

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 196.246 du 21 septembre 2009

G./A.185.196/VI-17.515
G./A.185.195/VI-17.516
G./A.185.194/VI-17.517
G./A.185.193/VI-17.518
G./A.185.191/VI-17.519
G./A.185.209/VI-17.521

En cause :

1. **l'association sans but lucratif FEDERATION
DES INSTITUTIONS HOSPITALIERES,
(G./A.185.196/VI-17.515)**
2. **l'association sans but lucratif COORDINATION
BRUXELLOISE D'INSTITUTIONS SOCIALES
ET DE SANTE,
(G./A.185.195/VI-17.516)**
3. **l'association sans but lucratif ASSOCIATION
FRANCOPHONE D'INSTITUTIONS DE
SANTE,
(G./A.185.194/VI-17.517)**
4. **l'association sans but lucratif PROVIDENCE
DES MALADES ET MUTUALITE CHRETIENNE,
(G./A.185.193/VI-17.518)**
5. **l'association sans but lucratif CLINIQUE
NOTRE-DAME DE GRACE,
(G./A.185.191/VI-17.519)**
6. **l'association sans but lucratif
CLINIQUE DE L'EUROPE,
(G./A.185.209/VI-17.521)**

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

contre :

l'Etat belge, représenté par la Vice-Première
Ministre et Ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale,

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 18 septembre 2007 par l'association sans but lucratif **FEDERATION DES INSTITUTIONS HOSPITALIERES** qui demande l'annulation 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 visée 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 (G./A.185.196/VI-17.515);

Vu la requête introduite le 18 septembre 2007 par l'association sans but lucratif **COORDINATION BRUXELLOISE D'INSTITUTIONS SOCIALES ET DE SANTE** qui demande l'annulation des mêmes arrêtés royaux (G./A.185.195/VI-17.516);

Vu la requête introduite le 18 septembre 2007 par l'association sans but lucratif **ASSOCIATION FRANCOPHONE D'INSTITUTIONS DE SANTE** qui demande l'annulation des mêmes arrêtés royaux (G./A.185.194/VI-17.517);

Vu la requête introduite le 18 septembre 2007 par l'association sans but lucratif **PROVIDENCE DES MALADES ET MUTUALITE CHRETIENNE** qui demande l'annulation des mêmes arrêtés royaux (G./A.185.193/VI-17.518);

Vu la requête introduite le 18 septembre 2007 par l'association sans but lucratif **CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE** qui demande l'annulation des mêmes arrêtés royaux (G./A.185.191/VI-17.519);

Vu la requête introduite le 18 septembre 2007 par l'association sans but lucratif **CLINIQUE DE L'EUROPE** qui demande l'annulation des mêmes arrêtés royaux (G./A.185.209/VI-17.521);

Vu l'arrêt n° 180.352 du 3 mars 2008 rejetant la demande de suspension de l'exécution des mêmes arrêtés royaux introduite par l'association sans but lucratif **CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE** (G./A.185.191/VI-17.519);

Vu la demande de poursuite de procédure introduite le 7 avril 2008 par la même requérante (G./A.185.191/VI-17.519);

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu les notifications du rapport aux parties et les derniers mémoires;

Vu les ordonnances du 30 juin 2009, notifiées aux parties, fixant les affaires à l'audience du 9 septembre 2009;

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

Entendu, en leurs observations, Me Jean BOURTEMBOURG, avocat, comparaissant pour les parties requérantes et Me Manoël DE KEUKELAERE, loco Mes Pierre LEGROS et Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

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

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

Considérant que les requêtes précitées visent les mêmes arrêtés royaux et invoquent les mêmes moyens; qu'il s'indique dès lors de les joindre;

Considérant que les éléments de fait et de droit utiles à l'examen des requêtes 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, dispose en ses articles 1^{er} et 2ter, ce qui suit :

" Art. 1^{er}. 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. § 1^{er}. Le programme de soins «oncologie» visé à l'article 1^{er}, 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 § 1^{er}, 1/ et 2/".

2. A la suite de l'arrêté royal du 21 mars 2003 modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999, précité, a été adopté, le même jour, 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, § 1^{er}, et 13, § 1^{er}, du dernier arrêté précité du 21 mars 2003, de la manière suivante:

" Art. 2. § 1^{er}. 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, § 1^{er}. 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, § 1^{er}, du présent arrêté sans porter préjudice au libre choix du patient. (Erratum, voir M.B. 02-06-2003, p. 29931);

[...]

