CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 180.352 du 3 mars 2008

G./A.185.191/VI-17.519

En cause : **l'association sans but lucratif CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE,**

ayant élu domicile chez
Me Jean BOURTEMBOURG, avocat,
rue de Suisse, n° 24,
1060 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Ministre
des Affaires sociales et de la Santé publique,

ayant élu domicile chez
Mes Pierre LEGROS et Jérôme SOHIER, avocats,
avenue Emile De Mot, n° 19,
1000 Bruxelles.

LE PRESIDENT F.F. DE LA VIe CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT, SIEGEANT EN REFERE,

Vu la requête unique introduite le 18 septembre 2007 par l'association sans but lucratif CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE qui demande l'annulation et la suspension de l'exécution de :

" - l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé;

- l'arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables";

Vu la note d'observations et le dossier administratif;

Vu l'avis publié dans le Moniteur belge du 31 octobre 2007 en application de l'article 7 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat;

Vu le rapport de M. BOSQUET, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 11 février 2008 fixant l'affaire à l'audience du 22 février 2008 à 09.30 heures;

Vu la notification du rapport et de l'ordonnance de fixation aux parties;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, Conseiller d'Etat, Président f.f.;

Entendu, en leurs observations, Me Jean BOURTEMBOURG, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Augustin DAOUT, loco Mes Pierre LEGROS et Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. BOSQUET, Auditeur;

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

Considérant que les éléments de fait et de droit utiles à l'examen de la demande sont les suivants.

1. L'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables, tel que modifié par l'arrêté royal du 21 mars 2003, énonce en ses articles 1er et 2ter, ce qui suit:

" Art. 1er . Est considéré comme programme de soins pour l'application de l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987:

(...)

- l'oncologie;

(...).

Art. 2ter . § 1er. Le programme de soins « oncologie » visé à l'article 1er, se compose de la manière suivante :
1/ le «programme de soins de base en oncologie» axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques des patients âgés de 16 ans ou plus, conformément aux directives et aux accords en matière d'adressage fixés dans le manuel oncologique pluridisciplinaire, qu'il convient d'utiliser dans le cadre du programme de soins, sans porter préjudice au libre choix du patient;
2/ le «programme de soins d'oncologie», axé sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire et le suivi des affections oncologiques des patients âgés de 16 ans

ou plus, compte tenu des directives et/ou des accords en matière d'adressage fixés dans le manuel oncologique pluridisciplinaire qu'il convient d'utiliser dans le cadre du programme de soins, sans porter préjudice au libre choix du patient.

§ 2. Les articles 68, 71, à l'exception de la disposition qui rend l'intégration dans le programme visé à l'article 23 obligatoire en tant que norme d'agrément 72, 73, 74, 75, 76 et 86 de la loi précitée, sont applicables aux programmes de soins visés au 6 1er, 1/ et 2/".

2. Dans la ligne de l'arrêté royal du 21 mars 2003 modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999, précité, a été adopté l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.

Les groupes cibles des programme de soins de base en oncologie et programme de soins d'oncologie sont définis respectivement par les articles 2, § 1er, et 13, § 1er, du dernier arrêté précité du 21 mars 2003, de la manière suivante:

" Art. 2. § 1er. Le programme de soins de base en oncologie est axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi d'affections oncologiques de patients âgés de 16 ans ou plus. Les activités précitées sont exécutées, si l'affection l'exige, en collaboration avec un programme de soins d'oncologie dans le cadre d'(un accord de collaboration tel que visé) à l'article 10, § 1er. Le diagnostic, le traitement, le suivi et la collaboration éventuelle doivent toujours être assurés conformément aux directives et accords en matière d'adressage tels que repris dans le manuel oncologique pluridisciplinaire visé à l'article 7, § 1er, du présent arrêté sans porter préjudice au libre choix du patient. (Erratum, voir M.B. 02-06-2003, p. 29931).

(...)

Art. 13. § 1er. Le programme de soins d'oncologie est axé sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire et le suivi d'affections oncologiques de patients âgés de 16 ans ou plus, compte tenu des directives et/ou des accords en matière d'adressage dans le manuel oncologique pluridisciplinaire, tel que visé à l'article 21, § 1er, du présent arrêté, sans porter préjudice au libre choix du patient".

3. Le rapport au Roi précédant le même arrêté contient notamment les passages suivants qui font ressortir les différences essentielles et la complémentarité entre ces deux programmes de soins:

" II. Objectif et base légale

(...)

L'arrêté vise à contribuer à la dispensation de soins de qualité aux patients cancéreux. Le caractère pluridisciplinaire de l'oncologie et l'approche impérativement transversale du cancer ont dès lors constitué les points de départ des normes proposées.

III. Structure

Tout d'abord, l'arrêté fixe les normes applicables au programme de soins de base en oncologie. En principe, tout hôpital général ne bénéficiant pas d'un agrément pour un programme de soins d'oncologie, doit disposer d'un tel programme. Les soins de base en oncologie sont principalement axés sur le diagnostic et le traitement moins complexe.

D'autre part, l'arrêté fixe les normes applicables au programme de soins d'oncologie. Ce programme de soins doit pouvoir offrir une série de moyens diagnostiques plus poussés ainsi que différentes possibilités de traitement. Le nombre de programmes de soins pouvant être instaurés à ce niveau organisationnel n'est pas limité. S'il satisfait aux normes, le programme peut être agréé et exploité.

