezen en die de beslissing in rechte kunnen verantwoorden. Verwerende partij slaagt er dan ook niet in om de bestreden beslissing op afdoende wijze te motiveren. Om alle bovenstaande redenen is de bestreden beslissing wel degelijk in strijd met de artikelen 2 en 3 van de Motiveringswet en minstens met het materiële motiveringsbeginsel.”

Beoordeling

7. Het auditoraat heeft het middel zoals uiteengezet in het verzoek-schrift weergegeven in de zin als hiervoor (zie *supra*, randnummer 4). Partijen hadden in hun navolgende processtukken geen kritiek op deze analyse. De beoordeling van het middel wordt daarom aan de hand van deze samenvatting verricht.

8. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het eerste middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“B. Beoordeling
Eerste onderdeel
5.6. Artikel 2, 5°, a) van het bestreden besluit bepaalt:

‘Art. 2. De hierna vermelde zorgopdrachten worden gekwalificeerd als supraregionale zorgopdrachten:

1° [...]

[...]

5° de zorgopdrachten gerelateerd aan volgende medisch-technische diensten :

a) de medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld;

b) [...]

[...]

Artikel 14/1, 3° en 4° van de ziekenhuiswet luidt:

‘Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan onder:

[...]

3° locoregionale zorgopdrachten: zorgopdrachten die in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk moeten worden aangeboden;

4° supraregionale zorgopdrachten: zorgopdrachten die niet in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk mogen worden aangeboden;’

In het verslag aan de Koning bij het bestreden besluit wordt overwogen:

‘Overwegende dat door onderhavig besluit enerzijds de lijst van locoregionale en supraregionale zorgopdrachten wordt bepaald. De opgesomde locoregionale zorgopdrachten moeten in elk locoregionaal netwerk verzekerd worden, eventueel via bestaande samenwerkingsovereenkomsten, zij het niet noodzakelijkerwijze in elk ziekenhuis van het netwerk. Het is evident dat deze lijst een dynamisch en evolutief karakter heeft. Ze zal ten gepaste tijde moeten worden geëvalueerd en desgevallend worden aangepast onder meer rekening houdend met de evolutie van de medische technologie;

Overwegende dat anderzijds wordt gesteld dat de locoregionale zorgopdrachten in het ziekenhuisnetwerk moeten worden aangeboden met een aanrijtijd, met een gewone wagen bij een normale verkeerssituatie op een gemiddelde weekdag, van maximum 30 minuten voor 90% van de inwoners binnen het geografisch gebied dat door het netwerk wordt bestreken. Het netwerk moet met andere woorden bij het inplannen van de locoregionale zorgopdrachten rekening houden met een gelijke bereikbaarheid voor de potentiële patiënten van het netwerk. Deze aanrijtijd geldt niet enkel voor urgent te behandelen aandoeningen, maar vanuit het concept “nabije zorg waar mogelijk” ook onder meer voor zorgopdrachten waar de patiënt frequentberoep moet op doen (vb. radiotherapie) of voor aandoeningen die een langere verblijfsduur vergen met nood aan bezoek van de omgeving van de patiënt (vb. geriatrie);

Overwegende dat de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken beschikken over een termijn van drie jaar te rekenen vanaf de datum van in werking treden van onderhavig besluit, om aan de voorwaarde inzake aanrijtijd te voldoen. Dit maakt het mogelijk om intern en onderling af te stemmen evenals om te overleggen met de deelstaten die de vastgestelde organieke erkenningsnorm zullen toepassen (waarbij zij onder meer een geografische informatiesysteem (GIS) kunnen inschakelen);’

In de memorie van toelichting bij de wet van 28 februari 2019 waarbij artikel 14/1 werd ingevoegd in de ziekenhuiswet wordt overwogen:

‘Met locoregionale zorg worden zorgopdrachten bedoeld die om diverse redenen (prevalentie, lage kost, urgentie, ...) in de buurt van de woonplaats van elke patiënt moeten/kunnen aangeboden worden.

[...]

Supraregionale zorgopdrachten onderscheiden zich van locoregionale zorgopdrachten doordat ze om diverse redenen (zeldzamere pathologie, dure infrastructuur, multidisciplinaire, gespecialiseerde expertise, permanenties) best op een beperkt aantal locaties worden aangeboden in een beperkt aantal

ziekenhuizen. Supraregionale zorgopdrachten worden niet in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk aangeboden.

[...]

Locoregionale zorgopdrachten worden in punt 3° omschreven als zorgopdrachten die in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk moeten worden aangeboden. Het betreft zorg die relatief dicht bij de patiënt kan of moet aangeboden worden, om meerdere redenen. Bijvoorbeeld omdat het gaat over zorg waaraan een groot aantal patiënten behoefte heeft, omdat de betrokken patiënten deze zorg frequent nodig hebben, omdat er voor die zorg geen nood aan zeer gespecialiseerde expertise of dure infrastructuur is of omdat de zorgverlening een dringend karakter heeft.

Supraregionale zorgopdrachten onderscheiden zich van locoregionale zorgopdrachten doordat ze op een beperkter aantal plaatsen worden aangeboden en dus niet in elk locoregionaal klinisch netwerk. Ze zijn gedefinieerd onder punt 4°. Er zijn verschillende redenen voor dit beperkter aanbod: lage incidentie van de pathologie (m.a.w. een gering aantal patiënten), nood aan sterk gespecialiseerde expertise, nood aan zeer dure infrastructuur, hoge permanentiekost. Met andere woorden, de aard van de zorg en de incidentie van de pathologie maken dat een zorgopdracht als supraregionaal wordt beschouwd. Voor supraregionale zorgopdrachten is het criterium (sub)specialisatie en concentratie belangrijker dan de afstand. Supraregionale zorgopdrachten zullen worden geprogrammeerd (verschillende aantallen, i.f.v. de behoeften, de kwaliteit (volume-outcome relaties) en/of kosten).’

Voorts wordt in de parlementaire voorbereiding bepaald:

‘Het ontworpen artikel 14/4 bevat een wettelijke basis voor volgende koninklijk besluiten. Hiervoor werden de verschillende categorieën van zorgopdrachten omschreven. Het huidige ziekenhuislandschap (vb. bestaande ziekenhuisdiensten, zorgprogramma’s, medisch-technische diensten) zal in deze categorieën moeten worden ondergebracht. De categorie waartoe een zorgopdracht behoort zal onder meer de bevoegdheden (van het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk dan wel het individuele ziekenhuis) bepalen. Een eerste lid bepaalt dat de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen zorgopdrachten kan kwalificeren als locoregionale dan wel als supraregionale zorgopdrachten. Uiteraard is de typering van een zorgopdracht als loco- dan wel supraregionaal een dynamisch gegeven en onderhevig aan evoluties in wetenschap en technologie en de wijzigingen in de patiëntenbehoeften. Het uitvoeringsbesluit zal dus periodiek moeten worden herzien in functie van die evoluties en gewijzigde behoeften.

Aangezien de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken in het nieuwe artikel 17/2 van de gecoördineerde ziekenhuiswet belangrijke opdrachten toegewezen krijgen in verband met locoregionale zorgopdrachten, is het van belang dat de Koning reeds op korte termijn

duidelijkheid verschaft over de zorgopdrachten die als locoregionaal dienen beschouwd te worden.

De Koning kan bij het kwalificeren van zorgopdrachten voor wat betreft de locoregionale zorgopdrachten een onderscheid maken tussen algemene zorgopdrachten en gespecialiseerde zorgopdrachten. Algemene zorgopdrachten kunnen in elk ziekenhuis van het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk worden aangeboden (bvb. verpleegeenheid voor volwassenen, dagziekenhuis).

Gespecialiseerde zorgopdrachten daarentegen mogen niet in elk ziekenhuis van het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk worden aangeboden maar moeten wel in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk worden aangeboden (bvb. gespecialiseerde spoedgevallenzorg). Het zijn er dus minstens 25 (voor zover er 25 locoregionale klinische netwerken worden erkend).

De categorie van supraregionale zorgopdrachten bestaat uit zorgopdrachten waarbij de geografische inplanting in de nabijheid van de patiënt, veel minder van belang is. Het zijn dan ook zorgopdrachten die niet noodzakelijk in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk moeten aangeboden worden. Supraregionale zorgopdrachten betreffen zorgopdrachten waarbij de aanwezigheid van expertise (van de artsen en van de multidisciplinaire equipes) en van hooggespecialiseerde infrastructuur een doorslaggevende rol spelen. Het gaat dus meer bepaald over referentiezorg die slechts in een beperkt aantal ziekenhuizen (universitaire en/of algemene ziekenhuizen) aangeboden wordt.’

5.7. Op grond van artikel 14/4 van de ziekenhuiswet komt het aan de Koning toe, na overleg in de Ministerraad en na advies van de FRZV om zorgopdrachten te kwalificeren als locoregionale zorgopdrachten, dan wel supraregionale zorgopdrachten. De Koning beschikt daarbij over een zekere beoordelingsruimte binnen de grenzen die onder meer in de relevante bepalingen van de ziekenhuiswet worden vastgelegd en die in de algemene beginselen van behoorlijk bestuur zijn gelegen. Het komt de Raad van State slechts toe te beoordelen of de Koning daarbij deze grenzen niet is overschreden maar het komt de Raad van State geenszins toe de opportuniteit van het gevoerde beleid te beoordelen en in de plaats van de Koning te oordelen of het al dan niet opportuun is om in elk ziekenhuisnetwerk een PET-scanner op te stellen.

5.8. In de ziekenhuiswet zelf worden geen dwingende criteria opgelegd aan de hand waarvan de kwalificatie als locoregionale dan wel supraregionale zorgopdracht dient te gebeuren, ook niet in het geschonden geachte artikel 14/1 van de ziekenhuiswet. Artikel 14/1 van de ziekenhuiswet bepaalt enkel op dwingende wijze dat locoregionale zorgopdrachten in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk moet worden aangeboden en dat supraregionale zorgopdrachten niet in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk mogen worden aangeboden.

5.9. In de parlementaire voorbereiding bij de wet waarmee onder meer de artikelen 14/1 en 14/4 in de ziekenhuiswet worden ingevoegd, wordt de ratio legis weergegeven van de aanduiding van zorgopdrachten als locoregionale zorgopdrachten dan wel supraregionale zorgopdrachten en worden verder de redenen geduid waarom een zorgopdracht dichtbij de patiënt kan of moet worden aangeboden dan wel op een beperkter aantal plaatsen kan worden aangeboden. Locoregionale zorgopdrachten betreft zorg die om diverse redenen in de buurt van de woonplaats van de patiënt moet worden aangeboden, supraregionale zorg-opdrachten hoeven niet in de buurt van de woonplaats van de patiënt te worden aangeboden. Zoals uit de memorie van toelichting blijkt, zijn supraregionale zorgopdrachten, zorgopdrachten waarbij de geografische inplanting in de nabijheid van de patiënt minder van belang is dan bij locoregionale zorg-opdrachten omdat een geringer aantal patiënten nood heeft aan de zorg of omdat de aanwezigheid van expertise van de artsen en multidisciplinaire teams of van hooggespecialiseerde en duurere infrastructuur een doorslaggevende rol spelen. Locoregionale zorgopdrachten daarentegen hebben betrekking op zorg die relatief dicht bij de patiënt kan of moet worden aangeboden bijvoorbeeld omdat een groot aantal patiënten behoefte heeft aan de zorg, omdat de betrokken patiënten deze zorg frequent nodig hebben, omdat er geen nood is aan zeer gespecialiseerde expertise of dure infrastructuur of omdat de zorg een dringend karakter heeft. Aan de hand van deze redenen komt het de Koning bijgevolg toe te oordelen of een bepaalde zorgopdracht als locoregionaal dan wel supraregionaal wordt gekwalificeerd. Zoals gezegd beschikt de Koning hierbij over een beoordelingsruimte die echter niet onbegrensd is en de kwalificatie van elke zorgopdracht aan de hand van de voormelde criteria moet berusten op objectieve gegevens en in redelijkheid verantwoord kunnen worden.

5.10. Door de kwalificatie van de medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld als supraregionale zorgopdracht en niet als locoregionale zorgopdracht, blijkt dat de verwerende partij van oordeel is dat het gaat om een zorgopdracht die niet dicht bij de patiënt moet worden aangeboden om één van de voormelde redenen. Met betrekking tot deze keuze deelde de gemachtigde aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State mee:

Huidige regelgeving

Het maximaal aantal PET CT toestellen spruit voort uit een protocolakkoord waarin tussen de federale overheid en de deelstaten in 2014 afspraken werden gemaakt omtrent medische beeldvorming (B.S. 20 juni 2014). Op federaal niveau werden deze afspraken in reglementering omgezet door het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden. Dit besluit leidt tot volgend resultaat: 24 centra (12 Vlaanderen, 5 Brussel (3 ziekenhuizen delen 1 toestel), 7 Wallonië).

Elk UZ krijgt er bovenop 0.5 toestel gefinancierd. In totaal worden dus 27.5 toestellen gefinancierd (met een limiet op 3400 onderzoeken per toestel). Dit aanbod volstaat om de zorgnood op macroniveau te dekken: actueel komt 11 van de 24 centra niet aan de 3400 onderzoeken per toestel. Er is dus nog marge op macroniveau.

In het protocolakkoord zelf is een evaluatie voorzien in 2020. Tevens voorziet het protocolakkoord dat na deze evaluatie de volgende uitbereiding van de programmatie van start kan gaan in 2023. Ook de omzetting van het protocolakkoord in federale regelgeving bij voornoemd koninklijk besluit van 25 april 2014, voorziet in artikel 5 een evaluatie van de criteria in 2021. Omwille van covid heeft deze voorziene evaluatie wat vertraging opgelopen.

Locoregionale ziekenhuisnetwerken

Er worden 27.5 toestellen gefinancierd, en er zijn 23 netwerken erkend. Maar de huidige geografische spreiding van de bestaande PET CT's is dusdanig dat sommige netwerken meer dan 1 PET CT hebben, en sommige geen eigen PET CT. De wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen gecoördineerd op 10 juli 2008 stelt inzake de locoregionale netwerken dat een locoregionale zorgopdracht in elk netwerk moet aangeboden worden en een supraregionale niet in elk netwerk mag aangeboden worden (art. 14/1). De PET-CT als locoregionaal bestempelen, betekent dus dat er 3 bijkomende toestellen moeten bijkomen (en bijkomend gefinancierd worden), zonder dat er op vlak van capaciteit op macroniveau nood aan is.

In de oplijsting van loco- versus supraregionale opdrachten is uitgegaan van een aantal criteria, waaronder toegankelijkheid voor de patiënt (mede in functie van de dringendheid van de te behandelen aandoening), aanbod ten opzichte van zorgnood, graad van benodigde expertise in functie van de kwaliteit van zorg, en ook het budgettaire element.

Concreet toegepast op de PET scans: dit is een op afspraak in te plannen onderzoek (dus niet de graad van dringendheid van bijvoorbeeld een hartinfarct of beroerte), éénmalig in het kader van een (doorgaans) kankerdiagnose (met mogelijks 1 of 2 follow-up onderzoeken in de daaropvolgende maanden om het aanslaan van de behandeling te evalueren). Bovendien is vanuit de netwerken die geen eigen PET CT hebben, de benodigde verplaatsing naar een PET CT in een nabijgelegen netwerk doorgaans realiseerbaar binnen een aanvaardbare aanrijtijd. Vanuit medisch perspectief is het verhogen van de geografische toegankelijkheid weliswaar meer comfortabel voor de patiënt maar medisch niet echt noodzakelijk. Op basis van het geheel van deze argumenten stellen we dan ook voor om de PET CT momenteel als supraregionaal te bestempelen en dus niet in elk locoregionaal netwerk te voorzien.

Dit in tegenstelling tot de radiotherapie overigens: dat betreft een behandeling van een zieke patiënt die zich herhaaldelijk moet aanbieden (sessies van doorgaans meer dan 10 keer). M.a.w., de nabijheid en dus verplaatsingstijd is hier een stuk belangrijker. Reden waarom we dit wel als locoregionaal bestempelen. Eenzelfde redenering geldt voor centra voor de behandeling van chronische nier-insufficiëntie, die vaak 3 behandelsessies per week omvatten.

