

Texte français (titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973).

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION D'ADMINISTRATION

A R R Ê T

n° 139.860 du 27 janvier 2005
A. 81.664/VII-17.547

En cause : la s.p.r.l. CENTRUM VOOR RADIO-IMMUNOLOGIE
(C.R.I.),
ayant élu domicile chez
Me C. BEVERNAGE, avocat,
ayant son cabinet à BRUXELLES,
rue Neerveld 101-103

contre :

l'État belge, représenté par le Ministre des Affaires sociales.

LE CONSEIL D'ÉTAT, VII^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 21 décembre 1998 par laquelle la s.p.r.l. CENTRUM VOOR RADIO-IMMUNOLOGIE (C.R.I.) demande l'annulation de l'arrêté royal du 24 septembre 1998 fixant les conditions auxquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être accordée dans les prestations de biologie clinique moléculaire, publié au Moniteur belge du 22 octobre 1998;

Vu l'arrêt n° 79.749 du 1er avril 1999 rejetant la suspension de l'exécution de l'arrêté contesté;

Vu la demande de poursuite de la procédure introduite par la partie requérante;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. E. LANCKSWEERDT, premier auditeur;

Vu l'ordonnance du 2 juillet 2004 ordonnant le dépôt au greffe du rapport et du dossier;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires régulièrement échangés;

Vu l'ordonnance du 16 novembre 2004 fixant l'affaire à l'audience du 16 décembre 2004;

Entendu M. R. STEVENS, conseiller d'État, en son rapport;

Entendu, en leurs observations, Me C. BEVERNAGE, avocat, qui comparaît pour la partie requérante, et Mme P. MYLEMANS, conseiller adjoint, qui comparaît pour la partie défenderesse;

Entendu M. E. LANCKSWEERDT, auditeur, en son avis conforme;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

1. Éléments de fait de la cause

Considérant que les éléments de fait peuvent être résumés comme suit :

La partie requérante est un laboratoire de biologie clinique agréé qui dispose d'une accréditation pour l'exécution de tests moléculaires.

L'arrêté contesté fixe les conditions auxquelles peuvent être conclues entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé et les Centres de diagnostic moléculaire (C.D.M.) des conventions qui prévoient, par dérogation aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'assurance obligatoire soins de santé, un régime spécial provisoire pour l'intervention de l'assurance soins de santé dans le coût de certaines prestations de biologie moléculaire, à savoir celles qui sont définies à l'article 2 de cet arrêté.

L'article 2, § 2, fixe les critères pour la création et l'agrément d'un Centre de diagnostic moléculaire et s'énonce comme suit :

"§ 2. A. Seuls peuvent créer un C.D.M. les services et les laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie d'un même hôpital ou d'une même association ou d'un même groupement d'hôpitaux. Est associé au fonctionnement de ce C.D.M. un centre de génétique humaine qui a collaboré avec les laboratoires et services composant ledit C.D.M.; la preuve de cette collaboration doit être apportée par le C.D.M. Un C.D.M. ne peut en aucun cas être créé par un laboratoire individuel ou par un service individuel.

B. Les services et les laboratoires concernés doivent satisfaire aux critères suivants au plus tard le 31 décembre 1997, et encore y répondre au moment de la demande visée au point C :

1. a. Pour autant qu'il s'agit de laboratoires de biologie clinique, ils doivent être agréés par le Ministre des Affaires sociales, conformément à l'arrêté royal du 28 avril 1993 fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique visés à l'article 63, alinéa premier, 3/, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

b. Pour autant qu'il s'agit de laboratoires d'anatomopathologie, un numéro d'identification doit leur avoir été attribué par le Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I., comme mentionné à l'article 9ter, § 16, de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 portant règlement des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

c. Pour autant qu'il s'agit de centres de génétique humaine, ils doivent être agréés suivant les dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre, tel que modifié par l'arrêté royal du 25 janvier 1989.