Art. 13. § 1^{er}. 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, § 1^{er}, du présent arrêté, sans porter préjudice au libre choix du patient."

Le rapport au Roi précédant le même arrêté contient, notamment, les passages suivants, qui permettent de comprendre 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/ou il peut être fait appel en permanence aux médecins dont le programme de soins d'oncologie doit disposer.

[...]"

3. Par courrier du 15 mars 2006, le Ministre de la Santé publique a demandé au conseil national des établissements hospitaliers (C.N.E.H.) un avis dans les deux mois sur les normes que les cliniques du sein devraient rencontrer pour être agréées. Il y était fait référence au rapport au Roi précédant 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, qui annonçait le développement futur de programmes de soins d'oncologie spécialisés.

4. Par un courrier du même jour, le ministre a adressé la même demande au collège d'oncologie.

5. A une date non précisée, mais vraisemblablement entre le 15 mars 2006 et le 13 juillet 2006, date de l'avis du C.N.E.H., Simon VAN BELLE, président du collège d'oncologie, a adressé au Ministre de la Santé publique un courrier mentionnant l'avis de ce collège, soit l'avis de 13 des 17 membres que compte le collège, seuls 14 ayant répondu aux questions qui leur avaient été posées.

Une copie de ce courrier a été également adressée au conseil national des établissements hospitaliers.

Le collège d'oncologie a répondu, dans son avis, à la question posée portant sur les normes auxquelles les cliniques du sein devraient satisfaire pour être agréées comme programme de soins d'oncologie spécialisés.

Y était annexé un document rédigé en anglais intitulé "The requirements of a specialist Breast Unit" qui constitue une version révisée en 2004 d'un document (guidelines) édité en 2000 par l'European Society of Mastology (EUSOMA) et qui, suivant le point 9.1 introductif, constitue l'opinion commune d'EUSOMA et de l'European Organization for the Research and Treatment of Cancer - Breast Cancer Cooperative Group (EORTC-BCCG).

L'avis commence par indiquer que les recommandations de base auxquelles il y aurait lieu de se référer sont celles reprises dans le document d'EUSOMA annexé, que les normes de qualité qui y sont proposées devraient toutes être respectées par les cliniques du sein comme condition de l'agrément en tant que programme de soins d'oncologie spécialisés, qu'un tel agrément devrait faire l'objet d'une réévaluation périodique, tous les 4 ou 5 ans, réévaluation à laquelle le collège d'oncologie pourrait être associé et qu'il se justifie d'instituer des cliniques du sein spécialisées eu égard à la fréquence élevée des cancers du sein (7000 nouveaux cas par an en Belgique), le fait qu'une prise en charge spécialisée offre de meilleures chances de guérison et que toute femme concernée doit avoir droit à une telle prise en charge.

L'avis résume ensuite les recommandations (guidelines) du document d'EUSOMA que le collège propose d'imposer comme conditions d'agrément, présentées en six chapitres :

- un premier chapitre intitulé "Généralités" qui porte notamment sur les modes d'enregistrement des cas traités, les modes de contrôle par les instances désignées par les autorités, les réunions multidisciplinaires, la localisation, et la nécessité de pouvoir traiter le cancer du sein à tous les stades de la pathologie;
- un deuxième chapitre intitulé "Encadrement médical et paramédical spécifique";
- un troisième chapitre intitulé "Masse critique d'activité", où il est notamment indiqué "Kritische massa van activiteit : Het aantal nieuwe diagnoses van borstkanker per jaar mag niet minder dan 150 zijn" et "Elke chirurg of gynecoloog moet minimum 50 nieuwe gevallen van borstkanker per jaar opereren";
- un quatrième chapitre intitulé "Equipement et collaboration", qui porte notamment sur la collaboration nécessaire avec plusieurs services de médecine spécialisée;
- un cinquième chapitre intitulé "Consultations";

- un sixième chapitre intitulé "Activités complémentaires recommandées".