De indicatiestelling voor onderzoeken met een transversale axiale tomograaf of magnetische resonantie is veel breder dan voor onderzoeken op een PET CT. Hetgeen ook verklaart waarom het aantal medisch-technische diensten (koninklijk besluit van 25 oktober 2006: maximum voor magnetische resonantie) waarin deze toestellen mogen worden opgesteld veel groter is dan voor PET CT en ruimschoots het aantal locoregionale ziekenhuisnetwerken overtreft: voor de transversale axiale tomograaf geldt geen programmatie, voor de magnetische resonantie wordt het maximum aantal toestellen bij een koninklijk besluit van 25 april 2014 vastgesteld. Beide medisch technische diensten werden dan ook als locoregionaal bestempeld.

Toekomstige evolutie

De opdeling in locoregionale en supraregionale opdrachten is een dynamische gegeven, in functie onder meer van een eventuele evolutie in de zorgnood (meer oncologische pathologie, bredere indicatiestelling in functie van gerichte medicatie,...).

De voorziene herziening van de criteria is het moment om samen met de deelstaten het landschap, het in functie van zorgnood benodigde aantal en hun geografische spreiding te evalueren. En desgevallend de kwalificatie van PET van supraregionaal naar locoregionaal over te hevelen.”

In hun middel betrekken de verzoekende partijen op geen enkele wijze de toelichting van de gemachtigde omtrent de keuze om de PET-scanner momenteel als supraregionale zorg te kwalificeren. Zij tonen dan ook niet aan dat deze verantwoording in strijd zou zijn met artikel 14/1 van de ziekenhuiswet. Alleen reeds om die reden is het eerste onderdeel van het middel niet gegrond.

Uit de voormelde toelichting van de gemachtigde blijkt dat er naar oordeel van de verwerende partij geen duidelijke redenen zijn waarom de zorgopdracht noodzakelijkerwijze in de nabijheid van de woonplaats van de patiënt moet worden aangeboden. Het gaat volgens de verwerende partij om niet-dringende zorg die op afspraak wordt ingepland en die meestal éénmalig is in het kader van een kankerdiagnose (met mogelijks één of twee follow-up onderzoeken in de daaropvolgende maanden om het aanslaan van de behandeling te evalueren). De verwerende partij is ook van oordeel dat vanuit de netwerken die geen eigen PET-scanner hebben, de verplaatsing naar een nabijgelegen PET-centrum in een ander ziekenhuisnetwerk doorgaans realiseerbaar is binnen een aanvaardbare aanrijtijd. De gemachtigde stelt in zijn toelichting de PET-onderzoeken ook tegenover radiotherapie waar de zieke patiënt zich herhaaldelijk moet aanbieden en welke zorg wel als locoregionaal werd gekwalificeerd. Tot slot wijst de gemachtigde er ook op dat omwille van de beperkte programmatie de zorgopdracht als een supraregionale zorgopdracht kon worden gekwalificeerd, in tegenstelling tot de CT-scanners en NMR-scanners. Geen van deze redenen worden door de verzoekende partijen weerlegd. De verantwoording gegeven door de gemachtigde en de gegevens waarop deze gesteund is worden zelfs ondersteund door het advies van BELMIP (Belgian Medical Imaging Platform) van 31 maart 2023 dat de verzoekende partijen bij hun toelichtende memorie voegen. Daarin wordt immers gesteld:

‘[...] Een eerste en belangrijkste vaststelling is dat vanuit louter technisch standpunt, de huidige generatie PET-toestellen, en zeker de state-of-the-art toestellen in staat zijn om een beduidend hogere capaciteit aan onderzoeken te verwezenlijken in vergelijking met de situatie in 2014. Het quotum van 3.400 en

4.600 wordt reeds ruim overschreden door de meeste centra. Slechts een 5 tal centra zitten nog onder het quotum in 2021. [...]

Een tweede vraag van de Beleidscel betreft een evenwichtige toegankelijkheid. Voor wat betreft de wachttijden kan gesteld worden dat er geen enkel verschil zou optreden indien geopteerd zou worden voor een uitbreiding van het quotum per bestaand centrum dan wel voor een uitbreiding van het aantal centra. [...]

Het is voor BELMIP en BELNUC onduidelijk of deze relatief onevenwichtige spreiding aanleiding geeft tot medisch onaanvaardbare wachttijden voor de patiënt. Een zeker ondergebruik voor verantwoorde indicaties kan evenwel verwacht worden indien er verre verplaatsingen dienen gemaakt te worden. We willen in dit kader wel opmerken dat de huidige stand van de gegevensuitwisseling en IT-platformen het mogelijk maakt dat specialisten in de nucleaire geneeskunde samenwerkingsverbanden aangaan met de bestaande PET-centra waardoor elk ziekenhuis in staat is om hun patiënten te verwijzen naar een nabijgelegen PET-centrum. En waarbij alle data en resultaten op dezelfde wijze en rechtstreeks ter beschikking staan van de verwijzende en behandelende artsen ongeacht of het ziekenhuis nu al dan niet zelf een PET-centrum uitbaat.

Indien er geopteerd zou worden voor een uitbreiding van het aantal PET-centra dient er in overweging genomen te worden dat een dergelijke uitbreiding gepaard gaat met een hogere kostprijs dan een louter verhogen van het quotum en het daaraan gekoppelde RIZIV-forfait voor de bestaande centra/toestellen. Er is namelijk de aanschaf van het toestel, alle benodigde infrastructuur en medische uitrusting en ook verpleegkundigen en technologen worden minder efficiënt ingezet bij uitbreiding van de aantallen centra. Men dient rekening te houden met een jaarlijkse extra kost van grosso modo 250.000 tot 300.000 euro per toestel, zonder dat dit aanleiding geeft tot meer doelmatige zorg.[...]

5.11. Voorts is de door de verzoekende partijen aangevoerde argumentatie met betrekking tot de vier criteria op grond waarvan supraregionale zorgopdrachten worden gedefinieerd niet overtuigend om te besluiten dat de verwerende partij niet anders kon dan de PET-scanner als een locoregionale zorgopdracht te kwalificeren.

5.12. De stelling van de verzoekende partijen dat er een grote en stijgende incidentie van oncologische patiënten is, toont op zich niet aan dat het uitbaten van een PET-scanner een zorgopdracht betreft waaraan een dermate groot aantal patiënten nood heeft dat de verwerende partij niet anders kon dan de betreffende zorgopdracht als een locoregionale zorgopdracht te kwalificeren. Niet alle oncologische patiënten hebben immers nood aan een PET-onderzoek. In de uiteenzetting van hun belang verwijzen zij bijvoorbeeld naar de diagnosestelling in het kader van het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker of naar de diagnosestelling voor longkanker, zonder dat zij toelichting geven bij het aantal borstkankerpatiënten of longkankerpatiënten waarvoor een PET-onderzoek noodzakelijk is in het kader van diagnosestelling. Bovendien is op grond van het koninklijk besluit van 26 april 2007 'houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om erkend te worden' waar de verzoekende partijen zelf naar verwijzen, geenszins vereist dat een coördinerende borstkliniek beschikt over een PET-scanner. Dit lijkt de these dat een PET-scanner tot de 'basiszorg' in de oncologie behoort niet te onderschrijven. De gemachtigde wees er in zijn verduidelijking aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State ook op dat de indicatiestelling voor PET-scanonderzoeken veel minder breed is dan voor onderzoeken met CT-scan of NMR. Hetzelfde geldt met betrekking tot de aanvullende uiteenzetting omtrent hun belang in hun toelichtende memorie waarbij ze aanvoeren dat de inzet van PET-scanners voor 'Theranostics therapieën' noodzakelijk is. Hieruit blijkt evenmin dat het om een dermate grote

patiëntengroep gaat dat de verwerende partij niet anders kon dan te besluiten dat de incidentie en de frequentie van onderzoek dermate hoog is dat de PET-scanners als een locoregionale zorgopdracht moeten worden gekwalificeerd.

In de mate de verzoekende partijen in hun verzoekschrift cijfers aanbrengen die betrekking hebben op een geschatte evolutie van het aantal PET-onderzoeken tot het jaar 2032, moet worden opgemerkt dat in het verslag aan de Koning wordt weergegeven dat de lijst van locoregionale en supraregionale zorgopdrachten evident een dynamisch en evolutief karakter heeft en dat de lijst ten gepaste tijde moet worden geëvalueerd en desgevallend aangepast, zoals ook reeds werd aangegeven in de memorie van toelichting bij de wet van 28 februari 2019 waarmee onder meer artikel 14/1 werd ingevoegd in de ziekenhuiswet. Ook de gemachtigde wijst er in zijn toelichting aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State reeds op:

‘De voorziene herziening van de criteria is het moment om samen met de deelstaten het landschap, het in functie van zorgnood benodigde aantal en hun geografische spreiding te evalueren. En desgevallend de kwalificatie van PET van supraregionaal naar locoregionaal over te hevelen.’

Voorts moet worden vastgesteld dat het document waar de verzoekende partijen naar verwijzen, namelijk een nota van het Verzekeringscomité van het RIZIV dateert van 19 december 2022, dit is van na het vaststellen van het bestreden besluit. Bovendien blijken deze cijfers (128.000 PET-onderzoeken in 2022) betrekking te hebben op een raming van het aantal PET-onderzoeken wanneer rekening wordt gehouden met de voorstellen die in dat document worden gedaan met betrekking tot de aanpassing van de PET-nomenclatuur, die op dat moment nog niet was goedgekeurd. De verzoekende partijen tonen niet aan dat de verwerende partij bij het vaststellen van het bestreden besluit reeds rekening moest houden met deze gegevens. Uit de stukken van het dossier blijkt inderdaad dat er op het moment van het bestreden besluit reeds een ruimer onderzoek en evaluatie van de inzet van PET-scanners gaande was, onder meer in de schoot van het Verzekeringscomité van het RIZIV, maar dit onderzoek blijkt op het moment van het bestreden besluit verre van afgerond en nog te prematuur om reeds de besluitvorming rond de kwalificatie als locoregionale dan wel supraregionale zorgopdracht te determineren. Zo had het Federaal Kenniscentrum belangrijke opmerkingen over de methodologie die werd gebruikt bij de voorbereidende studies omtrent de voorstellen van nieuwe nomenclatuur en gaf aan meer tijd nodig te hebben om de materie grondig te kunnen bestuderen. Daarenboven houdt de vraag of het bestaande aanbod aan PET-scanners kwantitatief is afgestemd op de (toekomstige) behoefte verband met de programmatie van het aantal PET-scanners en staat deze los van de vraag of de patiëntengroep dermate groot is dat dit nabije zorg in elk ziekenhuisnetwerk vereist. Voorts, zoals uit het advies van BELMIP van 31 maart 2023 blijkt, stelt BELMIP daarenboven zelf twee scenario's voor om in de toekomst tegemoet te komen aan een stijgende vraag aan PET-onderzoeken waarbij één van de twee scenario's uitgaat van een verhoging van het aantal PET-onderzoeken binnen de bestaande centra. BELMIP stelt de beide scenario's als evenwaardig voor en gaat dus niet uit van een absolute noodzaak om een ruimere geografische spreiding te voorzien.

5.13. Voorts kunnen de verzoekende partijen niet worden gevolgd waar zij stellen dat een PET-scanner geen dure infrastructuur zou uitmaken. Artikel 51 van de ziekenhuiswet bepaalt dat ‘zware medische apparaten’ toestellen of uitrustingen zijn voor onderzoek of behandeling die duur zijn door hun aankoopprijs of door de bediening ervan door hoog gespecialiseerd personeel. Bij koninklijk besluit van 25 april 2014 ‘houdende de lijst van zware medische apparatuur in de zin van artikel 52 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ werd de PET (positron emissie tomograaf), samen met de CT, de SPECT-CT, de PET-CT, de PET-NMR en de NMR als zware medische

apparatuur aangeduid. Dat de prijs van een PET de prijs van een NMR zou benaderen betekent dan ook niet dat het niet gaat om dure infrastructuur. In het advies van BELMIP van 30 maart 2023 wordt ook gewezen op de dure productiekost van de gebruikte PET-tracers.

Bij het kwalificeren als locoregionale zorgopdrachten van medische diensten waarin NMR-toestellen en CT-scanners staan opgesteld, ondanks de hoge kostprijs van de infrastructuur, hebben andere criteria de doorslag gegeven die niet zouden gelden voor de PET-scan. Uit het antwoord van de gemachtigde aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State blijkt dat er rekening werd gehouden met het feit dat voor de transversale axiale tomograaf (CT) en de NMR een veel bredere indicatiestelling voor onderzoeken geldt dan voor de PET-scanner, hetgeen ook verklaart waarom er voor de transversale axiale tomograaf geen programmatie geldt en voor de NMR een veel ruimere programmatie dan voor de PET-scanner.

5.14. Dat de uitbating van een PET-scanner voorts geen sterk gespecialiseerde expertise zou vereisen wordt ook onvoldoende aangetoond. Zo wordt in het BELMIP-advies van 31 maart 2023, dat de verzoekende partijen zelf bijbrengen, aangegeven:

‘De huidige capaciteit van een centrum lijkt vooral bepaald te worden door de toegankelijkheid van de gebruikte tracers en de nood aan hoog opgeleid personeel. [...] PET-onderzoeken en PET-camera’s zijn zeer complexe items waarbij er weinig tot geen ruimte is voor vergissingen. Hoog en specifiek daartoe opgeleid personeel is onontbeerlijk en de vaststelling dient gemaakt te worden dat het bijzonder moeilijk is om dergelijke mensen aan te trekken, de huidige opleidingscapaciteit is zeker onvoldoende. Dit stelt een aantal centra op dit ogenblik reeds voor de onmogelijkheid om hun technische capaciteit ten volle te benutten. Dit human resource probleem zal in de volgende jaren alleen maar toenemen.’

In tegenstelling tot wat de verzoekende partijen aanvoeren, blijkt er bijgevolg wel nood te zijn aan hoog gespecialiseerde expertise bij de uitbating van PET-scanners. Dit criterium kan een kwalificatie als supraregionale zorg dan ook mee verantwoorden.

5.15. Met de verzoekende partijen moet worden vastgesteld dat de FRZV in zijn advies van 16 december 2021 voorstelde om de zorgopdracht met betrekking tot PET-scan te verschuiven van supraregionaal naar locoregionaal omdat er lange wachtlijsten bestaan voor PET-scan terwijl de FRZV een verdere toename verwacht van de oncologische problematiek en de indicaties waarvoor een PET-scan noodzakelijk is voor diagnosestelling en verdere opvolging. De cijfers met betrekking tot de wachtlijsten werden in het advies echter niet toegelicht, noch onderbouwd. De FRZV achtte een uitbreiding van de programmatie noodzakelijk om een meer evenwichtige spreiding van de PET-toestellen te verkrijgen en zo de geografische toegankelijkheid van de diensten te verhogen. Anderzijds stelde de FRZV voor om het aantal prestaties dat per erkenning kan worden aangerekend te verhogen om zo de wachtlijsten te verkorten. Ook vond de FRZV het wel belangrijk dat een netwerk zou kunnen beslissen om met een naburig netwerk samen te werken om deze zorgopdracht aan te bieden indien de geografische toegankelijkheid daardoor niet in het gedrang komt en wanneer er geen indicaties zijn voor tekorten in het aanbod (net zoals de FRZV dat voorstelde voor een aantal andere zorgopdrachten die ze als locoregionaal kwalificeerde). Het advies van FRZV was dan ook in ieder geval niet eenduidig over het feit of elk ziekenhuisnetwerk sowieso over een eigen PET-scanner moet kunnen beschikken. Tot slot blijkt ook uit de toelichting van de gemachtigde aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State naar aanleiding van het onderzoek van het ontwerp van het bestreden koninklijk besluit dat er op het moment van het vaststellen van het bestreden besluit 27,5 PET-toestellen geprogrammeerd waren

(en dus gefinancierd). Er zou daarbij op macroniveau geen nood geweest zijn aan het bijkomend erkennen van capaciteit. Immers, 11 van de 24 erkende centra zouden niet aan de limiet van 3400 onderzoeken per toestel komen (wat de limiet per toestel is voor financiering). Dit wordt door de verzoekende partijen niet weerlegd. De gemachtigde wees er op dat ook om die reden beslist werd om de PET te kwalificeren als supraregionale zorgopdracht aangezien in het andere geval er drie bijkomende ziekenhuisnetwerken een PET-toestel zouden moeten opstellen en er dus drie bijkomende PET-toestellen zouden moeten geprogrammeerd worden terwijl er geen nood is aan bijkomende capaciteit. De verzoekende partijen wijzen in hun verzoekschrift bij de uiteenzetting van hun belang bij de vordering weliswaar op de moeilijke situatie in de provincie West-Vlaanderen waar door een gebrek aan PET-capaciteit, de patiënten van de eerste verzoekende partij tot vier weken moeten wachten voor een PET-onderzoek in één van de twee West-Vlaamse ziekenhuizen die wel over een PET-scanner beschikken. In de mate er in de provincie West-Vlaanderen een regionaal tekort zou zijn, betreft dit een nood die via de programmatie van de PET-scanners kan worden gelenigd. Op zich staat het bestreden besluit er niet aan in de weg dat er in de provincie West-Vlaanderen bijkomende PET-capaciteit zou worden voorzien. Het is immers niet uitgesloten dat de eerste verzoekende partij in de toekomst over een PET-scanner zou beschikken aangezien er in Vlaanderen nog meerdere ziekenhuisnetwerken zijn zonder PET-scanner en het ziekenhuisnetwerk waartoe de eerste verzoekende partij behoort niet het laatste ziekenhuisnetwerk zonder PET-scanner is. Hetzelfde kan worden opgemerkt met betrekking tot het ziekenhuisnetwerk Kempen.