2. être agréés ou avoir introduit une demande d'agrément comme services de stage pour médecin spécialiste ou pharmacien spécialiste en biologie clinique ou en anatomopathologie, conformément à l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage [et] des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, conformément à l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 modifiant l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique ou conformément à l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité d'anatomie pathologique;

3. posséder une expertise scientifique et une activité clinique prouvée en biologie moléculaire.;

4. répondre aux conditions d'infrastructure pour appliquer les techniques de biologie moléculaire sans risque de contamination;

C. Les laboratoires et les services concernés introduiront auprès d'un groupe d'accompagnement créé à cet effet par le Comité de l'assurance, dans les trois mois suivant la publication du présent arrêté royal, une demande motivée de laquelle il ressort que les conditions 1, 2, 3, et 4 du point B sont remplies. À cette fin, ils font entre autre usage de la liste de paramètres qui est annexée au présent arrêté.

Le Comité de l'assurance statue sur la demande en se basant sur l'avis du groupe d'accompagnement. Le groupe d'accompagnement émet son avis dans le mois qui suit l'expiration du délai d'introduction de trois mois mentionné plus haut. Le groupe d'accompagnement cesse d'exister dès la création du Comité national mentionné à l'article 3.

Le Comité de l'assurance tient à jour une liste des C.D.M. agréés".

La partie requérante ne satisfait pas à ces critères, et en particulier ceux inscrits à l'article 2, § 2, A;

2. Au fond : premier moyen

2.1. Points de vue des parties

Considérant que les parties développent les arguments suivants :

2.1.1. Le premier **moyen** de la requête est formulé comme suit :

"Violation des articles 10 et 11 de la Constitution,
en ce que seuls les services et les laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie d'un même hôpital ou d'une même association ou d'un même groupement d'hôpitaux peuvent créer un centre de diagnostic moléculaire.

que les laboratoires cliniques qui ne sont pas liés à un hôpital, comme la partie requérante, ne peuvent créer de C.D.M. et ne peuvent dès lors pas davantage effectuer de prestations (tests de biologie moléculaire) remboursables en vertu de la nomenclature concernée, qui figure dans l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités,

que l'arrêté contesté instaure ainsi une différence de traitement entre, d'une part, les services et les laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie d'un même hôpital ou d'une même association ou d'un même groupement d'hôpitaux et, d'autre part, les laboratoires cliniques qui ne sont pas liés à un hôpital,

alors que les principes constitutionnels d'égalité et de non-discrimination n'admettent une différence de traitement que si le critère de différenciation se fonde sur une justification objective et raisonnable;

que l'existence d'une telle justification doit s'apprécier par rapport au but et aux effets de la norme considérée;

que le principe d'égalité est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé;

que la partie requérante dispose de toutes les qualifications et agréments concernés ainsi que de l'expérience voulue tant sur le plan national qu'au niveau international pour effectuer des 'tests de biologie moléculaire' et d'un personnel suffisamment bien formé et expérimenté et qu'elle possède également le matériel le plus avancé pour effectuer les tests avec la qualité la plus élevée qui soit;

qu'il ne peut dès lors être donné de justification raisonnable pour l'exclusion des laboratoires cliniques externes qui satisfont aux critères de qualité les plus exigeants;

que le développement et l'évolution du diagnostic sont tels que, comme il a été établi dans l'exposé des faits, les tests de biologie moléculaire occupent une place toujours croissante dans les tests biologiques et le diagnostic, de sorte que l'interdiction faite aux laboratoires cliniques externes d'exécuter des tests moléculaires entravera gravement l'exécution des missions courantes des médecins - qui ne peuvent être refusées - et risque de ne plus correspondre à l'état actuel des sciences et des techniques;

que les effets de la norme considérée ne contribuent dès lors pas à une amélioration de la santé publique;

que les laboratoires cliniques externes seront les victimes d'une concurrence déloyale de la part des C.D.M. (hospitaliers) agréés qui disposeront non seulement d'un monopole légal en ce qui concerne le diagnostic le plus avancé mais seront en outre financés hors budget (de l'INAMI) dès lors qu'à la suite de l'arrêté royal (article 4), un budget supplémentaire (à majorer chaque année) de 264 millions de francs est alloué aux C.D.M."