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

Le C.N.E.H. a fait notamment observer qu'il avait pris connaissance de la lettre du président du collège d'oncologie dont "le statut est [...] imprécis", qui n'est "ni datée, ni signée" et qui relate un ralliement de 14 sur 17 membres du collège à ce qui ne serait qu'un projet d'avis de son président et contient encore les observations préliminaires suivantes :

" Le rapport au Roi de l'Arrêté royal du 21 mars 2003 parle 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. Le Conseil fait remarquer que, d'une manière générale, le cancer du sein ne relève d'aucune de ces trois catégories. Le traitement nécessite, de toute évidence, une approche pluridisciplinaire mais ne se distingue pas *prima facie* par sa complexité par comparaison avec les autres tumeurs. Le traitement ne requiert pas non plus une expertise exceptionnellement spécialisée. Et la tumeur n'est, malheureusement, pas non plus extrêmement rare."

Sous le titre "Discussion", l'avis indique notamment que les appels lancés à la création de "cliniques du sein" en tant que programmes de soins spécialisés sont "à première vue, compréhensibles mais appellent tout de même un commentaire nuancé et prudent", que le "Conseil se méfie effectivement d'une centralisation poussée et/ou d'un fractionnement à outrance et d'une «balkanisation» des programmes de soins d'oncologie dans les hôpitaux" et rappelle des points de vue déjà exprimés par le passé par le C.N.E.H. au sujet des traitements des patients cancéreux dans les hôpitaux, toujours d'actualité, selon lesquels, notamment, les cinq principes d'une prise en charge efficace des patients cancéreux doivent être (1) l'accessibilité identique pour tous les patients, (2) le fonctionnement multidisciplinaire, (3) la concertation, le consensus, la collaboration, le travail en réseau intrahospitalier et interhospitalier, (4) l'enregistrement et l'évaluation de qualité et (5) l'accompagnement psychosocial, transhospitalier et palliatif, et selon lesquels également la pathologie oncologique est présente dans tous les hôpitaux et constitue le tiers voire la moitié de la charge de travail, en sorte qu'il y a lieu d'organiser les soins oncologiques pluridisciplinaires dans tous les hôpitaux et que l'instauration d'un troisième niveau aurait comme conséquence de faire exploser les coûts puisqu'alors chaque hôpital tenterait de répondre aux normes de ce troisième niveau, et que "le concept de module d'affinement" n'est véritablement approprié que pour "certaines formes de cancer [...] rares au point d'exiger l'expertise

spécifique de spécialistes ainsi qu'une approche hautement pluridisciplinaire et/ou une infrastructure technique particulière".

La discussion s'est poursuivie par les considérations suivantes :

" [...] 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 [...].

Quant au fait d'imposer le nombre de prestations ou d'activités comme critère d'agrément des «cliniques du sein», le Conseil estime qu'il est insensé d'exprimer la qualité uniquement au travers de données quantitatives. L'application de paramètres quantitatifs non conjugués à des données de type evidence based s'assimile à de l'arbitraire.

En définitive, il serait particulièrement étrange que le traitement de l'une des formes les plus répandues de cancer soit centralisé au moyen de normes strictes d'agrément, alors que les affections oncologiques les plus complexes ne font pas l'objet de la moindre concentration.

Bien que la conception selon laquelle il faudrait que les chirurgiens développent et entretiennent une certaine expertise en accomplissant un volume d'activités

minimum semble se fonder sur certaines études scientifiques, il y a également lieu de nuancer ce point de vue.

La compétence des chirurgiens (et des médecins en général) ne peut en effet se mesurer qu'en termes d'interventions ou de prestations. Si la maîtrise des techniques chirurgicales dans le cadre du traitement des tumeurs du sein est évidemment importante, elle n'est pas pour autant particulièrement complexe. Ce sont aussi et surtout les connaissances générales et la connaissance de la pathologie, l'expérience générale avec le traitement des tumeurs ainsi que la volonté et la capacité de travailler dans un contexte pluridisciplinaire qui importent pour évaluer la qualité des soins donnés.

En appliquant des paramètres exclusivement quantitatifs, on exclura certains médecins à l'intérieur d'une discipline, tandis que d'autres jouiront d'un monopole (même si celui-ci est restreint). La médecine risque dès lors de devenir un objet de marché et de commerce.

Il ne se justifie guère et il serait même contre-productif de proposer d'imposer aux chirurgiens de se consacrer «exclusivement» aux pathologies du sein. Ce sont justement un intérêt étendu pour les tumeurs, des connaissances suffisantes en chirurgie générale, le savoir et l'expérience qui permettront de faire la différence.