5.16. Gelet op het voorgaande tonen de verzoekende partijen bijgevolg niet aan dat het bestreden besluit een schending inhoudt van artikel 14/1 van de ziekenhuiswet. Het eerste onderdeel is niet gegrond.

Tweede onderdeel

5.17. Vooreerst moet worden opgemerkt dat de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen waarvan de verzoekende partijen de artikelen 2 en 3 geschonden achten, op grond van artikel 1 van de voormelde wet slechts van toepassing is op besluiten met individuele strekking. Bijgevolg is deze wet niet van toepassing op reglementaire besluiten zoals het bestreden besluit. Het middel is dan ook niet ontvankelijk voor zover daarin een schending wordt aangevoerd van de artikelen 2 en 3 van de motiveringswet. Voorts is er geen formelemotiveringsplicht voor de overheid bij reglementaire besluiten, tenzij de wet expliciet voorziet in een dergelijke plicht bij bepaalde reglementaire besluiten. In casu is er geen dergelijke formelemotiveringsplicht voorzien door de wet.

5.18. De materiële motiveringsplicht houdt in dat er voor elke bestuurshandeling rechtens aanvaardbare motieven moeten bestaan. Dit betekent onder meer dat die motieven steunen op werkelijk bestaande en concrete feiten die relevant zijn en met de vereiste zorgvuldigheid door het bestuur werden vastgesteld. Bovendien moet de overheid de gegevens die in rechte en in feite juist zijn, correct en zorgvuldig beoordelen en op grond van deze gegevens in redelijkheid tot een beslissing komen. De motieven kunnen in het geval van een reglementair besluit blijken, niet alleen uit de overwegingen van het bestreden besluit zelf, maar ook uit de stukken van het dossier. De Raad van State doet daarbij geen opportuniteitscontrole maar een legaliteitscontrole.

5.19. Uit een samenlezing van artikel 14/1 van de ziekenhuiswet, de daarbij horende memorie van toelichting, het verslag aan de Koning bij het bestreden besluit en de toelichting van de gemachtigde aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State blijken de criteria en de redenen op grond waarvan de verwerende beslist heeft om de medisch-technische dienst waarin een PET-scanner wordt opgesteld als een supraregionale zorgopdracht te kwalificeren. Zoals reeds

aangehaald blijkt uit de toelichting van de gemachtigde aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State, zoals weergegeven in het advies van de afdeling Wetgeving bij het ontwerp van het bestreden besluit, dat de bestreden bepaling gesteund is op de overwegingen dat er op macroniveau geen gebrek aan capaciteit van PET-scanners is en dat het verhogen van de geografische toegankelijkheid weliswaar meer comfortabel voor de patiënt zou zijn maar medisch niet noodzakelijk is omdat het om in te plannen niet-dringende zorg gaat die niet frequent nodig is en waarvoor de verplaatsing naar een nabijgelegen netwerk doorgaans binnen een aanvaardbare aanrijtijd realiseerbaar is. Hieruit blijken eveneens de redenen waarom de verwerende partij het advies van de FRZV niet heeft gevolgd. Bovendien is de verwerende partij er niet toe gehouden de redenen uiteen te zetten waarom zij het niet-bindend advies van de FRZV niet heeft gevolgd.

Uit de bespreking van het eerste onderdeel van het middel blijkt dat de verzoekende partijen noch de feitelijke onjuistheid aantonen van de aangehaalde redenen, noch aantonen dat deze redenen de kwalificatie van een medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld als supraregionale zorgopdracht in redelijkheid niet zouden kunnen ondersteunen.

Het tweede onderdeel is niet gegrond.

Het eerste middel is niet gegrond.”

9. In zoverre de verzoekende partijen in hun laatste memorie, wat het eerste middelonderdeel betreft, onder het kopje “1. De Koning overschrijdt wél zijn beoordelingsmarge” op uitgebreide wijze, met verwijzing naar internationale studies, aanvoeren dat de Koning, wanneer hij binnen zijn beoordelingsmarge was gebleven, de medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, als locoregionale zorgopdracht had moeten kwalificeren, nu i) er gegronde redenen zijn waarom PET-onderzoeken in de nabijheid van de woonplaats van de patiënt moeten worden aangeboden; ii) de grote, en immer stijgende, incidentie van oncologische patiënten wel degelijk een belangrijke indicatie is voor het uitbaten van een PET-scanner als zorgopdracht waaraan een dermate groot aantal patiënten nood heeft; iii) de kwalificatie van een medisch toestel als “*zware medische apparatuur*” op zich niet betekent dat de kostprijs van deze apparaten ook steeds duur is, temeer nu een PET-scanner géén extreem dure infrastructuur is; iv) er voor PET-scanners ook geen hoge permanentiekost is en v) het gebruik van PET-scanners géén sterk gespecialiseerde expertise vereist, herhalen de verzoekende partijen op parafraserende wijze hun betoog zoals uiteengezet in het verzoekschrift en de toelichtende memorie zonder inhoudelijk afbreuk te doen aan de omstandige redenering dienaangaande door het auditoraat.

In zoverre de verzoekende partijen zich ter ondersteuning van dat betoog baseren op internationale studies volstaat de vaststelling dat deze voor het eerst in hun laatste memorie aangevoerde elementen, nieuwe argumenten betreffen, waarvan niet wordt aangetoond dat zij die niet reeds in hun verzoekschrift hadden kunnen ontwikkelen. Deze internationale studies waarmee de verzoekende partijen op laattijdige en niet-ontvankelijke wijze een nieuwe grondslag trachten te geven aan het middel kunnen derhalve niet tot nietigverklaring leiden.

In zoverre zij onder het kopje “4. De FRZV ondersteunt de kwalificatie van PET-scans als locoregionale zorgopdracht” in essentie benadrukken dat het standpunt van de FRZV duidelijk is; dat de PET-scans als locoregionale zorgopdracht dienen te worden gekwalificeerd en een locoregionale zorgopdracht in elk ziekenhuisnetwerk moet worden aangeboden, herhalen zij eveneens hun standpunt zoals aangevoerd in het verzoekschrift en de toelichtende memorie zonder inhoudelijk nog een andere visie te geven op de beoordeling dienaangaande door het auditoraat.

Voor wat betreft de door de verzoekende partijen aangevoerde argumentatie onder de kopjes “2. De toelichting van de gemachtigde aan de [a]fdeling Wetgeving wordt wel degelijk weerlegd”, “3. Het advies van BELMIP ondersteunt de kwalificatie van PET-onderzoeken als locoregionale zorgopdracht en wijst op de bestaande onevenwichtige geografische verdeling van PET-scans”, “5. Een eventuele uitbreiding van de PET-programmatie is onvoldoende en laat de kwalificatie als supraregionale zorgopdracht onverlet” en “6. De huidige PET-capaciteit moet evenwichtiger worden verdeeld”, volstaat de vaststelling dat met dit voor het eerst in hun laatste memorie aangevoerde betoog, nieuwe argumenten en kritieken worden opgeworpen, waarvan niet wordt aangetoond dat zij die niet reeds in hun verzoekschrift hadden kunnen ontwikkelen. Aldus geven de verzoekende partijen op laattijdige en niet-ontvankelijke wijze een nieuwe grondslag aan het middel. Die argumenten en kritieken kunnen derhalve niet tot nietigverklaring leiden.

Voor wat het tweede onderdeel van het middel betreft bekritisieren de verzoekende partijen het standpunt in het auditoraatsverslag en

verwijzen zij vervolgens naar de uiteenzetting onder het eerste onderdeel van het eerste middel in hun laatste memorie zonder inhoudelijk nog een andere visie te geven op de beoordeling dienaangaande door het auditoraat.

10. In die omstandigheden ziet de Raad van State geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het eerste middel ongegrond.

B. Tweede middel

Uiteenzetting van het middel

11. In een tweede middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

De eerste auditeur vat de essentie van het middel, zoals uiteengezet in het verzoekschrift als volgt samen in haar verslag:

“5.20. De verzoekende partijen menen dat er een ongelijke situatie bestaat tussen ziekenhuisnetwerken waarin geen PET-scanner wordt uitgebraat en ziekenhuis-netwerken waarin meerdere PET-scanners worden uitgebraat. Niettemin legt het bestreden besluit een uniforme regeling op voor alle ziekenhuisnetwerken en alle ziekenhuizen zonder dat er rekening mee wordt gehouden dat sommige ziekenhuisnetwerken momenteel geen PET-scanner hebben en dat andere netwerken er momenteel meerdere hebben. Het bestreden besluit belemmert zo dat één of meerdere ziekenhuizen van een ziekenhuisnetwerk zonder PET-scanner alsnog in aanmerking komen voor een PET-scanner wanneer het aanbod aan toe te kennen PET-scanners zou worden uitgebreid. Het bestreden besluit houdt zo de onevenwichtige spreiding van de PET-scanners over de verschillende ziekenhuis-netwerken mee in stand, zelfs al zou de programmatie worden uitgebreid.”

12. In de toelichtende memorie wordt niets meer toegevoegd aan de uiteenzetting van het tweede middel.

13. In hun laatste memorie herhalen de verzoekende partijen in essentie op parafraserende wijze hun standpunt zoals uiteengezet in het verzoekschrift. Zij voegen daaraan toe dat niettegenstaande het auditoraat terecht stelt dat het door hen opgeworpen citaat uit het advies van de afdeling Wetgeving

van de Raad van State gaat over het verschil in kwalificatie tussen PET-scanners en MRI/CT, en dat de afdeling Wetgeving zich op zich niet uitspreekt over een verschil in behandeling tussen ziekenhuisnetwerken, het auditoraat er echter aan voorbijgaat dat uit dit citaat wél blijkt dat ook de afdeling Wetgeving van de Raad van State het moeilijk te verantwoorden vindt dat, zelfs bij een uitbreiding van het aantal PET-scanners, de kwalificatie van PET-scanner als supraregionale zorgopdracht zou verhinderen dat elk netwerk een PET-scanner krijgt, waardoor een “*overheveling naar locoregionale zorgopdrachten aangewezen [kan] zijn*”. Bijgevolg zijn de verzoekende partijen de mening toegedaan dat het bestreden besluit wel degelijk de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schendt.

Beoordeling

14. Het auditoraat heeft het middel zoals uiteengezet in het verzoek-schrift weergegeven in de zin als hiervoor (zie *supra*, randnummer 11). Partijen hadden in hun navolgende processtukken geen kritiek op deze analyse. De beoordeling van het middel wordt daarom aan de hand van deze samenvatting verricht.

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

“B. Beoordeling

5.22. Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie sluit niet uit dat een verschil in behandeling tussen categorieën van personen wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is. Het verzet er zich tegen dat categorieën van personen, die zich ten aanzien van de betwiste maatregel in wezenlijk verschillende situaties bevinden, op identieke wijze worden behandeld, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat. Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie is geschonden wanneer vaststaat dat geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.

5.23. De verzoekende partijen menen dat de ongelijke situatie erin bestaat dat er niet in elk ziekenhuisnetwerk een PET-scanner kan worden uitgebaat terwijl er ook ziekenhuisnetwerken zijn die over meerdere PET-scanners beschikken. Vervolgens stellen ze dat de schending van het gelijkheidsbeginsel hierin gelegen is dat ongelijke situaties gelijk zouden worden behandeld. De kwalificering van de medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld als supraregionale zorgopdracht zou voor alle ziekenhuis-netwerken op

dezelfde wijze gelden, ongeacht of in het ziekenhuisnetwerk al een PET-scanner wordt uitgebaat of niet. Daardoor kan een ziekenhuisnetwerk waarin nog geen PET-scanner wordt uitgebaat, verstoken blijven van de mogelijkheid om een PET-scanner uit te baten. Vervolgens verwijzen de verzoekende partijen naar het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State waar de Raad opmerkte: 'Indien de door de gemachtigde in het vooruitzicht gestelde evaluatie van de programmatie van PET-scanners leidt tot een herschikking of een uitbreiding van het aantal erkende PET-scanners waardoor voor elk netwerk minstens een erkende PET-scanner voorhanden is, kan deze verschillende behandeling moeilijker worden verantwoord en kan een overheveling naar locoregionale zorgopdrachten aangewezen zijn, maar op die evolutie kan nu niet worden vooruitgelopen.'

5.24. De opmerking van de afdeling Wetgeving van de Raad van State met betrekking tot de mogelijks ongelijke behandeling heeft geen betrekking op de door de verzoekende partijen geschetste ongelijke situatie. De verschillende behandeling waar de afdeling Wetgeving van de Raad van State hier naar verwijst heeft immers geen betrekking op een vermeende ongelijke situatie tussen ziekenhuisnetwerken maar wel op de verschillende behandeling tussen PET-scanner enerzijds, die als supraregionale zorgopdrachten worden gekwalificeerd en andere medisch-technische diensten met 'zware apparatuur' anderzijds zoals bijvoorbeeld CT-scans, die als locoregionaal zijn gekwalificeerd, terwijl het in de beide gevallen gaat om medisch-technische diensten met 'zware apparatuur'. Bovendien merkte de afdeling Wetgeving van de Raad van State op dat de omstandigheid dat de programmatie voor PET-scanners veel krappere is en niet voldoende aansluit bij de indeling in maximaal 25 locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken om te kunnen waarborgen dat voor elk netwerk minstens een erkende PET-scanner voorhanden is, een objectief gegeven is dat de verschillende behandeling redelijkerwijze kan verantwoorden.

5.25. Uit de bespreking van het eerste onderdeel van het eerste middel bleek reeds dat de kwalificatie van de medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld als een supraregionale zorgopdracht in overeenstemming is met artikel 14/1 van de ziekenhuiswet. Het gegeven dat niet alle ziekenhuisnetwerken een zorgopdracht mogen uitbaten wanneer die gekwalificeerd wordt als een supraregionale zorgopdracht zoals bedoeld in voormeld artikel en de vermeende ongelijke situatie tussen ziekenhuisnetwerken volgt echter uit artikel 14/1, 4°, van de ziekenhuiswet en niet uit het bestreden besluit. Hierin heeft de wetgever het principe vastgelegd dat niet elk ziekenhuisnetwerk een supraregionale zorgopdracht mag uitbaten waardoor er dus een verschillende situatie bestaat tussen ziekenhuisnetwerken waarbinnen een ziekenhuis erkend werd als referentiepunt voor een bepaalde supraregionale zorgopdracht en ziekenhuisnetwerken waarbinnen er geen ziekenhuis erkend werd als referentiepunt voor diezelfde supraregionale zorgopdracht.

De wetgever oordeelde dat een dergelijke zorgopdracht, omdat die betrekking heeft op een zeldzamere pathologie, dure infrastructuur, multidisciplinaire, gespecialiseerde expertise of permanenties best op een beperkt aantal locaties wordt aangeboden in een beperkt aantal ziekenhuizen. De verzoekende partijen betrekken artikel 14/1 van de ziekenhuiswet niet in hun middel, noch vragen zij om hieromtrent een prejudiciële vraag te stellen aan het Grondwettelijk Hof. Een toetsing van artikel 14/1, 4° van de ziekenhuiswet aan de artikelen 10 en 11 van de Grondwet komt niet toe aan de Raad van State maar aan het Grondwettelijk Hof. Het middel is niet gegrond."