2.1.2. Dans son **mémoire en réponse**, la partie défenderesse rétorque ce qui suit :

"La partie requérante invoque une violation des articles 10 et 11 de la Constitution en ce que seuls les services et les laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie d'un même hôpital ou d'une même association ou d'un même groupement d'hôpitaux peuvent créer un centre de diagnostic moléculaire.

Elle allègue que, dès lors qu'elle ne peut créer de C.D.M., elle ne peut pas non plus accomplir de prestations remboursables en vertu de la nomenclature concernée.

La partie défenderesse entend relever à ce propos qu'il n'est pas exact que l'arrêté royal interdit aux laboratoires d'effectuer des tests moléculaires. Les prestations qui figurent déjà dans la nomenclature sont étrangères à l'expérimentation et sont donc également remboursables pour la partie requérante.

Il est vrai que seuls les services et les laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie d'un même hôpital ou d'une même association ou d'un même groupement d'hôpitaux peuvent créer un C.D.M.

Le premier projet d'arrêté royal a même limité l'expérience aux laboratoires des sept hôpitaux universitaires. Elle a été étendue ensuite à tous les hôpitaux.

La restriction est due au fait qu'il s'agit d'une expérience.

Pour que l'expérience, qui durera deux ans, réussisse et soit correctement effectuée sur le plan scientifique, il est nécessaire de limiter le nombre de participants. À défaut, il s'agirait d'une mesure générale temporaire.

Il est donc impossible de permettre à tous les laboratoires (environ 250) de participer à l'expérience.

En ce qui concerne le choix des laboratoires, il était essentiel que l'on eût des laboratoires comprenant des collaborateurs tant dans le domaine de la biologie clinique que celui de l'anatomopathologie dès lors que l'échange de connaissances et d'expériences concernant les tests moléculaires entre les

deux catégories est important. Ce sont principalement les hôpitaux qui disposent de ces deux types de collaborateurs.

Nécessité d'une collaboration entre les Laboratoires de biologie clinique, d'anatomopathologie et les Centres de génétique humaine.

Les centres de génétique humaine (C.G.H.) ont eux aussi une mission importante à remplir dans l'expérience étant donné que la génétique humaine et la microbiologie sont le plus familiarisées avec les techniques d'amplification. L'utilisation de tests moléculaires pour la détection d'anomalies congénitales est réglée par un arrêté royal qui fixe l'agrément de 8 centres de génétique humaine.

Dès lors qu'il n'existe que 8 C.G.H., le nombre de C.D.M. était également nécessairement limité. Un C.G.H. est en effet associé à tous les C.D.M.

Il est absolument essentiel que les centres de génétique humaine soient intégrés dans ce processus et qu'ils prêtent leur concours à la création de Centres de diagnostic moléculaire. Ces centres de génétique humaine disposent d'ores et déjà d'une expérience très étendue qui profitera aux laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie grâce à l'arrêté royal du 24 septembre 1998. Imposer une telle collaboration par la voie de cet arrêté royal est unique en Europe et offre sans aucun doute au patient les meilleures garanties d'une utilisation correcte de cette technologie. Les patients qui présentent déjà des symptômes de la maladie ont sans conteste le droit d'avoir accès à la technologie médicale, au conseil génétique et à l'accompagnement, ainsi que d'en obtenir le remboursement. Cela n'est possible à ce stade que par une approche intégrée dans un réseau local et national de laboratoires hospitaliers, comme le prévoit l'arrêté royal du 24 septembre 1998.

Finalement, l'objectif de l'expérience est d'intégrer un certain nombre de prestations dans la nomenclature. Cette mesure profitera à tous les laboratoires qui exercent la biologie moléculaire".