Outre ces deux formes d'organisation, il conviendra de développer à l'avenir un certain nombre de programmes de soins spécialisés destinés aux patients atteints de tumeurs qui nécessitent une approche pluridisciplinaire complexe et/ou une expertise hautement spécialisée et/ou qui sont extrêmement rares. Il conviendra également de développer des programmes de soins spécifiques pour les enfants de moins de 16 ans présentant une affection oncologique qui requiert des modalités spécifiques sur les plans diagnostique et thérapeutique.

IV. Thèmes centraux communs

Dans le cadre de l'objectif susmentionné, les deux programmes de soins s'articulent autour des thèmes centraux suivants.

L'accessibilité générale est garantie par le biais d'une collaboration poussée. Il doit être question d'une collaboration entre les deux niveaux organisationnels, celle-ci devant évoluer à l'avenir dans le sens de programmes de soins davantage spécialisés. En outre, les programmes de soins doivent s'affilier à une association palliative. Par ailleurs, la collaboration avec les soins à domicile et les soins du premier échelon est assurée par le biais du programme de soins d'oncologie.

Le caractère pluridisciplinaire doit être garanti au maximum. C'est pourquoi, l'arrêté fixe les normes suivantes.

Pour pouvoir être agréé, l'hôpital doit disposer d'un manuel de qualité qui comprend des directives concernant le bilan diagnostique, le traitement et le suivi des patients, les accords en matière d'adressage en vigueur dans le cadre des (accords de collaboration conclus) et l'identité des personnes travaillant dans le programme de soins avec indication de leurs tâches respectives (Erratum, voir M.B. 02-06-2003, p. 29931).

Un deuxième instrument garantissant le caractère pluridisciplinaire est constitué par l'organisation d'une concertation pluridisciplinaire relative au patient individuel entre les prestataires de soins concernés, et ce par le biais d'une consultation pluridisciplinaire.

En outre, en vue d'une approche qualitative, appropriée et pluridisciplinaire de l'affection maligne, un plan de traitement oncologique est élaboré pour chaque patient, et ce conformément aux directives contenues dans le manuel oncologique pluridisciplinaire précité. Toute dérogation y afférente doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire.

Cette concertation pluridisciplinaire doit être concrétisée sous la forme d'une consultation oncologique pluridisciplinaire entre trois médecins au minimum.

Ceux-ci sont tout d'abord le médecin spécialiste et/ou généraliste traitant ou référant, en deuxième lieu un médecin expérimenté en oncologie (il peut s'agir d'un médecin spécialiste en médecine interne disposant d'un titre professionnel particulier en oncologie et/ou d'un radiothérapeute-oncologue et/ou d'un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, d'un chirurgien disposant d'une expérience oncologique ou d'un titre professionnel en oncologie ou d'un médecin spécialiste agréé en gastro-entérologie, en pneumologie, en gynécologie-obstétrique, en urologie, ou d'un autre médecin spécialiste ayant une expérience en oncologie ou un titre professionnel en oncologie selon la pathologie du patient traité). En troisième lieu, un médecin relevant de la première ou de la deuxième catégorie ou un médecin spécialiste en anatomopathologie, en radiodiagnostic, en biologie clinique ou en médecine nucléaire. Il convient de prévoir une représentation équilibrée des disciplines concernées, de sorte qu'une connaissance suffisante de toutes les modalités thérapeutiques requises (expertise chirurgicale, chimiothérapeutique et/ou radiothérapeutique) soit mise à la disposition du patient.

(...)

La commission pluridisciplinaire d'oncologie, qui, en principe, doit être mise sur pied pour chaque programme de soins d'oncologie, joue un rôle de soutien au niveau de la réalisation de soins intégrés, efficaces, effectifs, accessibles et adaptés, bref, de soins de qualité pour tout patient oncologique.

Le collège des médecins qui sera créé pour l'oncologie, en exécution de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, et auquel le présent arrêté confère certaines tâches complémentaires spécifiques, remplira un rôle spécifique sur le plan de l'évaluation de la qualité des soins dispensés dans les deux programmes. Ce collège est composé de manière pluridisciplinaire et comporte une représentation équilibrée des médecins spécialistes concernés. Outre sa tâche principale axée sur la promotion d'initiatives en matière de qualité, le collège a pour mission d'élaborer un modèle de manuel de la qualité, de fixer les paramètres à enregistrer pour l'enregistrement du cancer, de collaborer à des audits, de comparer les manuels, de formuler des recommandations concernant les critères de compétence des médecins spécialistes pour le domaine de l'oncologie et de formuler des recommandations au sujet des programmes de soins spécialisés d'oncologie et de leur niveau minimum d'activité. Etant donné qu'un collège pluridisciplinaire composé de manière très hétérogène et couvrant un domaine aussi large que l'oncologie ne dispose pas, logiquement, des connaissances requises pour chaque groupe thématique de patients, le collège de médecins dont question peut créer des groupes de travail spécifiques en vue de l'exécution de ses missions.

V. Dispositions spécifiques par programme de soins

Sur le plan du contenu, la différence entre les deux programmes de soins est fixée par les accords mutuels détaillés dans le manuel pluridisciplinaire d'oncologie.

Les normes applicables aux deux programmes de soins se différencient essentiellement sur le plan de l'encadrement, en particulier l'encadrement médical, ainsi que sur le plan de l'infrastructure et des éléments environnementaux requis.

L'encadrement requis, excepté l'encadrement médical, est quasiment le même pour le programme de soins de base en oncologie et pour le programme de soins d'oncologie.

(...)