Il n'est, de surcroît, pas souhaitable de suivre le même raisonnement quant à l'activité minimale et/ou à l'exclusivité pour les différentes tumeurs dans chaque sous-domaine de l'oncologie (p. ex. cancer du pancréas, du côlon, du poumon, etc.) [...]".

L*avis proprement dit est ainsi rédigé :

- " Le Conseil plaide expressément en faveur des 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 optimisée, 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 pluridisciplinaire 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 récurrence 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 optimiser 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 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."

7. Le 4 décembre 2006, la commission de la protection de la vie privée a émis 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.

8. 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 et sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999. L'inspecteur des Finances y rejette le projet qui tend à ne reconnaître qu'un nombre limité de cliniques du sein et recommande, à l'instar du conseil national des établissements hospitaliers, leur intégration dans les programmes existants, ceci en vue d'assurer une accessibilité maximale pour le patient.

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

10. Le 13 mars 2007, consultée dans un délai de trente jours en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a donné un avis sur chacun des deux projets.

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

L'arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 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 1^{er} 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.

12. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 (deuxième acte attaqué) insère dans l'article 2ter, § 1^{er}, de celui-ci 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 (premier acte attaqué) dispose, en son article 1^{er}, 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 :

" § 1^{er}. 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, §§ 1^{er} et 2, de l'arrêté impose un niveau d'activité minimum comme suit :

" § 1^{er}. 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 § 1^{er}, alinéa 3".

L'arrêté contient encore des normes concernant l'expertise médicale et l'encadrement médical et non médical (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 les infrastructures requises et les éléments environnementaux (chapitre VII).

Considérant qu'en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.191/VI-17.519, la requérante est le pouvoir organisateur de la CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE qui 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"; qu'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 infrastructures techniques en rapport avec l'oncologie en général et le cancer du sein en particulier; qu'elle soutient qu'avec 44 nouveaux cas par an, elle sera incapable de respecter la nouvelle norme d'agrément;

Considérant qu'en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.193/VI-17.518, l'A.S.B.L. PROVIDENCE DES MALADES ET MUTUALITE CHRETIENNE requérante fait valoir qu'elle "est le pouvoir organisateur d'un hôpital dont la situation est affectée par les actes attaqués de sorte qu'elle justifie, par là, de son intérêt au recours";

Considérant qu'en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.194/VI-17.517, l'A.S.B.L. ASSOCIATION FRANCOPHONE D'INSTITUTIONS DE SANTE requérante déclare qu'elle a pour objet, notamment,

- la défense et la promotion d'une politique de la santé basée sur la solidarité, l'égalité d'accès aux soins, la pratique des soins au sein d'équipes multidisciplinaires et la responsabilité des prestataires de soins, dans le cadre de la sécurité sociale. A cette fin, l'association favorise toutes les initiatives collectives ou individuelles qui permettent la réalisation de ces objectifs fondamentaux;
- le regroupement, en vue de leur défense et de leur promotion, des établissements et des services de soins - tant hospitaliers qu'extrahospitaliers - du secteur privé non-lucratif à caractère non confessionnel et du secteur public;
- la représentation et la défense de ses membres auprès des autorités internationales fédérales, communautaires, régionales et locales compétentes en matière de santé publique ainsi que dans le cadre des instances de l'assurance maladie-invalidité et des relations collectives de travail,

et que par là, elle justifie de son intérêt à l'annulation des actes attaqués;

Considérant qu'en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.195/VI-17.516, l'A.S.B.L. COORDINATION BRUXELLOISE D'INSTITUTIONS SOCIALES ET DE SANTE requérante déclare qu'elle a pour objet de contribuer à la création, au maintien, au développement et à la reprise de toutes activités et institutions de soins médico-sociales, socio-culturelles et caritatives dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale, que pour ce faire elle peut, notamment, favoriser la collaboration et la complémentarité des institutions en vue de satisfaire au mieux les besoins de la population, promouvoir la qualité des services rendus par les membres, défendre l'initiative privée dans le secteur concerné et la représenter dans les instances où ses droits et intérêts sont discutés et que par là, elle justifie de l'intérêt légalement requis pour agir en annulation;

Considérant qu'en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.196/VI-17.515, l'A.S.B.L. FEDERATION DES INSTITUTIONS HOSPITALIERES requérante déclare qu'elle a pour objet :

- " notamment, de coordonner, dans un souci de collaboration à la promotion de la Santé publique et de l'Aide aux personnes, les organisations, les structures, les institutions et services médico-sociaux qui, privés à but non lucratif, exercent, dans le respect des principes chrétiens, leur activité dans les secteurs de la santé, des soins, de l'aide et de l'accueil aux personnes.