16. In zoverre de verzoekende partijen in hun laatste memorie nog laten gelden dat de afdeling Wetgeving van de Raad van State het moeilijk te verantwoorden vindt dat, zelfs bij een uitbreiding van het aantal PET-scanners, de kwalificatie van PET-scanner als supraregionale zorgopdracht zou verhinderen dat elk netwerk een PET-scanner krijgt, waardoor een “*overheveling naar locoregionale zorgopdrachten aangewezen [kan] zijn*”, wordt hun betoog niet bijgevallen. Nog daargelaten de vaststelling dat de geciteerde opmerking van de afdeling Wetgeving van de Raad van State met betrekking tot de mogelijk ongelijke behandeling geen betrekking heeft op de door de verzoekende partijen geschetste ongelijke situatie, verliezen de verzoekende partijen tevens uit het oog dat de afdeling Wetgeving van de Raad van State concluderend heeft opgemerkt dat “op die evolutie [...] nu niet [kan] worden vooruitgelopen”. Bovendien merkte de afdeling Wetgeving van de Raad van State op, zoals wordt aangegeven in het auditoraatsverslag, dat de omstandigheid dat de programmatie voor PET-scanners veel krappere is en niet voldoende aansluit bij de indeling in maximaal 25 locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken om te kunnen waarborgen dat voor elk netwerk minstens een erkende PET-scanner voorhanden is, een objectief gegeven is dat de verschillende behandeling redelijkerwijze kan verantwoorden.

17. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het tweede middel ongegrond.

C. Derde middel

Uiteenzetting van het middel

18. In een derde middel voert de verzoekende partij de schending aan van artikel 5, §1, I, 1^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ (hierna: BWHI) en van artikel 128, §1, van de Grondwet.

De eerste auditeur vat de essentie van het middel, zoals uiteengezet in het verzoekschrift als volgt samen in haar verslag:

“5.26. De verzoekende partijen wijzen er op dat de gemeenschappen bevoegd zijn voor de persoonsgebonden aangelegenheden waaronder het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen, op een aantal uitzonderingen na. De gemeenschappen zijn bijgevolg bevoegd om de erkennings-normen voor medische apparatuur zoals PET-scanners uit te vaardigen. De bestreden bepaling zou deze bevoegdheid schenden omdat hiermee door de federale overheid nieuwe criteria voor de erkenning van PET-scanners aan het erkenningsbesluit worden toegevoegd. Door het bestreden besluit kan een PET-scanner immers enkel nog erkend worden in een ziekenhuis in een ziekenhuisnetwerk waar reeds een PET-scanner wordt uitgebaat, ofwel in een ziekenhuis in een ziekenhuisnetwerk waar nog geen PET-scanner wordt uitgebaat op voorwaarde dat er minstens één ander Belgisch ziekenhuisnetwerk is waar er nog geen PET-scanner wordt uitgebaat.”

19. In de toelichtende memorie wordt niets meer toegevoegd aan de uiteenzetting van het derde middel.

20. In hun laatste memorie betwisten de verzoekende partijen de door het auditoraat gegeven “interpretatie” van artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1^o, a) BWHI dat de federale wetgever bevoegd blijft voor de organieke wetgeving met betrekking tot de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen en laten zij gelden dat hoewel de organieke wetgeving met betrekking tot de zorg-verstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen inderdaad een bevoegdheid is van het federale niveau, dit “volgens de [m]emorie van toelichting bij de Wet Ziekenhuisnetwerken geen beperking inhoud[t] voor de deelstaten om hun eigen bevoegdheden uit te oefenen”. Zij benadrukken verder dat i) overeenkomstig artikel 5, §1, I, eerste lid, 1^o, BWHI het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen, op een aantal uitzonderingen na, tot de persoonsgebonden aangelegenheden behoort zoals bedoeld in artikel 128, §1 van de Grondwet; ii) luidens artikel 128, § 1, van de Grondwet de persoonsgebonden aangelegenheden behoren tot de gemeenschapsbevoegdheden en iii) de gemeenschappen bevoegd zijn om erkenningsnormen voor medische apparatuur zoals PET-scanners uit te vaardigen.

Beoordeling

21. Het auditoraat heeft het middel zoals uiteengezet in het verzoek-schrift weergegeven in de zin als hiervoor (zie *supra*, randnummer 18).

Partijen hadden in hun navolgende processtukken geen kritiek op deze analyse. De beoor-deling van het middel wordt daarom aan de hand van deze samenvatting verricht.

22. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het derde middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“B. Beoordeling

5.28. Op grond van artikel 5, §1, I, eerste lid, 1°, a), van de BWHI blijft de federale wetgever bevoegd voor de organieke wetgeving met betrekking tot de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen. In de toelichting bij het voorstel van bijzondere wet met betrekking tot de zesde staatshervorming werd onder meer de vernieuwde draagwijdte van het begrip ‘organieke wetgeving’ toegelicht:

‘ 1) Organiek zijn :

a) de basiskenmerken van de:

i) ziekenhuizen (onder meer wat betreft de ziekenhuisgebonden prestaties, uitsplitsing over verschillende vestigingsplaatsen, minimaal activiteitsniveau), psychiatrische ziekenhuizen, universitaire ziekenhuizen;

ii) ziekenhuisdiensten, afdelingen, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits.

Zo kunnen basiskenmerken vernoemd worden die een direct verband vertonen met de programmatie en/of financiering alsook een structureel karakter vertonen (bijvoorbeeld noodzakelijke apparatuur, de aard van de verleende zorg binnen een ziekenhuis of ziekenhuisdienst of de doelgroep, het minimale personeelskader);

[...]

2) Niet organiek zijn en behoren dus tot de bevoegdheden van de gemeenschappen:

a) het vaststellen van voorwaarden waaraan moet worden voldaan of het bepalen van aangelegenheden waarop de normen minimaal betrekking moeten hebben (dit valt onder de erkenningsnormen), met inbegrip van de regels met betrekking tot de kwaliteit van de ziekenhuisdienst, -instelling of -organisatie;

[...]

5.29. De afdeling Wetgeving van de Raad van State merkte in haar advies over het ontwerp dat tot het bestreden besluit heeft geleid met betrekking tot de bevoegdheid van de steller van het ontwerp reeds op:

‘Hoewel de gemeenschappen sinds de zesde staatshervorming in beginsel bevoegd zijn voor het vaststellen van de erkenningsnormen van ziekenhuizen en van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen, is de federale overheid bevoegd gebleven voor de organieke wetgeving, waaronder de zogenaamde ‘basiskenmerken’ van de ziekenhuizen en van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen (zoals locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken), alsook voor de basisregels betreffende de programmatie.

Het ontwerp heeft betrekking op de zorgopdrachten die in locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken moeten worden aangeboden en op de voorwaarden waaronder dat moet gebeuren. Gelet op de belangrijke aard ervan kunnen die voorschriften beschouwd worden als ‘basiskenmerken’ van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en kunnen ze dus tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.’

De kwalificatie van een zorgopdracht als locoregionaal waardoor deze in elk ziekenhuisnetwerk moet worden aangeboden dan wel als supraregionaal waardoor deze niet in elk ziekenhuisnetwerk mag worden aangeboden kan geacht worden een structureel karakter te vertonen en direct verband te houden met programmatie en/of financiering. De verzoekende partijen zetten op geen enkele wijze uiteen waarom de aanduiding van de zorgopdrachten die al dan niet in elk locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk moet of mogen worden aangeboden niet kan

beschouwd worden als een regeling met betrekking tot de basiskenmerken van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken.
Het middel is niet gegrond.”

23. In zoverre de verzoekende partijen in hun laatste memorie de “interpretatie” van artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a), BWHI gegeven door het auditoraat betwisten, herhalen zij op parafraserende wijze hun standpunt zoals uiteengezet in hun verzoekschrift, zonder inhoudelijk afbreuk te doen aan de op het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State gesteunde redenering in het auditoraatsverslag.

24. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het derde middel ongegrond.

D. Vierde middel

Uiteenzetting van het middel

25. In een vierde middel voert de verzoekende partij de schending aan van artikel 23, lid 3, 2°, van de Grondwet.

Het lid van het auditoraat vat de essentie van het middel, zoals uiteengezet in het verzoekschrift als volgt samen in haar verslag:

“5.30. De verzoekende partijen wijzen op de standstill-verplichting die vervat zit in artikel 23 van de Grondwet. De bestreden bepaling, artikel 2, 5°, a, van het koninklijk besluit van 23 november 2022 mag geen achteruitgang betekenen voor het niveau van bescherming van de gezondheid en de geneeskundige verstrekkingen. Vóór de inwerkingtreding van het bestreden besluit kon een uitbreiding van de programmatie van PET-scanners ertoe leiden dat elk zieken-huisnetwerk over een PET-scanner zou beschikken. Sinds de inwerkingtreding van het bestreden besluit zullen bepaalde, minstens één, ziekenhuisnetwerk(en), zonder PET-scanner blijven zodat dit een onevenwichtige verdeling van de PET-scanners tussen de ziekenhuizen impliceert en een ongelijke toegang voor de patiënten tot een kwaliteitsvolle zorg. Nochtans zal het belang van een globaal aanbod oncologie, waar de PET-scanner een essentieel onderdeel van uitmaakt, alleen maar toenemen met de stijgende incidentie omwille van de vergrijzing. Daardoor zou het bestreden besluit leiden tot een vermindering van het niveau van gezondheidsbescherming ten opzichte van de huidige toestand.”

26. In de toelichtende memorie wordt niets meer toegevoegd aan de uiteenzetting van het vierde middel.

27. In hun laatste memorie laten de verzoekende partijen gelden:

“A. Aanzienlijke vermindering van het huidige niveau van het recht op bescherming van de gezondheid

- De Eerste Auditeur werpt op dat, zelfs indien de programmatie van PET-scanners naar de toekomst toe zou uitbreiden, en zelfs indien door het bestreden besluit ook dan niet ieder ziekenhuisnetwerk over een PET-scanner zou beschikken, het niet is aangetoond dat hierdoor het bestaande niveau van het recht op bescherming van de gezondheid, zoals bedoeld in artikel 23, lid 3, 2^o van de Grondwet aanzienlijk wordt verminderd. De verplaatsing naar een aangrenzend ziekenhuisnetwerk zou geen aanleiding geven tot een verminderde toegang van de patiënten tot een PET-onderzoek.

- Verzoekende partijen betwisten dit en verwijzen hiervoor in de eerste plaats uitdrukkelijk naar hun verzoekschrift en toelichtende memorie. De situatie in West-Vlaanderen is op dit punt illustratief. De patiënten van AZ Delta moeten voor een FDG-PET-onderzoek in één van de twee andere West-Vlaamse ziekenhuisnetwerken die wel over een PET-scanner beschikken (AZ Sint-Jan in Brugge binnen KOM-netwerk en AZ Groeninge in Kortrijk binnen E17-netwerk) tussen de 2 à 4 weken wachten. Voor een onderzoek met een PSMA-PET of een DOTATATE-PET bedraagt de gemiddelde wachttijd er minstens 4 weken. Daartegenover staat dat de gemiddelde wachttijd voor een PET-scanonderzoek in Gent of Brussel varieert tussen de 2 à 7 dagen, maar het kan toch niet de bedoeling zijn dat West-Vlaamse patiënten zich meer dan 100 kilometer moeten gaan verplaatsen voor een PET-scanonderzoek [stuk 15]. Dit toont nogmaals aan dat de spreiding van de PET-scanners over het Belgische grondgebied totaal onevenwichtig is.

De introductie in AZ Delta van zogenaamde Theranostics therapieën, zo'n 2 jaar geleden, heeft geleid tot meer dan 50 nieuwe patiënten en meer dan 100 extra PET-scans per jaar. Dit vormt een extra uitdaging aangezien zowel de PET in Brugge, als die in Kortrijk gesatureerd zijn met +/- 5000 onderzoeken/jaar/centrum. Op 28 juni 2023 was de eerste beschikbare plaats voor een FDG-PET in AZ Sint-Jan in Brugge op 27 juli 2023 en op 31 juli 2023 in AZ Groeninge in Kortrijk. Een wachtlijst van een maand is uiteraard volstrekt onaanvaardbaar naar dergelijke patiënten toe.

De ongelijke verdeling van de PET-scanners is het probleem en leidt dus wel degelijk tot een verminderde toegang van de patiënten van verzoekende partijen tot een PET-onderzoek. Terwijl er op sommige plaatsen ellenlange wachttijden zijn, zijn er elders 4 PET-scanners op een spreekwoordelijke zakdoek. De PET-scanners dienen dan ook als locoregionale zorgopdracht te worden gekwalificeerd om zo aan de zorgnoden van alle Belgische patiënten, ook aan die van verzoekende partijen, op een evenwichtig verdeelde wijze tegemoet te komen.

B. De mogelijke introductie van een nieuw model van zorgorganisatie mag de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg niet verhinderen

- De Eerste Auditeur verwijst verder naar de Memorie van toelichting bij de Wet Ziekenhuisnetwerken waaruit blijkt dat de wetgever een nieuw model van zorgorganisatie wil introduceren opdat de toekomstige generaties een beroep zouden kunnen blijven doen op kwalitatieve, toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg. De samenwerking tussen ziekenhuizen zou daarvoor als hefboom kunnen worden gebruikt. Om de samenwerking tussen ziekenhuizen te

bevorderen, zou de centralisatie van sommige kennis en expertise aangewezen zijn.

- Deze stelling van de Eerste Auditeur houdt evenwel geen steek. Indien de bedoeling van de supraregionale zorgopdrachten er echt in zou bestaan om in centralisatie van zorgopdrachten te voorzien, dan is het toch absoluut niet logisch dat, volgens de eigen definitie van supraregionale zorgopdrachten, elk van deze supraregionale zorgopdrachten in bijna alle 23 locoregionale ziekenhuisnetwerken mag worden uitgebaat, behalve in één. Van welke ‘centralisatie’ van de medische dienstverlening is er dan nog sprake? Men kan zich daarom terecht de vraag stellen waarom er niet in elk locoregionaal ziekenhuisnetwerk een of meerdere PET-scanners mag/mogen worden uitgebaat? Waarom kan men de PET-scanners niet gewoon als een locoregionale zorgopdracht kwalificeren, zoals het hoort?

Bovendien is het niet omdat de overheid, allicht met de beste bedoelingen, algemene beleidsdoelstellingen uittekent betreffende een kwalitatieve, toeganke-lijke en betaalbare zorg, dat het overheidsbeleid dit in casu ook effectief bewerkstelligt. Zoals verzoekende partijen in hun verzoekschrift en toelichtende memorie reeds uitvoerig hebben aangetoond, is voor een kwalitatieve zorgverstrekking, dichtbij de patiënt, de kwalificatie van PET-scanners als locoregionale zorgopdracht net onontbeerlijk.

- Er mag ook niet uit het oog verloren worden dat veel klinische studies een PET-scanner vereisen en dat ziekenhuisnetwerken zonder PET-scanner bijgevolg uit de boot vallen om aan deze klinische studies deel te nemen, met alle nadelige gevolgen vandien. Het kan voor de patiënt een extra belasting zijn wanneer deze zich voor een PET-scan moet verplaatsen naar een ander ziekenhuis. In studies waar een PET-scan nodig is, en dit in de standaardpraktijk misschien niet vereist is, kan dit dan ook zorgen voor een weigering door de patiënt tot deelname aan een studie.

Dit is bijvoorbeeld het geval voor de patiënten van eerste verzoekende partij die zich voor een PET-scan dienen te verplaatsen naar AZ Groeninge in Kortrijk. Eerste verzoekende partij loopt daardoor inclusies in klinische studies mis. Dit verhindert de opbouw van kennis en expertise op de dienst nucleaire geneeskunde van eerste verzoekende partij. Indien eerste verzoekende partij de klinische studies met een eigen PET-scanner zou kunnen uitvoeren, dan zouden patiënten flexibeler kunnen worden ingepland daar er geen rekening moet worden gehouden met de agenda in AZ Groeninge, dan zouden de patiëntenbeleving en loyaliteit verhogen, en dan zouden de juridische en financiële processen rond klinische studies en PET-CT volledig binnen AZ Delta blijven, en dus veel vlotter verlopen én dan zou eerste verzoekende partij als centrum in aanmerking komen om deel te nemen aan cutting edge klinische studies rond PET-scans en aan haar patiënten de nieuwste beeldvorming en behandeltechnieken kunnen aanbieden.