Comme mentionné ci-dessus, le cadre normatif des deux programmes de soins diffère sur le plan de l'encadrement médical. Les deux programmes de soins doivent disposer d'un coordinateur médical. Au sein du programme de soins de base en oncologie, ce médecin, qui doit avoir une expérience spécifique en matière de traitement du cancer et être attaché à temps plein à l'hôpital, est chargé de la coordination des activités de tous les spécialistes de l'hôpital qui traitent le cancer. Toutefois, pour le programme de soins d'oncologie, un encadrement et une expertise complémentaires sur le plan médical sont requis. Le programme de soins doit notamment disposer de médecins des disciplines suivantes :

- au moins un médecin agréé à temps plein spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie;

- au moins un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, le cas échéant comme consultant du service de radiothérapie de l'hôpital avec lequel un accord de collaboration en la matière a été conclu;

- des médecins spécialistes en chirurgie disposant d'un titre professionnel particulier en oncologie ou qui pratiquent une activité oncologique dans le cadre de leur spécialité et disposent d'une expérience d'au moins trois ans dans le traitement d'affections oncologiques;

- au moins un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, le cas échéant en tant que consultant;

- au moins un médecin spécialiste agréé porteur du titre professionnel particulier en oncologie pour trois des quatre spécialisations suivantes : gastro-entérologie, pneumologie, gynécologie-obstétrique et urologie;

- des médecins spécialistes en anatomopathologie, en biologie clinique et en radiologie, travaillant à temps plein dans l'hôpital qui dispose du programme de soins, et joignables en permanence.

Il est évident que des médecins spécialistes autres que les médecins spécialistes précités disposant d'un titre professionnel particulier en oncologie ou ayant une activité oncologique importante, sont actifs d'une manière intégrée dans le cadre du programme de soins d'oncologie et y participent à part entière.

En outre, le site doit satisfaire aux conditions suivantes :

- disposer en permanence, sur le site, d'un médecin capable d'identifier et de prendre en charge les urgences oncologiques;

- un médecin spécialiste agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie (éventuellement assisté par un médecin spécialiste possédant suffisamment d'expérience dans la prise en charge des complications toxiques et infectieuses des traitements chimiothérapeutiques), et un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie appelables en permanence sur le site.

(...)

Le programme de soins d'oncologie est également soumis à des conditions supplémentaires sur le plan de l'infrastructure et des éléments environnementaux requis, notamment :

- le programme de soins doit pouvoir faire appel à un service de radiothérapie, soit au sein de l'hôpital, soit dans un autre hôpital avec lequel un accord a été conclu à cet égard;

- l'hôpital doit disposer, sur le même site que celui du programme de soins, d'une fonction agréée de soins intensifs;

- l'hôpital doit disposer d'une section d'hospitalisation d'oncologie médicale permettant l'administration de thérapies systémiques;

- l'hôpital doit disposer d'équipements permettant d'administrer, en hospitalisation de jour, des cytostatiques de manière adéquate et sûre et/où il peut être fait appel en permanence aux médecins dont le programme de soins d'oncologie doit disposer.

(...)".

4. Par courrier du 15 mars 2006, le Ministre de la Santé publique a demandé au conseil national des établissements hospitaliers un avis dans les deux mois sur les normes que les cliniques du sein devraient rencontrer pour être agréées. Il était fait référence au rapport au Roi précédent l'arrêté royal du 21 mars 2003, précité, qui annonçait le développement futur de programmes de soins d'oncologie spécialisés.

A cette demande était annexé un courrier non daté adressé par le président du collège d'oncologie au Ministre de la Santé publique, et relatant l'avis dudit collège en réponse à un courrier du Ministre du "15/13/2006" (lire sans doute 15/03/2006).

5. Le 13 juillet 2006, le conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément, a donné son avis sur la question.

Cet avis contient tout d'abord des remarques concernant l'avis du collège d'oncologie:

" (...) Le Conseil a aussi reçu une lettre non datée et non signée du président du Collège Oncologie concernant les cliniques du sein. Cette lettre (projet de lettre) semble également répondre à une demande d*avis (la même ?) du Ministre du 15 mars 2006.

(...)

Le statut de la lettre du président du Collège Oncologie est imprécis. En premier lieu, la composition du Collège est telle qu*il est fort improbable que tous ses membres puissent faire valoir une même connaissance approfondie ou une connaissance comparable du traitement du cancer du sein.

Ensuite, la lettre n*est ni datée, ni signée; 14 membres sur 17 seulement ont répondu aux questions portant sur les normes que doit réaliser une clinique du sein et sur

l*opportunité d*un programme de soins spécialisés Oncologie; et 13 des 14 membres se rallient au point de vue exprimé dans la lettre (le projet de lettre).
Enfin, la lettre renvoie aux recommandations d*EUSOMA qui datent déjà de 2000.

Le point de vue exprimé n*est donc pas ressenti comme «l*élaboration, sur une base consensuelle, d*indicateurs de la qualité et critères d*évaluation relatifs à une pratique médicale adéquate ...» (article 8, 1/ de l*A.R. du 15 février 1999 relatif à l*évaluation qualitative de l*activité médicale dans les hôpitaux) (...)".

L'avis poursuit notamment dans les termes suivants :

" (...) Les programmes existants, tant par le programme de soins de base en oncologie que les programmes de soins d*oncologie, doivent donc pouvoir opter pour une participation au dépistage, au diagnostic et au traitement des cancers les plus fréquents parmi lesquels le cancer du sein.

Limiter le nombre de cliniques du sein disposant d*un monopole (mesure imposée ou de facto) pour le traitement de toutes les patientes atteintes d*un cancer du sein, par le biais d*une programmation et/ou d*une application rigide de normes d*agrément sous la forme de paramètres quantitatifs non validés en termes d*activité minimale pour les programmes de soins et les médecins, aboutira inévitablement à une accessibilité réduite et donc à une qualité de soins diminuée.