2.1.3.

suit :

Dans son mémoire en réplique, la partie requérante allègue ce qui

"S'il est effectivement vrai que l'arrêté attaqué n'interdit pas aux laboratoires cliniques externes d'effectuer des tests moléculaires, il aboutit en fait au même résultat.

Les tests de biologie moléculaire effectués par des laboratoires cliniques ne sont remboursés que dans la mesure où ils apparaissent dans la nomenclature figurent dans l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. À une seule exception près, aucun test de biologie moléculaire n'est aujourd'hui remboursé par l'INAMI. La partie requérante effectue ces tests aux frais du patient ou pro deo.

Au lieu d'inscrire certains tests dans la nomenclature et de les mettre ainsi de façon égale à la disposition de tous les laboratoires (internes et externes) qui satisfont aux critères de qualité nécessaires (comme la norme européenne NEN45001), et ce dans les limites des budgets existants et strictement contrôlés, la partie adverse a opté pour une "expérience", accordant ainsi à un club de laboratoires hospitaliers le monopole de l'exécution de ces tests pour lesquels un budget supplémentaire de 264 millions de francs (à augmenter chaque année !) a été libéré.

Contrairement à ce que prétend la partie adverse, l'arrêté attaqué implique surtout une exclusion structurelle et absolument pas quantitative

des laboratoires externes, et ce sans donner de justification claire à cet égard.

S'il s'agit en effet d'une 'expérience', la partie adverse et la santé publique en général ont justement tout intérêt à y associer les laboratoires externes, et ce compte tenu de leur rôle spécifique important dans les soins de santé de première ligne. L'importance des soins de première ligne augmente, tant en raison des possibilités actuelles de la médecine qu'en raison de la structure de la population ainsi que pour des motifs sociaux et économiques.

L'arrêté contesté n'impose d'ailleurs pas de restrictions quantitatives ou qualitatives en ce qui concerne les laboratoires hospitaliers, de sorte que l'argument de la restriction quantitative ne résiste assurément pas à l'analyse.

L'arrêté attaqué ne tient pas compte des agréments internationaux de qualité qui sont délivrés par le Ministère des Affaires économiques et qui sont contrôlés par des organismes externes et indépendants.

L'arrêté attaqué implique dès lors une distorsion de la concurrence dès lors qu'au sein de la structure des C.D.M., il prévoit bien un remboursement pour les tests moléculaires mais pas pour les laboratoires externes comme la partie requérante qui a déjà effectué à ce jour les mêmes tests avec expertise et qui a, pour ce faire, consenti elle-même les investissements nécessaires et obtenu les agréments de qualité requis. Cette différence de traitement s'opère uniquement sur une base structurelle et pas du tout sur une base qualitative ou quantitative.

Il n'y a pas de raison objective pour rejeter un accord de coopération entre des laboratoires de biologie clinique et des laboratoires d'anatomopathologie, comparable aux accords de coopération entre des laboratoires de biologie clinique et des centres de génétique humaine, qui entrent bel et bien en ligne de compte. Une présence physique dans les mêmes murs n'implique pas nécessairement la garantie d'une collaboration positive. Dans l'ensemble, on ne voit pas pourquoi les chances de collaboration positive seraient plus minces entre des laboratoires de biologie clinique et des laboratoires d'anatomopathologie.

L'organisation du système des C.D.M. vise d'ailleurs différents domaines de sous-spécialités par laboratoire. Une collaboration entre des laboratoires aux intérêts parallèles semble dès lors plus justifiée qu'une collaboration sur la base de l'adresse. La partie adverse ne démontre d'ailleurs pas du tout pourquoi l'échange de connaissances et d'expériences concernant les tests moléculaires entre les deux services situés dans les mêmes murs serait plus important que l'échange effectué entre des laboratoires externes qui collaborent.