Ook bij tweede verzoekende partij zorgt de samenwerking met een ander ziekenhuis voor klinische studies voor bijzonder veel extra werk, administratieve rompslomp en vertragingen. Daarnaast wordt in vierde verzoekende partij ook de afwezigheid van een arts-specialist in de nucleaire geneeskunde op het multidisciplinair oncologisch consult als een gemis ervaren.

Door klinische studies te kunnen opnemen in de uitbouw van een dienst, trekken ziekenhuizen vaak ook ambitieuze profielen (zowel artsen als verpleegkundigen als technische medewerkers) aan waardoor innovatie en ontwikkeling een boost krijgen. Dit maakt de ziekenhuizen competitiever als werkgever.

- Een centralisatie van het aanbod aan PET-scanners komt een kwalitatieve, toegankelijke en voor alle Belgische patiënten goed bereikbare zorg, niet ten goede. Ook wetenschappelijk onderzoek door middel van klinische studies wordt hier danig door bemoeilijkt. PET-scanonderzoeken dienen dan ook wel degelijk als locoregionale zorgopdracht te worden gekwalificeerd.

C. De gegevensuitwisseling via IT-platformen verhoogt de bereikbaarheid van PET-toestellen niet

De Eerste Auditeur verwijst opnieuw naar de mogelijkheden van de moderne IT-platformen. De gegevensuitwisseling via IT-platformen biedt echter geen oplossing voor het feit dat patiënten een verre verplaatsing dienen te maken. Een online communicatiemiddel kan communicatie tussen ziekenhuizen bevorderen, maar verandert uiteraard niets aan de (moeilijke) fysieke bereikbaarheid van een toestel.

D. Door de lange wachttijden voor een PET-scan kan het behandeltraject niet tijdig worden opgestart

- De Eerste Auditeur beweert dat verzoekende partijen niet zouden onderbouwen dat het behandeltraject van kankerpatiënten niet tijdig zou kunnen worden opgestart in het geval een PET-onderzoek noodzakelijk is en het behandelende ziekenhuis niet zelf over een PET-scanner beschikt.

- Opnieuw lijkt het alsof de Eerste Auditeur het verzoekschrift en de toelichtende memorie niet eens gelezen heeft. De lange wachttijden die de afwezigheid van een PET-scanner binnen een ziekenhuisnetwerk met zich meebrengen, vallen namelijk absoluut niet te rijmen met de standaarden voor een adequate behandeling.

Bij langere wachttijden voor een onderzoek met een PET-scanner dreigt de doorlooptijd van het oncologisch zorgtraject in een netwerk zonder PET-scanner immers in conflict te komen met de normen van de doorlooptijden voor oncologische zorgtrajecten, zoals die door diverse internationale accrediteringsinstanties en nationale wetgeving worden bepaald.

Zo bepaalt bijvoorbeeld artikel 22 van het Koninklijk Besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend dat de coördinerende borstkliniek binnen het ziekenhuis dient te beschikken over de nodige uitrusting en infrastructuur zodat binnen de 10 werkdagen na het vaststellen van de diagnose de uitvoering van het zorgplan kan geïnitieerd worden. Ook klinische studies, bijvoorbeeld bij patiënten met longkanker, tonen een significant verschil in overleving ten voordele van de patiënten waarbij de behandeling gestart wordt binnen de 7 dagen na diagnose.

Het wordt door de huidige kwalificatie van PET-scanners als een supraregionale zorgopdracht per definitie onmogelijk dat alle verzoekende partijen (via het ziekenhuisnetwerk) ooit aan deze kwaliteitsvereisten inzake diagnostische oppuntstelling en wachttijd voor behandeling kunnen voldoen.

E. Een eventuele uitbreiding van de PET-programmatie is onvoldoende en laat de kwalificatie als supraregionale zorgopdracht onverlet

- De Eerste Auditeur herhaalt ook bij het vierde middel haar opmerking dat het bestreden besluit niet zou beletten dat er in de provincie West-Vlaanderen bijkomende PET-capaciteit zou worden voorzien, aangezien de programmatie van nieuwe PET-scanners steeds kan worden uitgebreid, los van de kwalificatie van de PET-scanner als loco- dan wel supraregionale zorgopdracht.

- Zoals reeds gezegd, is dit hier naast de kwestie: een eventuele toekomstige uitbreiding van de PET-capaciteit in West-Vlaanderen wijzigt de gevolgen niet van de kwalificatie van PET-onderzoeken als supraregionale zorgopdracht, namelijk dat er altijd minstens één ziekenhuisnetwerk zal verstoken blijven van een PET-scanner.

F. Besluit

De kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht, zorgt voor een aanzienlijke vermindering van het niveau van het recht op bescherming van de gezondheid. De bestreden beslissing schendt derhalve wel degelijk artikel 23, lid 3, 2° van de Grondwet. Het vierde middel is in al haar onderdelen dus wel degelijk ontvankelijk en gegrond.”

Beoordeling

28. Het auditoraat heeft het middel zoals uiteengezet in het verzoek-schrift weergegeven in de zin als hiervoor (zie *supra*, randnummer 25). Partijen hadden in hun navolgende processtukken geen kritiek op deze analyse. De beoordeling van het middel wordt daarom aan de hand van deze samenvatting verricht.

29. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het vierde middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“ B. Beoordeling

5.32. Artikel 23 van de Grondwet bevat een standstill-verplichting die inhoudt dat de overheid het regelgevend kader niet zo mag wijzigen dat het voorheen in dat kader voor die grondrechten verzekerde beschermingsniveau aanzienlijk wordt verminderd, behoudens indien dit gerechtvaardigd kan worden door redenen die verband houden met het algemeen belang.

5.33. De verzoekende partijen slagen er niet in aan te tonen dat door het bestreden besluit het beschermingsniveau van het recht op gezondheid naar beneden gaat, laat staan op een betekenisvolle wijze. Het bestreden besluit heeft geen invloed op het totale aantal PET-scans dat in alle ziekenhuizen in België kan worden uitgebaat en dat ter beschikking staat van de patiënten. Dit aantal wordt immers geregeld via de programmering van de PET-scans.

De verzoekende partij die de schending van de standstill-verplichting inroept moet de aanzienlijke vermindering van het beschermingsniveau aantonen, hetgeen impliceert dat de mogelijke gevolgen van het bestreden besluit duidelijk en concreet uiteengezet worden. Daarnaast, zoals het Grondwettelijk Hof reeds oordeelde, beschikt de bevoegde wetgever in sociaaleconomische aangelegenheden over een ruime beoordelingsvrijheid om de maatregelen te bepalen die moeten worden aangenomen om de door hem vastgestelde doelstellingen te bereiken.

Het bestreden besluit heeft enkel invloed op de geografische spreiding van de PET-scans in die zin dat minstens één ziekenhuisnetwerk niet over een eigen PET-scan zal kunnen beschikken. Zoals bij de bespreking van het eerste middel is gebleken, tonen de verzoekende partijen echter niet aan dat het feit dat patiënten binnen het zorggebied van minstens één ziekenhuisnetwerk zich zouden moeten begeven naar een ziekenhuis van een ander ziekenhuisnetwerk voor het laten uitvoeren van een PET-scan een dergelijke nadelige invloed heeft voor de patiënten dat dit leidt tot een verminderde toegang tot een PET-scanonderzoek zodat dit als een aanzienlijke vermindering van het beschermingsniveau van het recht op gezondheid moet worden beschouwd. Vooreerst is de uitbating van PET-scans voorafgaand aan het bestreden besluit reeds beperkt door de programmering ervan via het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden. Daardoor zijn er voorafgaand aan het bestreden besluit reeds drie ziekenhuisnetwerken in Vlaanderen waar geen PET-scan wordt uitgebaat.

Maar zelfs in de mate de programmatie van PET-scanners naar de toekomst zou worden uitgebreid en het bestreden besluit ertoe leidt dat bij een mogelijke uitbreiding niet alle ziekenhuisnetwerken over een PET-scanner zullen kunnen beschikken, dan nog wordt niet aangetoond dat hierdoor het bestaande beschermingsniveau aanzienlijk zou worden verminderd. Zoals bij de bespreking van het eerste middel reeds aan bod kwam, betreft het niet-dringende zorg die voor de meeste betrokken patiënten éénmalig is, met mogelijks één tot twee follow-up onderzoeken, waarbij de verplaatsing naar een ander ziekenhuisnetwerk binnen een aanvaardbare aanrijtijd realiseerbaar is en waarvan de indicatiestelling beperkter is dan bij CT-onderzoek of NMR-onderzoek. Hierbij kan ook opnieuw worden verwezen naar het advies van BELMIP van 31 maart 2023 waarin ook wordt bevestigd dat er geen aanwijzingen zijn dat een uitbreiding van het aantal PET-centra op zich aanleiding zou geven tot een meer doelmatige zorg.

5.34. Bovendien is het de bedoeling van de wetgever geweest om een nieuw model van zorgorganisatie te introduceren opdat de toekomstige generaties een beroep kunnen blijven doen op kwalitatieve, toegankelijke en betaalbare gezondheids-zorg. Een van de middelen om de ziekenhuissector voor te bereiden op de toekomst en op lange termijn kwalitatieve, toegankelijke en betaalbare zorg te behouden is volgens de wetgever de klinische samenwerking tussen ziekenhuizen die een hefboom moet zijn voor een kwalitatiever en rationeler ziekenhuisaanbod, door het optimaliseren van de ingezette middelen (van zowel expertise van de medewerkers, apparatuur als infrastructuur). Supraregionale zorgopdrachten onderscheiden zich daarbij van locoregionale zorgopdrachten doordat ze om diverse redenen (zeldzamere pathologie, dure infrastructuur, multidisciplinaire, gespecialiseerde expertise, permanenties) best op een beperkt aantal locaties worden aangeboden in een beperkt aantal ziekenhuizen. De regeling met betrekking tot de supraregionale en de locoregionale zorgopdrachten en dus ook de aanduiding van PET-scanners als supraregionale zorg is er net op gericht om de zorg kwalitatief, toegankelijk en betaalbaar te houden en dus om het beschermingsniveau te behouden of te vergroten en zeker niet te verminderen.

5.35. De verzoekende partijen maken ook onvoldoende aannemelijk dat het feit dat een PET-onderzoek in een ander ziekenhuis zou moeten plaatsvinden, het voor hen onmogelijk maakt om de oncologische zorgopdracht vlot, toegankelijk en kwaliteitsvol aan te bieden. In dit verband kan opnieuw worden verwezen naar het advies van BELMIP van 31 maart 2023 waarin wordt aangegeven dat de huidige stand van de gegevensuitwisseling en IT-platformen het mogelijk maakt dat specialisten in de nucleaire geneeskunde samenwerkingsverbanden aangaan met de bestaande PET-centra waardoor elk ziekenhuis in staat is om hun patiënten te verwijzen naar een nabijgelegen PET-centrum. Daarbij staan alle data en resultaten op dezelfde wijze en rechtstreeks ter beschikking van de verwijzende en behandelende artsen ongeacht of het ziekenhuis nu al dan niet zelf een PET-centrum uitbaat.

De argumentatie dat aan patiënten de toegang tot klinische studies zou worden ontzegd wanneer zij behandeld worden in een ziekenhuisnetwerk dat niet zelf over een PET-scan beschikt wordt door de verzoekende partijen niet onderbouwd. Er wordt daartoe geen enkel stuk voorgelegd. Bovendien tonen zij ook niet aan dat mocht dat al zo zijn, het voor dergelijke patiënten dan niet mogelijk zou zijn om zich verder te laten behandelen in een ziekenhuisnetwerk waar een PET-scanner wordt uitgebraat. Het garanderen van de zorgcontinuïteit indien de patiënt in de openvolging van diagnose en behandeling in meerdere ziekenhuizen terechtkomt is één van de doelstellingen bij de hervorming van het ziekenhuislandschap.

Evenmin onderbouwen zij met de nodige overtuigingsstukken hun argumentatie dat het behandeltraject van kankerpatiënten niet tijdig zou kunnen worden opgestart in het geval een PET-onderzoek noodzakelijk is en het behandelende ziekenhuis niet zelf over een PET-scanner beschikt. Voor zover er zich momenteel

een probleem zou stellen in de provincie West-Vlaanderen, is dit, zoals gezegd, het gevolg van de huidige programmatie van PET-scanners en staat het bestreden besluit er op zich niet aan in de weg dat dit probleem via een uitbreiding van de programmatie zou worden ondervangen.

In de uiteenzetting van hun belang verwezen de verzoekende partijen ook nog naar de gestructureerde oncologische zorgtrajecten en het voorstel ter zake van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg uit 2019 voor een zorgtraject voor de vaststelling en de behandeling van de hoofd- en halstumoren. In dit voorstel wordt echter precies aanbevolen om dergelijke zeldzame en complexe kankers te behandelen in referentiecentra om spreiding van expertise en kennis tegen te gaan waarbij deze referentiecentra moeten functioneren binnen een supraregionaal samenwerkingsverband. Dit is precies wat de aanduiding van een zorgopdracht als supraregionale zorgopdracht, zoals de PET-onderzoeken, ook tot doel heeft.

Er wordt dan ook geen schending van artikel 23 van de Grondwet aangetoond. Het vierde middel is niet gegrond.”

30. In hun laatste memorie herhalen de verzoekende partijen hun betoog zoals aangevoerd in hun verzoekschrift.

In zoverre de verzoekende partijen in hun laatste memorie, onder het kopje “A. Aanzienlijke vermindering van het huidige niveau van het recht op bescherming van de gezondheid”, nog laten gelden dat de ongelijke verdeling van de PET-scanners het probleem is en leidt tot een verminderde toegang van de patiënten van verzoekende partijen tot een PET-onderzoek, hierbij verwijzend, als illustratief zijnde, naar de situatie in West-Vlaanderen, doet hun betoog geen afbreuk aan de vaststelling dat : i) de uitbating van PET-scans voorafgaand aan het bestreden besluit reeds werd beperkt door de programmatie ervan op grond van het koninklijk besluit van 25 april 2014 , waardoor er voorafgaand aan het bestreden besluit reeds in drie ziekenhuisnetwerken in Vlaanderen geen PET-scan wordt uitgebaat; ii) het niet-dringende zorg betreft die voor de meeste betrokken patiënten éénmalig is, met mogelijk één tot twee follow-up onderzoeken, waarbij de verplaatsing naar een ander ziekenhuisnetwerk binnen een aanvaardbare aanrijtijd realiseerbaar is en waarvan de indicatiestelling beperkter is dan bij CT-onderzoek of NMR-onderzoek en iii) het advies van BELMIP van 31 maart 2023 bevestigt dat er geen aanwijzingen zijn dat een uitbreiding van het aantal PET-centra op zich aanleiding zou geven tot een meer doelmatige zorg. In zoverre de verzoekende partijen ter ondersteuning van hun betoog de situatie in West-Vlaanderen als illustratief bijbrengen, volstaat de vaststelling dat met deze voor een eerste maal in hun laatste memorie aangevoerde illustratie, zonder dat de

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.262.561 XII-9610-42/61

verzoekende partijen aantonen dat zij die niet reeds in hun verzoekschrift had kunnen ontwikkelen, zij aldus op laattijdige en niet-ontvankelijke wijze nieuwe argumenten aanvoeren ter ondersteuning van het aangevoerde middel. Die argumenten en kritieken kunnen derhalve niet tot nietigverklaring leiden.

Onder het kopje “B. De mogelijke introductie van een nieuw model van zorgorganisatie mag de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg niet verhinderen” herhalen de verzoekende partijen in essentie hun standpunten zoals uiteengezet in het verzoekschrift zonder inhoudelijk afbreuk te doen aan de redenering in het auditoraatsverslag waarin werd benadrukt dat supraregionale zorgopdrachten zich onderscheiden van locoregionale zorgopdrachten doordat ze om diverse redenen (zeldzamere pathologie, dure infrastructuur, multidisciplinaire, gespecialiseerde expertise, permanenties) best op een beperkt aantal locaties worden aangeboden in een beperkt aantal ziekenhuizen en dat de regeling met betrekking tot de supraregionale en de locoregionale zorgopdrachten en dus ook de aanduiding van PET-scanners als supraregionale zorg er op gericht is om de zorg kwalitatief, toegankelijk en betaalbaar te houden en dus om het beschermings-niveau te behouden of te vergroten en zeker niet te verminderen. In zoverre de verzoekende partijen voor het eerst in hun laatste memorie, nog laat gelden dat niet uit het oog mag worden verloren dat veel klinische studies een PET-scanner vereisen en dat ziekenhuisnetwerken zonder PET-scanner bijgevolg uit de boot vallen om aan deze klinische studies deel te nemen, met alle nadelige gevolgen van dien, en derhalve opnieuw nieuwe argumenten en kritieken aanvoeren, tonen zij evenmin aan dat zij die niet reeds in hun verzoekschrift hadden kunnen ontwikkelen. Aldus geven de verzoekende partijen andermaal op laattijdige en niet-ontvankelijke wijze een nieuwe grondslag aan het middel. Die argumenten en kritieken kunnen derhalve niet tot nietigverklaring leiden.