Les recommandations EUSOMA ne privilégient pas la centralisation du traitement du cancer du sein sur un seul site et permettent clairement le travail en réseau.

Un tel procédé remettrait également en question l*impact positif des programmes de soins de base en oncologie et les programmes de soins d*oncologie existants sur le plan de l*accessibilité, d*une part, ainsi que la collaboration entre ceux-ci, d*autre part, que ce soit pour le cancer du sein ou d*autres formes de cancer.

On en reviendrait ainsi malheureusement à la situation qui avait cours précédemment, lorsque le patient devait se mettre en quête de soins. Le procédé en question irait en outre à l*encontre de la volonté de donner aux patients plus facilement accès aux soins grâce aux programmes de soins.

Si le cancer du sein est, du reste, une maladie très fréquente qui, par comparaison avec d*autres types de tumeurs, reste relativement facile à diagnostiquer et à traiter, il n*en demeure pas moins que ce cancer requiert une approche pluridisciplinaire.
A priori, cela signifie que les patients atteints d*un cancer du sein doivent avoir la même possibilité de trouver un accès aux soins. Une collaboration et une concertation étroites entre les différents échelons de programme de soins devraient conduire à une approche réfléchie, rationalisée et pluridisciplinaire, et permettre aux hôpitaux d*offrir les soins que les patients demandent. Au lieu de mettre à mal la collaboration entre les médecins et les hôpitaux, il faudrait donc, au contraire, chercher des moyens permettant de renforcer cette collaboration (...)".

L*avis proprement dit du conseil national des établissements hospitaliers est ainsi rédigé :

" Le Conseil plaide expressément en faveur de soins largement accessibles et de qualité pour l*ensemble des patients cancéreux.

Les adaptations apportées à la législation ne doivent pas viser l*exclusion de centres ou de médecins mais l*inclusion d*un nombre maximum de patients dans un parcours de soins de haute qualité. Les hôpitaux exclus sur la base de critères quantitatifs non validés pour le traitement de la tumeur la plus fréquente chez les patientes, ne seront plus en mesure d*engager des oncologues. Cela se fera indiscutablement au détriment des soins globaux dispensés à tous les patients oncologiques.

Dans le souci de préserver cette accessibilité et au vu de la fréquence du cancer du sein, le Conseil s'oppose à ce qu'un nombre limité de cliniques du sein fasse l*objet d*une programmation ou d*un agrément en tant que programme de soins spécialisé.

Compte tenu, justement, du nombre élevé de patients, le Conseil estime au contraire que tous les programmes de soins de base en oncologie et d*oncologie doivent (pouvoir) participer aux soins dispensés aux patients en question.

La possibilité de dispenser des soins oncologiques de qualité est liée à des conditions préalables importantes, qui sont décrites dans une large mesure dans les normes d*agrément en vigueur.

Il va sans dire que tous les hôpitaux disposeront de l*équipement et du personnel médical nécessaires pour dispenser des soins de qualité.

Les hôpitaux prennent à coeur de collaborer avec les médecins référents et/ou les généralistes, en veillant particulièrement à la formation permanente et continuée afin d*améliorer le dépistage et le diagnostic, à donner et recueillir les informations voulues et à l*assistance réciproque dans le cadre de la prise en charge des patients.

Pour préserver la proximité entre les soins médicaux et les patients et leur entourage, les programmes de base participeront, en étroite collaboration avec le programme de soins d*oncologie et conformément aux directives communes du manuel oncologique et aux connaissances médicales actuelles, au dépistage, au diagnostic, au traitement et à l*adressage des patients atteints d'un cancer du sein.
Si un hôpital estime que c*est nécessaire, il pourra, pour diriger les processus précités, créer à cet effet une «clinique du sein» dont le fonctionnement s*intégrera dans celui du programme de base ainsi que dans la collaboration avec le programme de soins d*oncologie.

Le programme de soins d*oncologie doit pouvoir prendre en charge les patients souffrant d*un cancer du sein à chacun des stades de la maladie. Si un hôpital estime qu*il y a lieu de le faire, il pourra créer à cet effet une «clinique du sein» dont le fonctionnement s*intégrera dans l*ensemble du programme de soins ainsi que dans la collaboration avec les programmes de soins de base en oncologie.

Le manuel (non distinct) contient les directives nécessaires en matière de diagnostic, de traitement et de suivi des patients atteints d*un cancer du sein. Le manuel définira la collaboration avec les services spécialisés ou les laboratoires.
La collaboration avec les programmes de soins de base en oncologie sera optimalisée, toujours conformément à la réglementation.

Conformément au rapport EUSOMA mais contrairement à l*avis (au projet d*avis) du Collège d*oncologie, le Conseil estime que les soins dispensés dans le contexte du traitement du cancer du sein doivent, le cas échéant, être soutenus par le programme de soins et doivent, par conséquent, pouvoir être proposés par la plupart des hôpitaux à l*échelon local.
Dans ce contexte, le Conseil préconise que le cas de chaque patient fasse, obligatoirement, dans chaque programme de soins, l*objet d*un examen pluridiscipli-

naire concerté avant son traitement (aussi chirurgical). Cette concertation devra permettre de traiter tous les patients de façon optimale et d*améliorer sans cesse cette approche pluridisciplinaire commune.
Le Conseil approuve les recommandations qui suggèrent de réduire autant que possible le laps de temps qui s*écoule entre le premier contact et la communication d*un diagnostic et d*un plan de traitement clairs à chaque patient.