L'exposé des faits figurant dans le mémoire en réponse confirme la crainte, à tout le moins le risque, de voir se perpétuer la situation discriminatoire des C.D.M. créée par l'arrêté contesté. Rien n'indique que la période de deux ans sera d'ailleurs respectée réellement. L'arrêté donne par contre à penser que la situation temporaire sera maintenue (voir également l'article dans Focus Diagnostica, dossier complémentaire de la requérante, pièce n/ 5, et le rapport du secrétaire de l'assemblée générale de l'Union professionnelle belge des médecins-spécialistes en biopathologie médicale du 23 février 1999, dossier complémentaire de la requérante, pièce n/ 7). L'arrêté contesté n'impose aucune clause de non-prolongation ou de prolongation maximale et ne prévoit pas davantage clairement de termes et d'objectifs finaux pour l'expérience. Au contraire, le système protectionniste généré par l'expérience est spontanément autonome dès lors qu'il instaure un agrément artificiel pour des tests spécifiques et que les commissions de

nomenclature existantes sont subordonnées à la nouvelle structure des C.D.M.

Bien que des accords de coopération entre les différentes disciplines ne puissent être qu'utiles, ils ne doivent pas nécessairement exister au sein d'une unité de C.D.M. Pourquoi un centre de génétique humaine devrait-il par exemple être adjoint aux 2 autres disciplines de laboratoires si le champ d'application de ces dernières est par exemple uniquement orienté vers le diagnostic des maladies infectieuses, comme l'hépatite virale, le papillomavirus, le cytomégalovirus, etc.?

La raison pour laquelle 'les Centres de génétique humaine sont intégrés' dans le diagnostic des maladies infectieuses est en tout cas un mystère 'unique en Europe'. On peut difficilement prendre au sérieux le fait que tous les patients chez qui on a constaté une infection par la voie du diagnostic moléculaire, doivent soudain être traités dans un hôpital et faire l'objet d'un avis génétique".

2.1.4. Dans son **dernier mémoire**, la **partie requérante** ajoute encore ce qui suit :

"Sous l'empire de l'arrêté royal attaqué du 21 décembre (lire : 24 septembre) 1998, le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI a agréé dix-huit centres de diagnostic moléculaire (C.D.M.) (liés à des hôpitaux).

Depuis le 1er février 2000, l'INAMI prévoit pour cette 'expérience temporaire' (sic) une allocation annuelle s'élevant initialement à 264 millions francs (6.544.389 euros), ce qui revient à 363.577, 16 euros en moyenne par C.D.M. (pièce 1).

Les derniers comptes de l'INAMI (2003) et le budget 2004 ne permettent pas de déterminer à combien s'élevait l'allocation pour 2003 (et à combien elle a été estimée pour 2004), mais il est constant que l'expérience temporaire' a été maintenue, de sorte que le préjudice injustifié pour les laboratoires libres de biologie clinique subsiste et que leur retard dans la constitution de connaissances en biologie moléculaire clinique s'est aggravé.

D'ailleurs, l'INAMI n'a pas respecté le but de l'arrêté royal du 21 décembre (lire : 24 septembre) 1998, à savoir au terme d'expériences, inscrire certaines prestations de biologie moléculaire dans la nomenclature et les rembourser au patient, dès lors que, à l'exception d'un seul test (Chlamydia), aucun autre test n'est remboursé par l'INAMI sur la base de la nomenclature et que l'INAMI affecte et détourne de cette manière insidieuse des fonds pour le financement destiné à la constitution de connaissances dans des laboratoires liés à des hôpitaux.

La 'nature temporaire' de l'expérience' est entre-temps devenue définitive.

D'ailleurs, l'attitude discriminatoire injustifiée des autorités belges offre un contraste criant avec, par exemple, la politique en matière de santé de la France où les laboratoires (libres) externes peuvent effectuer tous les tests moléculaires voire génétiques (génétique humaine) disponibles, ce qui est notamment le cas pour le laboratoire de renommée internationale Pasteur-Cerba de Cergy-Pontoise (pièce 2);

Il est apparu à l'étranger qu'un laboratoire de biologie clinique ne doit pas être lié à un hôpital pour travailler dans tous les domaines de façon efficace et éthiquement admissible, et ce dans l'intérêt du patient.