In zoverre de verzoekende partijen onder het kopje “C. De gegevensuitwisseling via IT-platformen verhoogt de bereikbaarheid van PET-toestellen niet” nog aanvoeren dat de gegevensuitwisseling via IT-platformen geen oplossing biedt voor het feit dat patiënten een verre verplaatsing dienen te maken, nu een online communicatiemiddel de communicatie tussen ziekenhuizen kan bevorderen, maar niets verandert aan de (moeilijke) fysieke bereikbaarheid

van een toestel, volstaat de vaststelling dat dit argument niet aantoont dat door het bestreden besluit het beschermingsniveau van het recht op gezondheid naar beneden gaat, laat staan dat er sprake is van een aanzienlijke achteruitgang.

In zoverre de verzoekende partijen onder het kopje “D. Door de lange wachttijden voor een PET-scan kan het behandeltraject niet tijdig worden opgestart” verwijzen naar de lange wachttijden die de afwezigheid van een PET-scanner binnen een ziekenhuisnetwerk met zich meebrengen, waardoor de doorlooptijd van het oncologisch zorgtraject in een netwerk zonder PET-scanner in conflict dreigt te komen met de normen van de doorlooptijden voor oncologische zorgtrajecten, en dienaangaande verwijzen naar artikel 22 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend’ en naar klinische studies betreffende longkanker, volstaat de vaststelling dat deze argumenten andermaal voor een eerste maal worden aangevoerd in de laatste memorie zonder dat door de verzoekende partijen wordt aangetoond dat zij deze nieuwe argumenten en kritieken niet reeds in hun verzoekschrift hadden kunnen ontwikkelen. Aldus geven de verzoekende partijen op laattijdige en niet-ontvankelijke wijze een nieuwe grondslag aan het middel. Die argumenten en kritieken kunnen derhalve niet tot nietigverklaring leiden.

In zoverre de verzoekende partijen tot slot onder het kopje “E. Een eventuele uitbreiding van de PET-programmatie is onvoldoende en laat de kwalificatie als supraregionale zorgopdracht onverlet” laten gelden dat een eventuele toekomstige uitbreiding van de PET-capaciteit in West-Vlaanderen de gevolgen van de kwalificatie van PET-onderzoeken als supraregionale zorgopdracht niet wijzigt, namelijk dat er altijd minstens één ziekenhuisnetwerk zal verstoken blijven van een PET-scanner, volstaat andermaal de vaststelling dat met dit argument niet wordt aangetoond dat door het bestreden besluit het beschermingsniveau van het recht op gezondheid op een betekenisvolle wijze naar beneden gaat.

31. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het vierde middel ongegrond.

D. Vijfde middel

Uiteenzetting van het middel

32. In een vijfde middel voert de verzoekende partij de schending aan van de artikelen 34, 56 en 57 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) *juncto* artikel 15, tweede lid van het Handvest van de grondrechten van de EU, van artikel 168, eerste lid, van het VWEU *juncto* artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de EU en van artikel 1, 1°, van richtlijn 2011/24/EU van het Europees parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

De eerste auditeur vat de essentie van het middel, zoals uiteengezet in het verzoekschrift als volgt samen in haar verslag:

“5.36. De verzoekende partijen menen dat de bestreden bepaling een beperking inhoudt van het vrij verkeer van goederen, van diensten en van patiënten omdat daardoor het aantal ziekenhuisnetwerken wordt beperkt dat over een PET-scanner kan beschikken. Artsen en ziekenhuizen binnen een ziekenhuisnetwerk zonder PET-scanner worden zo beperkt in hun vrijheid om onderzoeken met een PET-scanner te verrichten, ook op patiënten die van buiten België komen.

5.37. Op die manier zou ook de grote nood aan PET-scanners miskend worden wat een schending inhoudt van de plicht van elke lidstaat om een hoogwaardige grensoverschrijdende zorg te garanderen.

5.38. De kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht is niet proportioneel verantwoord en gaat verder dan noodzakelijk is om het doel, de beheersing van de kosten van de te dure of gespecialiseerde behandelingen, te bereiken. Er is niet voldaan aan de criteria vermeld in de parlementaire voorbereiding van wet ziekenhuisnetwerken voor supraregionale opdrachten, de FRZV adviseerde tot tweemaal toe om de PET-scanners als locoregionale opdracht te kwalificeren en uit het betreden besluit blijken geen redenen om de PET-scanners als supraregionale zorgopdracht te beschouwen.”

33. In de toelichtende memorie wordt niets meer toegevoegd aan de uiteenzetting van het eerste middel.

“A. De bestreden beslissing is een kwantitatieve invoerbeperking of maatregel van gelijke werking overeenkomstig artikel 34 VWEU

- De Eerste Auditeur stelt dat er geen schending wordt aangetoond van artikel 34 VWEU: het bestreden besluit is geen kwantitatieve invoerbeperking of maatregel van gelijke werking in de zin van het voormelde artikel. De bestreden beslissing zou op geen enkele wijze de invoer van PET-scanners op de Belgische markt regelen. Bovendien zou de bestreden beslissing geen invloed hebben op het aantal PET-scanners dat in België kan worden uitgebaat. Dat wordt immers geregeld in het KB van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde.

- De Eerste Auditeur heeft ook hier geen gelijk. De programmatie van het aantal PET-scanners kan eventueel wel worden uitgebreid, maar ook dan houdt de bestreden beslissing een beperking in voor de invoer van PET-scanners in elk van de 23 locoregionale ziekenhuisnetwerken in ons land. Er is steeds minstens één ziekenhuisnetwerk waar geen PET-scanner kan worden geleverd.

De bestreden beslissing geldt dus wel degelijk als kwantitatieve invoerbeperking of maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 VWEU, aangezien net voor die ziekenhuisnetwerken die geen PET-scanner kunnen uitbaten, géén PET-scanners van buiten België kunnen worden ingevoerd.

B. De bestreden beslissing beperkt de vrijheid van dienstverlening van dienstverleners uit een andere lidstaat

- De Eerste Auditeur voegt toe dat de bestreden beslissing de vrijheid van ziekenhuizen om zelf een PET-scanner in België uit te baten, weliswaar ‘beperkt’, maar niet de vrijheid om diensten te verlenen in België door een dienstverlener gevestigd in een andere lidstaat. Het uitbaten als ziekenhuis(netwerk) van een PET-scanner zou ook niet als het tijdelijk uitoefenen van werkzaamheden in de zin van artikel 56 en 57 VWEU kunnen worden beschouwd.

- De Eerste Auditeur geeft met andere woorden zelf uitdrukkelijk toe dat de bestreden beslissing een inperking vormt op de vrijheid om een PET-scanner in elk ziekenhuisnetwerk uit te baten. Welnu, deze inperking op de vrijheid om een PET-toestel uit te baten, houdt automatisch ook een inperking in van de vrijheid van zorgverleners uit andere landen om een PET-scanner binnen ieder Belgisch ziekenhuisnetwerk te gebruiken. Want als niet elk locoregionaal ziekenhuis-netwerk een PET-scanner mag uitbaten, dan beperkt dat de facto het aantal ziekenhuisnetwerken waaraan PET-toestellen geleverd en waar PET-toestellen gebruikt mogen worden met minstens één.

Nochtans mag volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie een nationale regeling de werkzaamheden van een dienstverlener die in een andere lidstaat is gevestigd niet verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken. De bestreden beslissing heeft wel degelijk een belemmerend/beperkend effect op buitenlandse dienstverleners. Zoals reeds gezegd, worden zij door de bestreden beslissing verhinderd om in elk ziekenhuisnetwerk hun diensten te verrichten.

De Eerste Auditeur stelt laconiek dat ‘Het bestreden besluit beperkt op zich de mogelijkheid niet om een patiënt te laten onderwerpen aan een PET-onderzoek, weze het dat voor dit specifieke onderzoek mogelijks beroep moet worden gedaan op een PET-scanner die zich bevindt in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis waar de betrokken dienstverlener de medische zorg verleent.’ De Eerste Auditeur geeft opnieuw toe dat er een beperking is, maar wil het toch zo niet noemen. Het is erg gemakkelijk om te stellen dat men in een ziekenhuis zonder PET-scanner dan maar een beroep moet doen op de PET-scanner in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis waar men de medische zorg verleent.

De bestreden beslissing schendt derhalve wel degelijk de vrijheid van dienstverlening zoals gewaarborgd door de artikelen 56 en 57 VWEU.

C. De beperking van het vrij verkeer van diensten wordt niet verantwoord door dwingende redenen van algemeen belang

- De Eerste Auditeur stelt in ondergeschikte orde dat, zelfs indien zou worden aangenomen dat het feit dat een PET-onderzoek in een ander ziekenhuisnetwerk dient plaats te vinden, toch een belemmering uitmaakt van het vrij verkeer van diensten, deze beperkingen van de vrijheid van vestiging en van de vrijheid van dienstverrichting volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie kunnen worden verantwoord door dwingende redenen van algemeen belang. Voorwaarde is wel dat de dringende redenen van algemeen belang de verwezenlijking van het nagestreefde doel passend kunnen waarborgen en niet verder gaan dan nodig om dat doel te bereiken. Uit artikel 52, lid 1 VWEU blijkt dat de bescherming van de volksgezondheid een rechtvaardiging kan bieden voor dergelijke beperkingen, bijvoorbeeld een evenwichtige en voor iedereen toegankelijke verzorging, aldus de Auditeur.

De Eerste Auditeur verwijst vervolgens opnieuw naar de Memorie van toelichting bij de Wet Ziekenhuisnetwerken die de intentie van de wetgever uitdrukt om een nieuw model van zorgorganisatie te introduceren opdat de toekomstige generaties een beroep kunnen blijven doen op kwalitatieve, toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg. De klinische samenwerking tussen ziekenhuizen zou een hefboom zijn voor een kwalitatiever en rationeler ziekenhuisaanbod door het optimaliseren van de ingezette middelen (van zowel expertise van de medewerkers, apparatuur, als infrastructuur).

- Zoals gezegd, is deze redenering van de Eerste Auditeur niet correct. Indien de supraregionale zorgopdrachten bedoeld zijn om in de centralisatie van zorgopdrachten te voorzien, is het toch absoluut niet logisch dat een supraregionale zorgopdracht, volgens de eigen definitie van supraregionale zorgopdrachten, in bijna alle locoregionale ziekenhuisnetwerken -behalve in één- mag worden uitgebaat. Als het doel erin bestaat om diensten, kennis, middelen en expertise te centraliseren omdat dit een kwalitatiever ziekenhuisaanbod zou opleveren -quod non in casu-, dan brengt de kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht dit doel in geen geval dichterbij.

Hoe dan ook wordt er door de kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht ook geen 'kwalitatiever en rationeler ziekenhuisaanbod' gerealiseerd. Verzoekende partijen toonden in hun verzoekschrift en toelichtende memorie reeds uitvoerig aan dat de kwalificatie van PET-scanners als een supraregionale zorgopdracht de kwaliteit van de zorg net niet ten goede komt [...].

D. De bestreden beslissing schendt artikel 1, 1° Richtlijn 2011/24/EU

- Artikel 1, 1° Richtlijn 2011/24/EU zou volgens de Eerste Auditeur 'slechts' een 'omschrijving bevatten van het onderwerp van de richtlijn'. Uit de omschrijving van het onderwerp van een richtlijn zou geen concrete rechtsplicht voor een lidstaat kunnen worden afgeleid waaraan nationaalrechtelijke bepalingen kunnen worden getoetst.

- Deze stelling van de Eerste Auditeur is onjuist. Zoals verzoekende partijen al duiden in hun verzoekschrift en in hun toelichtende memorie betreft de ingeroepen schending van artikel 1, 1° Richtlijn 2011/24/EU de noodzaak aan een veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg:

'Deze richtlijn bevat voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg en bevordert samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg. Deze richtlijn heeft tevens tot doel de relatie met het bestaande kader inzake de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels,

Verordening (EG) nr. 883/2004, te verduidelijken met het oog op de toepassing van de rechten van patiënten.’ [...]

Deze doelstellingen worden bevestigd in de voorafgaande Overwegingen. Overeenkomstig de tweede Overweging wordt daarbij uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. De vierde Overweging van de Richtlijn benadrukt dit:

‘Ondanks de mogelijkheden voor patiënten om grensoverschrijdende gezondheidszorg te ontvangen in het kader van deze richtlijn, blijven de lidstaten verantwoordelijk voor het verlenen van veilige, hoogwaardige, efficiënte en kwantitatief voldoende gezondheidszorg aan de burgers op hun grondgebied. Bovendien mag de omzetting van deze richtlijn in nationale wetgeving en de toepassing ervan er niet toe leiden dat patiënten worden aangemoedigd om buiten hun lidstaat van aansluiting een behandeling te ondergaan.’ [...]

Het bieden van een hoogwaardige grensoverschrijdende zorg overeenkomstig artikel 1,1^o, van de Richtlijn 2011/24/EU, impliceert dat de beginselen van het vrije verkeer worden gehandhaafd. Dit wordt in Overweging 11 van de Richtlijn bevestigd als volgt:

‘Zoals het Hof van Justitie heeft bevestigd, wordt de gezondheidszorg noch door de bijzondere aard ervan, noch door de wijze waarop zij wordt georganiseerd of gefinancierd, aan het grondbeginsel van het vrije verkeer van diensten onttrokken.’ [...]

De beginselen van een hoogwaardige, efficiënte en kwantitatief voldoende grensoverschrijdende gezondheidszorg, en de eerbiediging van het vrij verkeer van diensten, zoals vervat in artikel 1, 1^o, Richtlijn 2011/24EU en haar Overwegingen zijn duidelijke normen en hebben directe werking. Een individu kan zich immers rechtstreeks op een richtlijn beroepen voor zover de bepalingen duidelijk, onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig zijn en voor zover er geen bijkomende maatregelen vereist zijn op nationaal niveau. Bovendien dient de bepaling een beperking in te houden van de discretionaire bevoegdheid van de lidstaat. Aangezien in casu aan deze voorwaarden is voldaan, mag uw Raad van State wel degelijk rechtstreeks aan artikel 1, 1^o Richtlijn 2011/24/EU toetsen.

De bestreden beslissing kan dan ook wel degelijk aan artikel 1, 1^o Richtlijn 2011/24/EU worden getoetst en schendt deze bepaling.

E. De bestreden beslissing schendt het recht op gezondheid vervat in artikel 168, lid 1 VWEU jo. artikel 35 Handvest Grondrechten EU

- De Eerste Auditeur meent in eerste instantie dat de verplichting voorzien in artikel 168, lid 1 VWEU volgens dewelke lidstaten in hoogwaardige gezondheidszorg moeten voorzien, dermate algemeen geformuleerd is, dat niet valt in te zien hoe een concrete nationale regeling met betrekking tot de geografische spreiding hieraan zou kunnen worden getoetst, ook niet wanneer het in samenhang zou worden gelezen met artikel 35 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

Deze stelling van de Eerste Auditeur kan niet worden gevolgd en gaat voorbij aan de tendens van de laatste jaren om het recht op gezondheid op grond van artikel 35 Handvest Grondrechten EU te erkennen in de rechtspraak van het Hof van Justitie.

- In de (correcte) veronderstelling dat artikel 168, lid 1 VWEU, al dan niet in samenhang gelezen met artikel 35 Handvest Grondrechten EU, wel rechtstreeks kan worden ingeroepen, werpt de Eerste Auditeur verder op dat het aan de lidstaten is om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren en hoe dit dient te gebeuren. Dit volgt uit artikel 168, lid 7, VWEU dat bepaalt dat het recht van de Europese Unie niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun socialezekerheidsstelsels in te richten, en om maatregelen te nemen om gezondheidsdiensten te organiseren. Bij

de uitoefening van deze bevoegdheid beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge.