Le programme de soins disposera, conformément à la réglementation, d'une équipe pluridisciplinaire composée d*experts médicaux, infirmiers, paramédicaux et psychologiques.

Le Conseil reconnaît l*importance du soutien psychologique et de la présence d*infirmiers assurant spécifiquement le soutien et la prise en charge de patientes atteintes d*un cancer du sein. Un financement adapté devra être prévu dans le budget des moyens financiers pour la prise en charge et le personnel précités.

La qualité du traitement au sens strict du terme repose essentiellement sur la qualité des médecins spécialistes.

Les médecins doivent acquérir et entretenir la compétence requise en la matière. Quant au minimum d*activité requis, le Conseil estime que les associations scientifiques des différentes disciplines devront élaborer des directives scientifiquement étayées sur les éléments qui garantissent et améliorent la qualité des soins et proposer les démarches à accomplir pour contrôler effectivement le respect des exigences fixées.

Sont repris parmi les paramètres dont un contrôle strict s*impose, le contenu du rapport de la COM, le pourcentage de procédures du ganglion sentinelle, le type d*intervention chirurgicale, le pourcentage de récidive locales et ipsilatérales, la collaboration effective avec le généraliste et l*enregistrement ainsi que le rapportage en ce compris un rapport annuel obligatoire.
L*expérience de chaque médecin et le nombre de cas dans chaque hôpital revêtent une certaine importance, fût-ce à des degrés divers.

Au vu des informations disponibles, le Conseil estime qu*il faudrait que, dans chaque hôpital assurant la prise en charge chirurgicale du cancer du sein, les patients soient opérés par un nombre (plus) restreint de chirurgiens. Ceux-ci pourraient ainsi acquérir et conserver l*expertise qui s*impose, même si cela ne doit pas engendrer de monopole de nature à compromettre la continuité des soins. Il faudrait qu*en fonction de leur formation de base et de leur (sous)-spécialisation, ces chirurgiens veillent également à acquérir et à entretenir une connaissance étendue sur le plan du diagnostic, de la pathophysiologie et du traitement de ces affections oncologiques, afin d*élargir les compétences qu*ils possèdent dans le domaine des soins oncologiques.

Le Conseil préconise la mise en oeuvre d*une culture de coopération pluridisciplinaire au travers d*une collaboration intense et d*une coordination entre les différents chirurgiens entre eux et avec d*autres médecins.

Au vu des informations disponibles sur le lien entre la qualité des soins et les compétences et l*expérience requises, le Conseil suggère que chaque chirurgien traitant les pathologies du sein effectue au moins 30 interventions par an.

La littérature ne fait état d*aucun argument venant étayer les chiffres cités de 150 ou 100 interventions chirurgicales primaires en tant que critère quantitatif.

Il a toutefois été démontré qu*un case-load minimal par chirurgien et par centre est souhaitable pour optimaliser les procédures de résection chirurgicale et les procédures du ganglion sentinelle, le rapportage des pathologies et la classification tumorale de la maladie, ainsi que l*utilisation de la radiothérapie et d*une thérapie adjuvante systémique. Un tel case-load minimal favorise également l*organisation effective d'une collaboration pluridisciplinaire bien structurée avec discussion préalable obligatoire de chaque cas de cancer du sein.

La qualité des programmes de soins est, dans une large mesure, liée au fonctionnement pluridisciplinaire, à l*approche scientifique du fonctionnement propre et à la réflexion menée sur celui-ci. L*enregistrement justifié et validé de toutes les données importantes sur les patients, les traitements et les activités constitue dès lors un élément essentiel à cet égard.
Le Conseil préconise un enregistrement uniforme. Il appartiendra aux associations scientifiques et au Collège d*oncologie de définir de façon concertée le contenu et le modèle d*un tel enregistrement.

Il importe de traiter et d*analyser les données collectées et de les communiquer aux hôpitaux et aux médecins. Il est indispensable d*étudier et d*évaluer les données en question, que ce soit en intra-muros ou par comparaison entre les différents programmes de soins, médecins et établissements hospitaliers.

Chaque hôpital et chaque programme de soins devra, conformément à la réglementation, collaborer à un audit externe et interne. C'est également au Collège qu'il incombera d'organiser et d'effectuer un audit externe. La qualité des soins sera mieux servie par l*implémentation plus stricte de ces audits que par l*imposition de critères quantitatifs non validés".

6. Le 4 décembre 2006, la commission de la protection de la vie privée a donné un avis favorable sur un projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé.

7. Le 12 décembre 2006, l'inspecteur des finances a émis un avis sur un projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé ainsi que sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables.

L'inspecteur des finances y rejetait le projet qui tendait à ne reconnaître qu'un nombre limité de cliniques du sein et plaidait, à l'instar du conseil national des établissements hospitaliers, pour leur intégration dans les programmes existants, ceci en vue d'assurer une accessibilité maximale pour les patientes.

8. Le 15 février 2007, le Ministre du Budget a donné son accord sur les deux projets d'arrêtés royaux.

9. Le 13 mars 2007, consultée dans un délai de trente jours, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation du Conseil d'Etat a donné un avis distinct sur chacun des deux projets.

10. Les deux arrêtés royaux attaqués ont été adoptés le 26 avril 2007 et publiés au Moniteur belge du 20 juillet 2007.

L'arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables, est entré en vigueur le 30 juillet 2007.

L'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé est entré en vigueur le 1er janvier 2008. Il est précédé d'un rapport au Roi relatif uniquement aux remarques formulées dans l'avis de la commission de la protection de la vie privée.