Les laboratoires libres belges et en particulier celui de la partie requérante sont dès lors de plus en plus lésés par la discrimination que les autorités belges perpétuent".

2.1.5. En ce qui concerne le caractère expérimental de l'arrêté attaqué, la **partie défenderesse** ajoute encore dans son **dernier mémoire** ce qui suit :

"L'arrêté s'inscrit dans le cadre de l'article 56, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Par dérogation aux dispositions générales de la loi, un régime spécial a été prévu durant 2 ans pour l'intervention de l'assurance soins de santé dans le coût de certaines prestations de santé en matière de biologie moléculaire. Il est important de savoir qu'il s'agit là d'une expérience menée dans le cadre de l'article 56, alinéa 1er, de la loi SSI et non d'une mesure définitive, comme la partie requérante le présente.

Le 16 octobre 2000, le Comité de l'assurance a adhéré à la convention-type conclue avec les C.D.M. pour une période de 2 ans prenant cours le 1er février 2000 et se terminant le 31 janvier 2002.

La convention type qui prolongeait le financement des C.D.M. agréés pour deux ans a ensuite été approuvée. Ces conventions ont pris effet le 1er février 2002 et expiraient le 31 janvier 2004. Le budget annuel des conventions visées dans cet arrêté s'élève à 264 millions de francs, soit 6.544.389 euros.

Les conventions ont encore été prolongées une fois pour la période s'étendant du 1er février 2004 au 31 janvier 2006.

L'arrêté royal du 24 septembre 1998 dispose en son article 8 que chaque C.D.M. transmet au Comité de l'assurance et au Comité national des informations concernant ses activités, selon un schéma déterminé par le Comité national. Le Comité national établit tous les six mois un rapport concernant ses activités.

Entre-temps, trois rapports d'activité ont déjà été soumis au Comité de l'assurance. Un pour la période s'étendant du 1er octobre 2000 au 31 mai 2001 (c'est-à-dire sur une période de 8 mois, conformément à une décision prise à l'unanimité en raison du retard causé par une procédure introduite devant le tribunal du travail par trois centres qui n'avaient pas été agréés à l'origine en tant que C.D.M. à part entière); un pour la période du 1er juin 2001 au 31 janvier 2002 et dans la note du Comité de l'assurance 2003/361 (annexe 1), on retrouve également un résumé des rapports d'activité pour la période du 1er février 2002 au 31 janvier 2003.

Afin de boucler le projet relatif au financement temporaire du diagnostic moléculaire effectué par les 18 centres de diagnostic moléculaire et d'atteindre le but final, à savoir inscrire certaines prestations de biologie moléculaire dans la nomenclature des prestations de santé remboursables, un avis de marché en matière de soins de santé a été publié par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Il s'agit de l'utilisation efficace de nouvelles prestations de biologie moléculaire et d'indications de celles-ci compte tenu des évaluations actuelles des centres dans la convention. L'intention est de formuler des suggestions pour la mise en oeuvre et le financement de la biologie moléculaire après l'expérience menée dans le cadre de l'article 56, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Il y aura une intense collaboration entre les soumissionnaires de ce marché public et le Comité national des C.D.M. Cela est essentiel pour

mener à bonne fin l'application et le suivi du diagnostic moléculaire. Il convient de procéder à une évaluation des coûts/bénéfices, et ce tant sur le plan individuel, à savoir du point de vue du patient, que du point de vue de la société, à savoir le remboursement des prestations de santé par l'inscription dans la nomenclature des prestations de santé remboursables".

2.2. Discussion

Considérant que le moyen est fondé, et ce pour les motifs suivants :

2.2.1. Comme l'allègue la partie requérante, la réglementation attaquée implique que les laboratoires, comme celui qui est exploité par cette dernière, qui ne relèvent pas d'un hôpital, sont exclus du remboursement des prestations de biologie moléculaire visées dans l'arrêté attaqué.