Verzoekende partijen betwisten niet dat de lidstaten van de Europese Unie over een beoordelingsmarge beschikken om het recht op een hoogwaardige gezondheid voor hun onderdanen te garanderen, maar, zoals verzoekende partijen uitvoerig hebben aangetoond, wordt er door de kwalificatie van de PET-scanners als supraregionale zorgopdracht net niet in een hoog niveau van bescherming van de gezondheid voorzien. De wachttijden en de fysieke bereikbaarheid van PET-toestellen laten ernstig te wensen over, waardoor behandeltrajecten niet op tijd kunnen worden opgestart [...]. De beoordelingsmarge van de Belgische overheid kan uiteraard niet zo ver gaan dat dit het recht op bescherming van de gezondheid net beperkt.

De bestreden beslissing schendt het recht op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, zoals voorzien in artikel 168, lid 1 VWEU jo. artikel 35 Handvest Grondrechten EU.

F. Besluit

De bestreden beslissing schendt wel degelijk de artikelen 34, 56 en 57 VWEU jo. artikel 15, lid 2 Handvest Grondrechten EU, artikel 168 lid 1 VWEU jo. artikel 35 Handvest Grondrechten EU en artikel 1, 1^o Richtlijn 2011/24/EU. Het vijfde middel is dus wel degelijk ontvankelijk en gegrond.”

Beoordeling

35. Het auditoraat heeft het middel zoals uiteengezet in het verzoekschrift weergegeven in de zin als hiervoor (zie *supra*, randnummer 30). Partijen hadden in hun navolgende processtukken geen kritiek op deze analyse. De beoordeling van het middel wordt daarom aan de hand van deze samenvatting verricht.

36. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het vijfde middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“B. Beoordeling

5.40. In de mate de verzoekende partijen een schending aanvoeren van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) zetten zij onvoldoende duidelijk uiteen hoe de bestreden bepaling als een kwantitatieve invoerbepaling of maatregel van gelijke werking kan worden beschouwd als bedoeld in het voormelde artikel. De bestreden bepaling regelt op geen enkele wijze de invoer van PET-scanners op de Belgische markt. Er weze trouwens opgemerkt dat het bestreden besluit ook geen invloed heeft op het aantal PET-scanners dat in België kan worden uitgebaat. Dit wordt immers geregeld via de programmering van de PET-scanners, te weten het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner kan worden opgesteld, dat uitgebaat mag worden.

Er wordt geen schending van artikel 34 VWEU aangetoond.5.41. Het geschonden geachte artikel 56 VWEU bepaalt: “In het kader van de volgende bepalingen zijn

de beperkingen op het vrij verrichten van diensten binnen de Unie verboden ten aanzien van de onderdanen der lidstaten die in een andere lidstaat zijn gevestigd dan die, waarin degene is gevestigd te wiens behoeve de dienst wordt verricht.

Het Europees Parlement en de Raad kunnen, volgens de gewone wetgevingsprocedure, de bepalingen van dit hoofdstuk van toepassing verklaren ten gunste van de onderdanen van een derde staat die diensten verrichten en binnen de Unie zijn gevestigd.' Artikel 57 VWEU bepaalt:

'In de zin van de Verdragen worden als diensten beschouwd de dienstverrichtingen welke gewoonlijk tegen vergoeding geschieden, voor zover de bepalingen, betreffende het vrije verkeer van goederen, kapitaal en personen op deze dienstverrichtingen niet van toepassing zijn.

De diensten omvatten met name werkzaamheden:

- a) van industriële aard,
- b) van commerciële aard,
- c) van het ambacht,
- d) van de vrije beroepen.

Onverminderd de bepalingen van het hoofdstuk betreffende het recht van vestiging, kan degene die de diensten verricht, daartoe zijn werkzaamheden tijdelijk uitoefenen in de lidstaat waar de dienst wordt verricht, onder dezelfde voorwaarden als die welke die staat aan zijn eigen onderdanen oplegt.

5.42. De verzoekende partijen wijzen er terecht op dat het verlenen van medische zorg, ook wanneer die binnen ziekenhuizen wordt verleend en ook wanneer die onder het stelsel van sociale zekerheid valt, als het verlenen van diensten in de zin van de artikelen 56 en 57 VWEU kunnen worden beschouwd.

Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie verzet artikel 56 VWEU zich tegen de toepassing van iedere nationale regeling die ertoe leidt, dat het verrichten van diensten tussen lidstaten moeilijker wordt dan het verrichten van diensten binnen één lidstaat. Daarnaast vereist de verenigbaarheid van een nationale regeling met de artikelen 56 en 57 van het VWEU volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie niet alleen de afschaffing van iedere discriminatie van de in een andere lidstaat gevestigde dienstverlener op grond van diens nationaliteit, maar tevens de opheffing van iedere beperking – ook indien deze zonder onderscheid voor nationale dienstverleners en dienstverleners uit andere lidstaten geldt – die de werkzaamheden van de dienstverlener die in een andere lidstaat is gevestigd en aldaar rechtmatig gelijksoortige diensten verricht, verbiedt, belemmert of minder aantrekkelijk maakt (arrest van 18 november 2010, Commissie/Portugal, C-458/08, punt 83, met verwijzing naar onder meer arrest van 5 maart 2009, Kattner Stahlbau, C-350/07, punt 78 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

De bestreden kwalificatie heeft gevolgen voor de mogelijke erkenning van een ziekenhuis voor het bestendig uitbaten van een PET-scanner in een ziekenhuis in België. Voor zover dit de vrijheid beperkt van ziekenhuizen om zelf een PET-scanner uit te baten, betreft dit niet het verlenen van diensten op het grondgebied van België door een dienstverlener gevestigd in een andere lidstaat. Het uitbaten als ziekenhuis, dan wel ziekenhuisnetwerk, van een PET-scanner kan ook niet als het tijdelijk uitoefenen van werkzaamheden in de zin van de artikelen 56 en 57 VWEU worden beschouwd.

Voorts valt er niet in te zien, en de verzoekende partijen zetten ook niet uiteen, hoe de bestreden kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht de werkzaamheden verbiedt, belemmert of minder aantrekkelijk maakt van een dienstverlener die gevestigd is in een andere lidstaat en in België een dienst verleent. In de mate de verzoekende partijen doelen op de situatie waarbij een dienstverlener, ongeacht het grensoverschrijdend karakter van de dienstverlening, in het kader van de verleende medische zorg de patiënt zou willen onderwerpen aan een PET-onderzoek, maken zij evenmin aannemelijk dat er überhaupt sprake is van een belemmering van de vrije dienstverlening. Het bestreden besluit beperkt

op zich de mogelijkheid niet om een patiënt te laten onderwerpen aan een PET-onderzoek, weze het dat voor dit specifieke onderzoek mogelijks beroep moet worden gedaan op een PET-scanner die zich bevindt in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis waar de betrokken dienstverlener de medische zorg verleent.

5.43. Ondergeschikt, zelfs indien zou aangenomen worden dat het feit dat een PET-onderzoek mogelijks in een ander ziekenhuisnetwerk dient plaats te vinden, toch een belemmering zou uitmaken van het vrij verkeer van diensten, dan nog kunnen volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie beperkingen van de vrijheid van vestiging en van de vrijheid van dienstverrichting, die van toepassing zijn zonder discriminatie op grond van nationaliteit, worden verantwoord door dwingende redenen van algemeen belang, op voorwaarde dat ze de verwezenlijking van het nagestreefde doel passend kunnen waarborgen en niet verder gaan dan nodig om dat doel te bereiken. Uit artikel 52, lid 1, van het VWEU blijkt dat de bescherming van de volksgezondheid een rechtvaardiging kan bieden voor beperkingen van de door het verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheden, zoals de vrijheid van vestiging of de vrijheid van dienstverrichting. Beperkingen kunnen meer bepaald gerechtvaardigd zijn wanneer het de bedoeling is ervoor te zorgen dat de bevolking toegang heeft tot veilige en kwaliteitsvolle, maar ook evenwichtige en voor iedereen toegankelijke geneeskundige verzorging. Zo oordeelde het Hof van Justitie ook reeds dat dergelijke beperkingen mogelijk zijn met betrekking tot behandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van zware apparatuur waarvoor een planning worden vastgesteld met betrekking tot het aantal toestellen en de geografische verdeling ervan, teneinde bij te dragen tot het garanderen van een rationeel, stabiel, evenwichtig en toegankelijk aanbod van geavanceerde behandelingen op het gehele nationale grondgebied, maar ook om iedere verspilling van financiële en technische middelen en personeel zo veel mogelijk te vermijden.

Uit de memorie van toelichting bij de invoeging van onder meer de artikelen 14/1 en volgende in de ziekenhuiswet blijkt dat het de bedoeling van de wetgever is geweest om een nieuw model van zorgorganisatie te introduceren opdat de toekomstige generaties een beroep kunnen blijven doen op kwalitatieve, toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg. Een van de middelen om de ziekenhuissector voor te bereiden op de toekomst en op lange termijn kwalitatieve, toegankelijke en betaalbare zorg te behouden is volgens de wetgever de klinische samenwerking tussen ziekenhuizen die een hefboom moet zijn voor een kwalitatiever en rationeler ziekenhuisaanbod, door het optimaliseren van de ingezette middelen (van zowel expertise van de medewerkers, apparatuur als infrastructuur). De bestreden regeling strekt er bijgevolg toe de gezondheid van de patiënten te beschermen. Daarbij heeft de wetgever het ook nuttig geacht dat zorgopdrachten die betrekking hebben op een zeldzamere pathologie of dure infrastructuur of multidisciplinaire, gespecialiseerde expertise of permanenties met zich meebrengen op een beperkt aantal locaties zouden worden aangeboden in een beperkt aantal ziekenhuizen dit alles met het oog op een rationeler en kwalitatiever ziekenhuisaanbod. De reden waarom de medisch-technische dienst voor nucleaire geneeskunde waarbinnen een PET-scanner wordt opgesteld gekwalificeerd wordt als supraregionale zorgopdrachten, waardoor niet alle ziekenhuisnetwerken een PET-scan mogen uitbaten, is erin gelegen, zoals reeds uit de bespreking van het eerste middel bleek, dat het gaat om onderzoeken met een beperktere indicatiestelling, die uitgevoerd worden met inzet van zware medische apparatuur, waarbij de patiënt geen nood heeft aan nabijgelegen zorg maar verplaatsing van patiënten tussen ziekenhuisnetwerken realiseerbaar is. Bovendien laat de programmatie van de PET-scanners zoals ze geldt op het moment van het bestreden besluit niet toe dat aan één van de ziekenhuizen van alle ziekenhuisnetwerken waarin nog geen PET-scanner wordt uitgerust, alsnog een

erkenning voor een PET-scanner zou worden toegekend, zoals bleek uit het antwoord van de gemachtigde.

De verzoekende partijen hebben deze verantwoording niet, minstens niet overtuigend weerlegd.

Er wordt geen schending aangetoond van de artikelen 56 en 57 VWEU.

5.44. In de mate er voorts een schending wordt aangevoerd van artikel 1, 1° van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, moet worden opgemerkt dat deze richtlijn gericht is op het faciliteren van het grensoverschrijdende verkeer van gezondheidsdiensten waarbij de patiënt als dienstontvanger een beroep doet op de diensten van een zorgverstreker in een andere lidstaat of er geneesmiddelen of medische hulpmiddelen aankoopt. Het geschonden geachte artikel 1, 1° van deze richtlijn bevat slechts een omschrijving van het onderwerp van de richtlijn. Er valt niet in te zien hoe uit de algemene omschrijving van het onderwerp van een richtlijn een concrete rechtsplicht voor een lidstaat kan worden afgeleid waaraan nationaal-rechtelijke bepalingen kunnen worden getoetst.

Het middel is niet ontvankelijk voor zover een schending wordt aangevoerd van artikel 1, 1° van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, minstens niet gegrond.

5.45. Het geschonden geachte artikel 168, lid 1 van het VWEU bepaalt:

‘Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd.

Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs en de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

De Unie vult het optreden van de lidstaten aan ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.

Noch afgezien van het feit dat artikel 168 VWEU geen duidelijke verplichting voor de lidstaten zelf inhoudt maar een verplichting oplegt ten aanzien van het beleid en het optreden van de Unie, is de gezondheidsdoelstelling dermate algemeen geformuleerd dat evenmin valt in te zien hoe een concrete nationale regeling met betrekking tot de geografische spreiding van PET-scanners hieraan zou kunnen worden getoetst. De verzoekende partijen maken ook op geen enkele wijze aannemelijk dat artikel 168 VWEU directe werking zou hebben. Dit is niet anders wanneer het in samenhang gelezen wordt met artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de EU. Daarenboven bepaalt artikel 168, lid 7 VWEU dat het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten eerbiedigt met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. De verantwoordelijkheden van de lidstaten omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daar aan toegewezen middelen. Ook het Hof van Justitie benadrukte dat overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU het Unierecht niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun socialezekerheidsstelsels in te richten, en in het bijzonder om maatregelen te nemen om gezondheidsdiensten te organiseren. Bij de uitoefening van deze bevoegdheid moeten de lidstaten echter het Unierecht eerbiedigen en in het bijzonder de verdragsbepalingen betreffende de

fundamentele vrijheden, waaronder de vrijheid van vestiging en dienstverlening. Op grond van deze bepalingen is het de lidstaten verboden ongerechtvaardigde beperkingen van het gebruik van deze vrijheden op het gebied van de gezondheidszorg in te voeren of te handhaven. Hierbij kan echter worden verwezen naar de hiervoor onderzochte vermeende schending van de artikelen 56 en 57 VWEU.

Het Hof van Justitie stelde ook in het voormelde arrest dat bij de beoordeling van de nakoming van deze verplichting ermee rekening moet worden gehouden dat de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de door het Verdrag beschermde goederen en belangen, en dat het aan de lidstaten staat om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren en hoe dit dient te gebeuren. Omdat dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge. Gelet op dit alles tonen de verzoekende partijen niet aan dat de verwerende partij artikel 168 VWEU zou hebben geschonden door PET-scanners aan te duiden als supraregionale zorg waardoor deze niet in elk ziekenhuisnetwerk mogen worden opgesteld.

Het middel is op dit punt dan ook onontvankelijk, minstens wordt er geen schending van artikel 168 VWEU aangetoond.

Het vijfde middel is niet gegrond.”

37. Het betoog van de verzoekende partijen in hun laatste memorie, onder het kopje “A. De bestreden beslissing is een kwantitatieve invoerbeperking of maatregel van gelijke werking overeenkomstig artikel 34 VWEU” waarin zij aanvoeren dat, niettegenstaande de programmatie van het aantal PET-scanners eventueel wel kan worden uitgebreid, dan nog de bestreden beslissing een beperking inhoudt voor de invoer van PET-scanners in elk van de 23 locoregionale ziekenhuisnetwerken in ons land en er steeds minstens één ziekenhuisnetwerk is waar geen PET-scanner kan worden geleverd, zodat de bestreden beslissing wel degelijk geldt als kwantitatieve invoerbeperking of maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 VWEU, aangezien net voor die ziekenhuisnetwerken die geen PET-scanner kunnen uitbaten, géén PET-scanners van buiten België kunnen worden ingevoerd, wordt niet bijgevalen nu het bestreden besluit de invoer van PET-scanners op de Belgische markt niet regelt, noch een invloed heeft op het aantal PET-scanners dat in België kan worden uitgebaat, wat wordt geregeld via de programmatie van de PET-scanners, te weten het koninklijk besluit van 25 april 2014.