11. Le dossier administratif contient encore le texte en anglais des recommandations de l'European Society of Mastology (EUSOMA) intitulé "The requirements of a specialist Breast Unit" dans leur version révisée de 2004.

12. L'article 1er de l'arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables, qui constitue le deuxième acte attaqué, insère dans l'article 2ter, § 1er, de l'arrêté susmentionné un 3/ rédigé comme suit:

" 3/ le programme de soins spécialisé pour le cancer du sein étant axé sur le diagnostic, le traitement multidisciplinaire, le suivi et la revalidation des patients ayant des affections malignes du (des) sein(s), conformément aux directives du manuel oncologique multidisciplinaire, qui doit être utilisé à l'intérieur du programme de soins".

13. L'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé, qui constitue le premier acte attaqué, dispose, en son article 1er, ce qui suit:

" Pour être agréé et le rester, le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Ce programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein est dénommé, ci après, «Clinique du sein».".

L'article 2 de l'arrêté définit le groupe cible de la manière suivante:

" § 1er. La clinique du sein est axée sur le diagnostic, le traitement multidisciplinaire, le suivi et la revalidation des patients ayant des affections malignes du (des) sein(s), conformément aux directives du manuel oncologique multidisciplinaire tel que visé à l'article 14 et qui doit être utilisé à l'intérieur du programme de soins sans porter atteinte à la liberté de choix du patient.

§ 2. La clinique du sein visée ne peut être exploitée que comme complément à un programme de soins d'oncologie tel que visé dans l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés, dénommé ci-après «l'arrête royal du 21 mars 2003».

Pour les cliniques du sein exploitées par un hôpital, l'article 76sexies, § 2, 2/, de la loi sur les hôpitaux ne sera pas applicable pendant les trois premières années qui suivent la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

L'alinéa précédent n'est pas d'application aux cliniques du sein exploitées par des associations".

L'article 3, §§ 1er et 2 de l'arrêté impose un niveau d'activité minimum comme suit:

" § 1er. Pour l'obtention d'un agrément pour une clinique du sein, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical doivent être motivés de façon circonstanciée.

Pour la première demande d'agrément, et pour autant que celle-ci soit faite endéans les deux années après l'entrée en vigueur du présent arrêté, ce besoin existant doit être démontré sur base de minimum 100 nouveaux diagnostics de cancers du sein tels que visés dans les §§ 3 et 4, annuellement, soit l'année qui précède la demande d'agrément soit en moyenne, sur les trois dernières années avant la demande.

Après les deux premières années suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté, le niveau d'activité requis, tel que visé à l'alinéa 2, passe à 150 nouveaux diagnostics de cancers du sein.

L'alinéa précédent n'est pas applicable pour autant qu'il ne soit pas exploité une autre clinique du sein dans un rayon de 50 kilomètres de la clinique du sein visée.

§ 2. Tous les 3 ans, pour rester agréé, la clinique du sein doit pouvoir démontrer qu'elle a posé, annuellement, la dernière année ou en moyenne sur les trois dernières années avant la prolongation de l'agrément, le nombre requis de nouveaux diagnostics de cancer du sein, visé au § 1er, alinéa 3".

L'arrêté contient encore des normes concernant l'expertise médicale et l'encadrement médicaux et non médicaux (articles 4 à 10), des normes fonctionnelles,

de qualité et de suivi de la qualité (articles 13 à 18), un article concernant les accords de collaboration (article 19), des normes concernant l'infrastructure requise et les éléments environnementaux (articles 20 à 24).

14. La requérante est l'ASBL Clinique Notre-Dame de Grâce. Elle se définit comme étant un hôpital de proximité de 200 lits aigus ayant "développé un réel service d'oncologie faisant partie du Centre d'hémato-oncologie de Charleroi, lequel associe étroitement les oncologues de la Clinique Notre-Dame de Grâce, du Centre hospitalier Notre-Dame et Reine Fabiola, des hôpitaux St-Joseph, Ste-Thérèse et IMTR".

Elle est agréée depuis le 5 mai 2003 pour le programme de soins d'oncologie et soutient avoir fortement investi ces dix dernières années dans les équipes médicales et les infrastructures techniques en rapport avec l'oncologie en général et le cancer du sein en particulier.

Elle affirme qu'avec 44 nouveaux cas par an, elle sera incapable de respecter les nouvelles normes d'agrément;

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 2, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, "la suspension de l'exécution ne peut être ordonnée que si des moyens sérieux susceptibles de justifier l'annulation de l'acte ou du règlement attaqué sont invoqués et à condition que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement risque de causer un préjudice grave difficilement réparable";

Considérant que, dans sa note d'observations, la partie adverse énonce qu'une requête ne peut viser la suspension de l'exécution et l'annulation de deux actes administratifs que si ceux-ci sont connexes ou parallèles, soit s'ils présentent un lien si étroit entre eux qu'il ne se concevrait pas de traiter séparément les recours les mettant en cause; qu'elle affirme que les deux arrêtés royaux attaqués diffèrent quant à leur objet et qu'un justiciable pourrait s'opposer uniquement aux conditions d'agrément établies par le premier arrêté sans remettre en cause le principe de la nouvelle programmation; qu'elle fait valoir encore que le risque de préjudice grave difficilement réparable n'est lié, selon les termes de la requête, qu'au premier arrêté royal attaqué, alors que les moyens invoqués ne portent, pour partie, que sur le second;