Les laboratoires "externes" font dès lors l'objet d'un traitement différent, et sans aucun doute moins favorable, par rapport aux laboratoires qui font partie d'un hôpital.

2.2.2. La partie défenderesse justifie principalement cette inégalité de traitement en soutenant qu'il s'agit d'une expérience temporaire requérant un nombre restreint de participants et qu'il est important que ces prestations réunissent tant des collaborateurs de biologie clinique que des collaborateurs d'anatomopathologie, ce qui est surtout le cas dans les hôpitaux. En outre, une collaboration avec les centres de génétique humaine est nécessaire.

2.2.3.1. Il convient tout d'abord de constater, comme l'a fait également la section de législation dans son avis préalable à l'arrêté attaqué, que, selon le texte de cet arrêté, la réglementation concernée n'est nullement limitée dans le temps. Le fait que les conventions visées ne puissent chaque fois être conclues que pour deux ans n'enlève rien à cette constatation. La partie défenderesse relève d'ailleurs elle-même dans son dernier mémoire que dernièrement les conventions ont encore été prolongées pour la période s'étendant du 1er février 2004 au 31 janvier 2006. Par conséquent, le caractère "expérimental" de cette réglementation doit à tout le moins être fortement relativisé.

2.2.3.2. En outre, si la réglementation était réellement "expérimentale" et temporaire, cela ne justifierait pas la distinction qui a été opérée, dès lors qu'il n'est

pas encore établi pour autant que cette expérience devrait précisément être limitée aux laboratoires d'hôpitaux.

La partie défenderesse n'avance en effet aucun élément concret dont il pourrait se déduire que des laboratoires "externes" ne pourraient pas offrir les mêmes garanties qualitatives.

La partie défenderesse estime qu'il est important que les laboratoires qui fournissent les prestations visées avec remboursement puissent faire appel tant à des collaborateurs de biologie clinique qu'à des collaborateurs d'anatomopathologie en vue de l'échange de connaissances et d'expériences. Il n'apparaît toutefois pas que cet échange requiert que seuls des laboratoires internes puissent être associés à "l'expérience". La partie défenderesse indique d'ailleurs elle-même que ce sont "principalement" (donc pas exclusivement) les hôpitaux qui disposent de ces deux types de collaborateurs.

Enfin, la partie défenderesse ne démontre pas non plus que la collaboration censée s'imposer avec les centres de génétique humaine nécessite l'inégalité de traitement créée.

2.2.3.3. Dès lors que la partie défenderesse considère l'ensemble de la réglementation uniquement comme une expérience temporaire, on ne comprend pas pourquoi tous les laboratoires externes doivent en être exclus et pourquoi ils n'ont pas précisément la possibilité, si nécessaire en nombre limité, de démontrer empiriquement durant une telle "expérience" qu'ils peuvent eux aussi satisfaire aux critères de qualité prévus.

2.2.4. Il y a lieu dès lors, de conclure que la réglementation concernée viole les articles 10 et 11 de la Constitution,

D É C I D E :

Article 1er.

L'arrêté royal du 24 septembre 1998 fixant les conditions auxquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être accordée dans les prestations de biologie clinique moléculaire est annulé.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié au Moniteur belge dans les mêmes formes que l'arrêté annulé.

Article 3.

Les dépens de la demande de suspension, liquidés à la somme de 173,53 euros, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Les dépens du recours en annulation, liquidés à la somme de 173,53 euros, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Ainsi prononcé à Bruxelles en audience publique, le vingt-sept janvier 2005, par la VII^e chambre, composée de :

Mme	M.-R. BRACKE,	président de chambre,
MM.	R. STEVENS,	conseiller d'État,
	E. BREWAEYS,	conseiller d'État,
Mme	A. WIJNANTS,	greffier.

Le greffier,

Le président,

A. WIJNANTS

M.-R. BRACKE

TRADUCTION ÉTABLIE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 63,
ALINÉA 1er, DES LOIS SUR LE CONSEIL D'ÉTAT
COORDONNÉES LE 12 JANVIER 1973.