Onder het kopje “B. De bestreden beslissing beperkt de vrijheid van dienstverlening van dienstverleners uit een andere lidstaat” laten de verzoekende partijen nog gelden dat de inperking op de vrijheid om een

PET-toestel uit te baten, automatisch een inperking inhoudt van de vrijheid van zorgverleners uit andere landen om een PET-scanner binnen ieder Belgisch ziekenhuisnetwerk te gebruiken, nu niet elk locoregionaal ziekenhuisnetwerk een PET-scanner mag uitbaten, wat *de facto* het aantal ziekenhuisnetwerken beperkt waaraan PET-toestellen mogen worden geleverd en waar PET-toestellen mogen worden gebruikt met minstens één, terwijl volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie een nationale regeling de werkzaamheden van een dienstverlener die in een andere lidstaat is gevestigd niet verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken. Zij benadrukken dat het bestreden besluit wel degelijk een belemmerend/beperkend effect heeft op de buitenlandse dienstverleners, nu zij worden verhinderd om in elk ziekenhuisnetwerk hun diensten te verrichten. Dit betoog wordt evenmin bijgevallen. Zoals terecht wordt aangegeven in het auditoraatsverslag, dient te worden benadrukt dat in zoverre de vrijheid van ziekenhuizen wordt beperkt om zelf een PET-scanner uit te baten, dit niet het verlenen van diensten betreft op het grondgebied van België door een dienstverlener gevestigd in een andere lidstaat, noch dat het uitbaten als ziekenhuis, dan wel ziekenhuisnetwerk, van een PET-scanner als het tijdelijk uitoefenen van werkzaamheden in de zin van de artikelen 56 en 57 VWEU kan worden beschouwd. Evenmin beperkt het bestreden besluit op zich de mogelijkheid niet om een patiënt te laten onderwerpen aan een PET-onderzoek. Het gegeven al zou voor dit onderzoek mogelijk beroep moet worden gedaan op een PET-scanner die zich bevindt in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis waar de betrokken dienstverlener de medische zorg verleent, en bijgevolg een belemmering van de vrije dienstverlening tot gevolg hebben, wordt door de verzoekende partijen aan de hand van hun aangevoerde betoog geenszins aangetoond.

In zoverre de verzoekende partijen onder het kopje “C. De beperking van het vrij verkeer van diensten wordt niet verantwoord door dwingende redenen van algemeen belang” erop wijzen dat beperkingen van de vrijheid van vestiging en van de vrijheid van dienstverrichting volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie kunnen worden verantwoord door dringende redenen van algemeen belang op voorwaarde dat de dringende redenen van algemeen belang de verwezenlijking van het nagestreefde doel passend kunnen

waarborgen en niet verder gaan dan nodig om dat doel te bereiken en dienaangaande in essentie laten gelden, verwijzend naar hun verzoekschrift en toelichtende memorie waarin “reeds uitvoerig [werd aangetoond] dat de kwalificatie van PET-scanners als een supraregionale zorgopdracht de kwaliteit van de zorg net niet ten goede komt”, dat door de kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht ook geen “kwalitatiever en rationeler ziekenhuisaanbod” wordt gerealiseerd, herhalen zij op parafraserende wijze hun standpunt uiteengezet in het verzoekschrift zonder inhoudelijk afbreuk te doen aan de redenering dienaangaande in het auditoraatsverslag.

In zoverre de verzoekende partijen onder het kopje “D. De bestreden beslissing schendt artikel 1, 1^o Richtlijn 2011/24/EU” in essentie laten gelden dat de beginselen van een hoogwaardige, efficiënte en kwantitatief voldoende grensoverschrijdende gezondheidszorg, en de eerbiediging van het vrij verkeer van diensten, zoals vervat in artikel 1, 1^o, Richtlijn 2011/24/EU en haar overwegingen duidelijke normen zijn die directe werking hebben, waarop een individu zich rechtstreeks kan beroepen en die een beperking inhouden van de discretionaire bevoegdheid van de lidstaat, volstaat de vaststelling, zoals terecht werd aangegeven in het auditoraatsverslag, dat de geschonden geachte bepaling louter een omschrijving bevat van het onderwerp van de richtlijn en bijgevolg niet blijkt hoe uit deze algemene omschrijving van het onderwerp van een richtlijn een concrete rechtsplicht voor een lidstaat kan worden afgeleid waaraan nationaalrechtelijke bepalingen kunnen worden getoetst. Dit onderdeel van het middel is dan ook niet-ontvankelijk.

In zoverre de verzoekende partijen onder het kopje “E. De bestreden beslissing schendt het recht op gezondheid vervat in artikel 168, lid 1 VWEU jo. artikel 35 Handvest Grondrechten EU” tot slot nog laten gelden dat zij niet betwisten dat de lidstaten van de Europese Unie over een beoordelingsmarge beschikken om het recht op een hoogwaardige gezondheid voor hun onderdanen te garanderen, doch er volgens hen i) door de kwalificatie van de PET-scanners als supraregionale zorgopdracht net niet in een hoog niveau van bescherming van de gezondheid wordt voorzien, nu de wachttijden en de fysieke bereikbaarheid van PET-toestellen ernstig te wensen overlaten, waardoor behandeltrajecten niet op tijd

kunnen worden opgestart en ii) de beoordelingsmarge van de Belgische overheid niet zo ver kan gaan dat dit het recht op bescherming van de gezondheid net beperkt, herhalen zij in essentie op parafraserende wijze hun standpunt zoals uiteengezet in het verzoekschrift zonder inhoudelijk nog een andere visie te geven op de beoordeling door het auditoraat.

38. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraats-verslag bijvallend, het vijfde middel ongegrond in de mate het ontvankelijk is.

D. Zesde middel

Uiteenzetting van het middel

39. In een zesde middel voert de verzoekende partij de schending aan van het zorgvuldigheidsbeginsel en het redelijkheidsbeginsel.

De eerste auditeur vat de essentie van het middel, zoals uiteengezet in het verzoekschrift als volgt samen in haar verslag:

“Eerste onderdeel

5.46. In een eerste onderdeel voeren de verzoekende partijen aan dat er geen (afdoende) motivering is in hoofde van verwerende partij met als gevolg dat de bestreden beslissing onzorgvuldig werd genomen. Het volstrekt gebrek aan motivering, laat staan een afdoende onderbouwde motivering, zou het zorgvuldigheidsbeginsel schenden dat volgens de verzoekende partijen onder meer inhoudt dat overheidsbeslissingen duidelijk moeten worden geformuleerd.

Tweede onderdeel

5.47. In een tweede onderdeel voeren de verzoekende partijen een schending aan van het redelijkheidsbeginsel en het zorgvuldigheidsbeginsel. Zij verwijzen naar het tweede middel waarin ze hebben uiteengezet dat ziekenhuisnetwerken zonder PET-scanner (en de ziekenhuizen die van die netwerken deel uitmaken) gediscrimineerd worden door de bestreden beslissing. Ze verwijzen ook naar het vijfde middel waarin ze hebben uiteengezet dat de bestreden beslissing strijdig is met het Unierecht, in het bijzonder het vrij verkeer van goederen, diensten en patiënten. Ze verwijzen ook naar het eerste onderdeel van het eerste middel waarin ze hebben aangevoerd dat de bestreden beslissing door de onterechte kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht ook artikel 14/1 van de Ziekenhuiswet zou schenden. Ze verwijzen ook naar het tweede onderdeel van het eerste middel waarin ze hebben aangevoerd dat de

verwerende partij haar keuze voor de supraregionale zorgopdracht niet zou motiveren waardoor ook de artikelen 2 en 3 van de Motiveringswet, minstens het materieel motiveringsbeginsel zou worden geschonden.

Een gelijke en eenvoudige toegang tot PET-scanners voor alle patiënten, ongeacht het ziekenhuis waar ze hun zorg ontvangen (en dus ongeacht het netwerk waarop ze een beroep doen), zou zo ernstig worden belemmerd. In weerwil van de adviezen van de FRZV zou geen rekening worden gehouden met het grote belang van een globaal aanbod inzake oncologie binnen een oncologisch centrum, waarvan de PET-scan een essentieel onderdeel zou vormen.

De verwerende partij zou geen rekening houden met de verplichte adviezen die zij inwint en deze zonder meer naast zich neerleggen. Ook zou de verwerende partij de bestreden beslissing nemen zonder de problematische gevolgen voor de ziekenhuizen in ziekenhuisnetwerken zonder PET-scanner, goed voor ogen te houden.

Met betrekking tot de aangevoerde schending van het redelijkheidsbeginsel verwijzen de verzoekende partijen opnieuw naar de uiteenzetting van hun eerste middel en herhalen zij de daar aangevoerde kritiek dat de verwerende partij niet motiveert waarom zij afwijkt van het advies van de FRZV en niet verduidelijkt op basis van welke criteria de beslissing voor de kwalificatie van PET-scanners als supraregionale zorgopdracht werd genomen. Zij herhalen ook de aangevoerde schending van artikel 14/1 van de ziekenhuiswet en het unierecht.”

40. In de toelichtende memorie voegen de verzoekende partijen, wat het tweede onderdeel betreft, nog toe:

“Negen dagen nadat verzoekende partijen een beroep tot vernietiging indienden bij uw Raad van State, wint het kabinet van Minister Vandenbroucke dan opnieuw advies in, deze keer van BELMIP. Aan BELMIP wordt gevraagd of er meer PET-toestellen en/of een uitbreiding van het aantal geïndiceerde onderzoeken per toestel moet(en) komen. Hoewel de Belgische Staat dus reeds een advies had ingewonnen van de FRZV over de noodzaak aan een betere geografische spreiding van PET-scanners, stelde verwerende partij vervolgens opnieuw dezelfde vraag aan BELMIP. Verzoekende partij heeft er uiteraard niets op tegen dat BELMIP bij het bepalen van het beleid wordt betrokken, wel integendeel. Maar het getuigt van onzorgvuldig bestuur om een eerste advies van de FRZV flagrant te negeren, vervolgens te wachten tot er een vernietigingsberoep wordt ingesteld, om dan uiteindelijk dezelfde vraag opnieuw voor advies voor te leggen aan BELMIP. Ook BELMIP wijst uiteindelijk op de geschatte toename van de oncologische problematiek en de onevenwichtige geografische spreiding van de PET-scanners en stelt dat de uitbreiding van het aantal PET-centra een oplossing biedt [...]. Het is te hopen dat verwerende partij met dit advies nu wel rekening houdt.

Het advies van BELMIP schuift, naast een uitbreiding van het aantal PET-toestellen, ook een verhoging van het quotum PET-onderzoeken van de bestaande centra en toestellen naar 6.400 per erkend toestel en naar 3.200 per bijkomend deels klinisch deels wetenschappelijk toestel voor de universitaire ziekenhuizen, naar voren als alternatieve oplossing om aan de toegenomen vraag voor PET-onderzoeken tegemoet te komen. Al geeft BELMIP zelf alvast aan dat het nadeel van zulke loutere verhoging van het aantal onderzoeken géén correctie vormt voor de onevenwichtige geografische spreiding. Een loutere verhoging van het aantal onderzoeken per PET-toestel is volgens verzoekende partijen alvast absoluut geen redelijke alternatieve optie, en dat om de volgende redenen:

- de bewering dat door het optrekken van het aantal PET-onderzoeken per toestel het probleem van de groei in de vraag naar PET-onderzoeken opgelost is, klopt niet voor de productiefactor ‘radiofarmaca’: het wordt heel lastig om 2 of 3 keer per dag (op heden maar 1 levering, want maar 1 productie in de schaarse productiecentra) het radiofarmacon FDG (fluor-18-deoxyglucose) te leveren in alle PET-centra;

- de bewering dat door het optrekken van het aantal onderzoeken per PET-toestel het probleem van de toegenomen vraag opgelost is, klopt ook niet voor de centra die nu al zeer veel onderzoeken doen. De reeds druk bezette centra kunnen op een bepaald ogenblik niet nòg meer doen. Bij een gelijk aantal PET-centra zou bij een verhoging van het aantal PET-onderzoeken dan een verschuiving moeten gebeuren van deze onderzoeken van een zeer druk bezet centrum A naar een minder bezet centrum B, wat zeer patiëntonvriendelijk is.”

41. In hun laatste memorie verwijzen de verzoekende partijen, voor wat het eerste onderdeel van het middel betreft, integraal naar hun standpunt zoals uiteengezet in het verzoekschrift. Voor wat het tweede middelonderdeel betreft benadrukken zij andermaal dat het getuigt van onzorgvuldig bestuur om een eerste advies van de FRZV flagrant te negeren, vervolgens te wachten tot er een vernietigingsberoep wordt ingesteld, om dan uiteindelijk dezelfde vraag opnieuw voor advies voor te leggen aan BELMIP. De verzoekende partijen laten nog gelden dat niettegenstaande de vraag aan BELMIP misschien wel betrekking had op het aantal PET-scanners en niet de kwalificatie van de zorgopdrachten, de conclusies van BELMIP wel gelijk lopen met deze van de FRZV. Ook BELMIP wijst volgens de verzoekende partijen op de geschatte toename van de oncologische problematiek en de onevenwichtige geografische spreiding van de PET-scanners en stelt dat de uitbreiding van het aantal PET-centra een oplossing biedt, terwijl de verwerende partij vooralsnog geen gevolg heeft gegeven aan dit advies.

Beoordeling

42. Het auditoraat heeft het middel zoals uiteengezet in het verzoekschrift weergegeven in de zin als hiervoor (zie *supra*, randnummer 37). Partijen hadden in hun navolgende processtukken geen kritiek op deze analyse. De beoordeling van het middel wordt daarom aan de hand van deze samenvatting verricht.

43. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het zesde middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“Eerste onderdeel

5.49. Met betrekking tot het eerste onderdeel van het middel, dat volledig samenvalt met het tweede onderdeel van het eerste middel, kan worden verwezen naar de beoordeling daarvan welke beoordeling hier integraal wordt hernomen.

Het eerste onderdeel van het middel is niet gegrond.

Tweede onderdeel

5.50. Het tweede onderdeel valt hoofdzakelijk samen met de overige aangevoerde middelen, namelijk met het eerste onderdeel van het eerste middel (de aangevoerde schending van artikel 14/1 van de ziekenhuiswet), het tweede middel (de aangevoerde schending van het gelijkheidsbeginsel en de artikelen 10 en 11 van de Grondwet), het vijfde middel (schending van het unierecht), en opnieuw het tweede onderdeel van het eerste middel (gebrek aan motivering). Er kan in hoofdzaak dan ook worden verwezen naar de beoordeling van deze middelen.

5.51. In de mate de verzoekende partijen menen dat het strijdig zou zijn met het zorgvuldigheidsbeginsel dat de minister van Sociale zaken en Volksgezondheid na het nemen van het bestreden besluit een advies vroeg aan BELMIP kan het volgende worden opgemerkt:

De adviesvraag blijkt betrekking te hebben op het aantal NMR-toestellen en PET-toestellen dat in België zou moeten worden opgesteld om te komen tot een goed evenwicht en het aantal NMR-onderzoeken en PET-onderzoeken dat moet worden uitgevoerd. Met betrekking tot de PET-onderzoeken wordt daarbij de vraag gesteld of het aantal PET-onderzoeken per toestel moet worden verhoogd, dan wel per PET-centrum. Met betrekking tot het aantal PET-toestellen wordt gevraagd of het aantal verhoogd moet worden mede in

functie van de geografische toegankelijkheid. Uit deze vraagstelling blijkt bijgevolg dat zij kadert binnen de voorbereiding van een mogelijke aanpassing van de programmatie van de PET-toestellen (en NMR-toestellen) en dus op een mogelijke wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2014 ‘houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden’. Deze vraagstelling heeft dan ook als zodanig geen betrekking op het bestreden besluit, noch is het voorwerp van de adviesvraag als zodanig hetzelfde als de adviesvraag aan de FRZV in het kader van de totstandkoming van het bestreden besluit. Deze laatste adviesaanvraag betrof immers de opdeling van zorgopdrachten in loco- en supraregionale zorgopdrachten.

In de mate de verzoekende partijen bijgevolg aanvoeren dat het van onzorgvuldig bestuur zou getuigen om eerst een advies van de FRZV te negeren en vervolgens te wachten op het instellen van een vernietigingsberoep tegen het bestreden besluit om dan dezelfde vraag opnieuw voor advies voor te leggen aan BELMIP mist het middel feitelijke grondslag.

Het tweede onderdeel van het middel is niet gegrond.

Het middel is in zijn geheel niet gegrond.”

44. In hun laatste memorie verwijzen de verzoekende partijen, voor wat het eerste middelonderdeel betreft, naar hun standpunt uiteengezet in het verzoekschrift. Voor wat het tweede onderdeel betreft herhalen zij op een beknopte parafraserende wijze hun betoog zoals aangevoerd in de toelichtende memorie

zonder inhoudelijk nog een andere visie te geven op de beoordeling door het auditoraat.

45. In die omstandigheden ziet de Raad van State geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het zesde middel ongegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

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

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op zes maart tweeduizend vijftieng, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,

kamervoorzitter,

Ann Coolsaet,

staatsraad,

Frédéric Vanneste,

staatsraad,

bijgestaan door

Silja Doms,

griffier.

De griffier

De voorzitter

Silja Doms

Chantal Bamps