Considérant que, comme l'indique l'article 2, § 1er, 3/ de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif

du Conseil d'Etat, la requête doit, en règle, avoir un seul objet; qu'un requérant ne peut valablement poursuivre la suspension de l'exécution et l'annulation de plusieurs actes juridiques distincts par une même requête que si ceux-ci présentent un lien de connexité et si, en vue d'une bonne administration de la justice, il se justifierait de traiter conjointement les recours s'ils avaient été introduits par des requêtes distinctes;

Considérant que les arrêtés attaqués ont été signés par le Roi le même jour, qu'ils ont fait l'objet d'une même procédure d'élaboration et qu'ils sont tous deux relatifs à un même programme de soins; que, prima facie, ils paraissent présenter un lien suffisant pour pouvoir être traités comme étant connexes; que, de surcroît, le premier moyen, pour l'essentiel, porte une critique générale des motifs ayant conduit la partie adverse à instituer un nouveau programme de soins, en manière telle que si cette critique devait être reconnue fondée, elle pourrait emporter l'annulation des deux arrêtés royaux attaqués puisque le premier, qui détermine les normes d'agrément pour le nouveau programme de soins, ne se justifierait plus s'il s'avérait que l'organisation par le deuxième d'un nouveau programme de soins ne reposait sur aucun motif; que, prima facie, l'exception doit donc être rejetée;

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation de l*article 23 de la Constitution, du défaut de motivation et de l*excès de pouvoir"; qu'elle soutient que les arrêtés royaux attaqués instituent un nouveau programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et fixent des normes auxquelles ce programme doit satisfaire pour être agréé, que ces normes ont pour effet de diminuer, de manière drastique, le nombre de programmes de soins oncologiques susceptibles d*accueillir les patientes souffrant d*un cancer du sein comparé au nombre de programmes de soins d*oncologie actuellement agréés, que l*arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d*oncologie doivent répondre pour être agréé contribuait à la dispensation de soins de qualité aux patients cancéreux et permettait d'atteindre cet objectif de sorte que les arrêtés royaux attaqués n'ont pu diminuer sans motif le degré précédemment atteint de protection de la santé;

Considérant que, dans sa note d'observations, la partie adverse conteste la recevabilité du moyen en soutenant que l'atteinte alléguée à la protection de la santé et à l'accessibilité des soins ne fait pas grief à la requérante qui est une institution de soins; que, subsidiairement, elle soutient que les arrêtés royaux attaqués laissent intacts le programmes de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie existants sur le fondement desquels la requérante pourra continuer à soigner sa

patientèle, que la réglementation ne met en place un mécanisme de renvoi d'un programme de soins à l'autre que s'il existe un programme de soins particuliers, ce qui est indiscutablement de nature à améliorer la qualité des soins dispensés aux patientes atteintes d'un cancer du sein, et que l'application des arrêtés royaux attaqués ne pourrait aboutir à une diminution de la qualité des soins dès lors que ceux-ci, se basant sur les "guideslines" européennes, visent à mettre en place des unités de taille suffisante aux fins de garantir une certaine expertise, la rationalisation des coûts ainsi qu'une augmentation du seuil de qualité des services hospitaliers; qu'elle affirme que l'accessibilité des soins de qualité a été prise en compte puisqu'une exception à la règle du seuil d'activité a été prévue dans l'article 3, § 1er, du premier arrêté royal attaqué "pour autant qu'il ne soit pas exploité une autre clinique du sein dans un rayon de 50 kilomètres de la clinique du sein visée", que la requérante a la faculté de s'associer avec d'autres établissements et qu'elle affirme procéder à 40 diagnostics par an, alors que le CHU Reine Fabiola, qui fait également partie du centre d'hémato-oncologie de Charleroi, détecte et traite annuellement plus de 100 patients, ce qui lui a permis de répondre au critère d'accès à un projet pilote "clinique du sein" en 2007;

Considérant, quant à la recevabilité du moyen, qu'en tant que pouvoir organisateur d'un établissement hospitalier, la requérante paraît avoir intérêt à critiquer des arrêtés royaux qui ont une incidence sur ses activités et qui, selon la lecture qu'elle en fait, diminuent sans justification la protection de la santé et l'accessibilité des soins; que par ailleurs le premier arrêté royal attaqué, par les conditions d'agrément qu'il prévoit en son article 3 en termes de niveau d'activité minimum, limite le nombre de centres hospitaliers pouvant à l'avenir disposer du nouvel agrément pour le programme de soins destiné spécifiquement au traitement oncologique du cancer du sein, qu'il s'agit d'une innovation puisqu'une telle condition d'agrément ne paraît pas exister pour les deux autres programmes de soins oncologiques, qui demeurent d'application et dans le cadre desquels tous les cancers du sein étaient auparavant traités;

Considérant qu'en justifiant la réforme par la volonté d'une amélioration de la qualité des soins et de rationalisation, la partie adverse ne paraît avoir commis aucune erreur manifeste d'appréciation puisqu'elle semble s'être appuyée à la fois sur les recommandations de l'EUSOMA et sur la position du collège belge d'oncologie; que, prima facie, le moyen tend à soumettre au jugement du Conseil d'Etat le bien ou le mal-fondé des thèses des défenseurs d'une médecine de proximité, opposés à cette réforme, et celles des défenseurs d'une spécialisation de certains programmes de soins et de leur réalisation en de grandes unités, comme pour le traitement spécifique du cancer du sein; que, juge de la légalité et non de l'opportunité des actes des autorités

administratives, le Conseil d'Etat n'est pas compétent pour trancher un tel débat; que, quoique recevable, le premier moyen ne paraît pas sérieux et de nature à justifier l'annulation des arrêtés royaux attaqués;

Considérant que la requérante prend un deuxième moyen "de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, de l*article 9quater de la loi sur les hôpitaux, du défaut de motivation, de la violation des règles et principes du droit et notamment du principe d*administration raisonnable et du principe d*égalité, de l*erreur manifeste d*appréciation et de l*excès de pouvoir"; qu'elle soutient que c'est sans justification et sans examiner ni rencontrer l*avis du conseil national des établissements hospitaliers, cependant particulièrement circonstancié, que les arrêtés royaux attaqués ont institué un nouveau programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et fixé des normes auxquelles ce programme doit satisfaire pour être agréé; qu'elle affirme que les arrêtés attaqués ont pour effet d*empêcher les hôpitaux qui satisfont aux normes d*agrément leur permettant d'organiser les programmes de soins d*oncologie, mais non aux normes nouvelles, de traiter les patientes atteintes d*un cancer du sein, que dès lors des hôpitaux, aptes à traiter des patients atteints d*un cancer, ne pourront cependant plus traiter les patientes atteintes d*un cancer du sein, qu'ainsi, les arrêtés royaux attaqués "traitent de manière différentes, au regard de l*accessibilité aux soins, des patients atteints d*un cancer selon qu*ils (sont) ou non atteints d*un cancer du sein", sans examiner ni rencontrer l'avis du conseil national des établissements hospitaliers et sans motifs objectifs et raisonnables*;*

Considérant que dans sa note d'observations, la partie adverse soulève à l'encontre du deuxième moyen la même exception d'irrecevabilité qu'à l'encontre du premier moyen, soutient avoir régulièrement consulté le conseil national des établissements hospitaliers et avoir élaboré les arrêtés royaux attaqués conformément aux recommandations internationales généralement acceptées; qu'elle fait valoir que les patientes atteintes d'un cancer du sein pourront continuer à bénéficier des programmes de soins de base en oncologie et de soins d'oncologie, mais qu'il leur appartiendra en outre, si elles le souhaitent, de donner suite au renvoi qui leur sera proposé vers une clinique du sein;

Considérant que, prima facie, les motifs retenus pour admettre la recevabilité du premier moyen amènent à admettre celle du deuxième moyen; qu'en ce qu'il invoque l'erreur manifeste d'appréciation et la violation du principe d'administration raisonnable, le moyen apparaît insuffisamment développé et dès lors irrecevable à cet égard; que, quant à la violation du principe d'égalité entre les patients

atteints d'un cancer du sein et les patients atteints d'un autre cancer, le moyen ne paraît pas pouvoir être retenu en ce que, pris de la violation de la règle de l'égalité de traitement, il paraît impliquer que les soins des différentes formes de cancers devraient être organisés de manière uniforme et qu'ils ne pourraient pas varier en fonction de leurs spécificités respectives; que, quant à la violation de l'article 9quater de la loi sur les hôpitaux et à l'absence de prise en compte de l'avis défavorable du conseil national des établissements hospitaliers, il apparaît que cet avis, aussi étayé soit-il, reste dépourvu de caractère contraignant, en sorte que l'autorité a pu s'en écarter sans être tenue d'en donner les raisons; que, pour le surplus, le deuxième moyen se confond avec le premier; que, pas plus que celui-ci, il ne paraît sérieux et de nature à justifier l'annulation des arrêtés royaux attaqués;

Considérant que la requérante prend un troisième moyen "de la violation de l*article 84, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d*Etat, du défaut de motivation, et de l*excès de pouvoir"; qu'elle fait valoir que le Gouvernement a saisi (la section de législation), le 16 février 2007, d*une demande d*avis dans un délai de 30 jours, portant sur chacun des projets appelés à devenir les arrêtés royaux attaqués, que les avis furent donnés le 13 mars 2007, que l*accord du Ministre du Budget fut recueilli le 27 mars 2007, que les arrêtés royaux attaqués furent pris le 26 avril 2007, qu'ils ont été publiés au Moniteur belge près de trois mois plus tard, le 20 juillet 2007, que l*examen des affaires par la section de législation du Conseil d*Etat s*ouvre en principe dans l*ordre de leur inscription au rôle, qu*une exception à ce principe doit pouvoir se fonder sur des motifs, inexistants en l*espèce, que le Gouvernement, disposant depuis le 13 mars 2007 des avis du Conseil d*Etat et depuis le 27 mars 2007 de l*accord du Ministre du Budget, qu*il eût dû recueillir avant de saisir la section de législation, a attendu jusqu*au 26 avril 2007 pour prendre les arrêtés attaqués et jusqu*au 20 juillet 2007 pour les faire publier, les normes d*agrément nouvelles n*entrant, au surplus, en vigueur, que le 1er janvier 2008; qu'elle conclut "que c*est manifestement à tort que le Gouvernement a fait en sorte que la section de législation ne puisse procéder à un examen exhaustif des projets";

Considérant que lorsque la section de législation du Conseil d'Etat est consultée en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, il faut admettre qu'aucune motivation formelle de l'urgence n'est requise et que les motifs pour lesquels l'autorité décide de demander l'avis dans les trente jours échappent au contrôle du juge de l'excès de pouvoir; que le troisième moyen ne peut être qualifié de sérieux;

Considérant que, faute de satisfaire à l'une des conditions énoncées par l'article 17, § 2, des lois sur le Conseil d'Etat, précitées, aucun des moyens de la requête n'ayant été reconnu sérieux, celle-ci ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1er.

La demande est rejetée.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le trois mars deux mille huit par :

M.	LEWALLE,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
Mme	SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier, Le Président f.f.,

V. SCHMITZ. P. LEWALLE.