A cette fin, elle peut, notamment, promouvoir la qualité des organisations, structures, institutions et services, de manière (à) améliorer les soins, les services, l'aide et l'accueil offerts aux personnes et d'assurer la représentation des institutions.

Elle justifie, par là, de l'intérêt légalement requis à l'annulation de l'acte attaqué";

Considérant qu'en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.209/VI-17.521, l'A.S.B.L. CLINIQUE DE L'EUROPE requérante affirme qu'elle "est le pouvoir organisateur de trois hôpitaux dont la situation est affectée par les actes attaqués de sorte qu'elle justifie, par là, de son intérêt au recours";

Considérant que, dans ses mémoires en réponse, la partie adverse soutient qu'une même requête ne peut viser conjointement deux actes distincts que si ceux-ci sont connexes ou parallèles, soit s'il existe un lien à ce point étroit entre ces deux actes qu'il ne se concevrait pas de traiter séparément des recours introduits de manière distincte contre eux, que les deux arrêtés royaux attaqués présentent une différence fondamentale quant à leur objet, qu'un justiciable pourrait parfaitement s'opposer uniquement aux conditions d'agrément établies par le premier sans remettre en cause le principe même de la nouvelle programmation, et que le préjudice grave et difficilement réparable invoqué par l'A.S.B.L. CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE au contentieux de la suspension ne découlait, selon les termes de la requête, que du premier acte attaqué, alors que les moyens invoqués ne portent pour partie que sur le second; qu'elle s'interroge sur l'intérêt de l'A.S.B.L. PROVIDENCE DES MALADES ET MUTUALITE CHRETIENNE requérante en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.193/VI-17.518, en ce qu'elle se borne à indiquer qu'elle est le pouvoir organisateur d'un hôpital dont la situation est affectée par les actes attaqués, sans le démontrer concrètement, qu'elle s'interroge sur l'intérêt de l'A.S.B.L. ASSOCIATION FRANCOPHONE D'INSTITUTIONS DE SANTE en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.194/VI-17.517 en ce qu'on "ne voit pas en quoi la requérante disposerait d'un intérêt direct au recours, dans la mesure où l'éventuelle annulation des arrêtés royaux attaqués ne serait assurément pas susceptible de «promouvoir la défense et la promotion d'une politique de la santé, basée sur la solidarité et l'égalité d'accès aux soins»", que, quant à l'intérêt à agir de l'A.S.B.L. COORDINATION BRUXELLOISE D'INSTITUTIONS SOCIALES ET DE SANTE requérante en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.195/VI-17.516, la partie adverse soutient qu'elle n'aperçoit pas "en quoi la requérante disposerait d'un intérêt direct au recours, dans la mesure où l'éventuelle annulation des arrêtés royaux attaqués ne serait assurément pas de nature à «contribuer à la création, au maintien, au développement et à la reprise de toutes activités et institutions de soins médico-sociales, socio-culturelles et caritatives dans la Région

bilingue de Bruxelles-Capitale»", conformément à ses statuts; que, quant à l'intérêt à agir de la requérante A.S.B.L. FEDERATION DES INSTITUTIONS HOSPITALIERES en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.196/VI-17.515, la partie adverse soutient qu'elle n'aperçoit pas en quoi celle-ci "disposerait d'un intérêt direct au recours, dans la mesure où l'éventuelle annulation des arrêtés royaux attaqués ne serait assurément pas de nature à «promouvoir la qualité des organisations, structures, institutions et services» visant à améliorer les soins"; que, en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.209/VI-17.521, la partie adverse s'interroge sur l'intérêt de l'A.S.B.L. CLINIQUE DE L'EUROPE requérante en ce que celle-ci se limite à indiquer qu'elle est le pouvoir organisateur de trois hôpitaux dont la situation est affectée par les actes attaqués sans le démontrer concrètement;

Considérant que, selon l'article 2, § 1^{er}, 3/, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif, la requête en annulation contient l'objet de la demande; que, partant, il n'appartient pas à un requérant de donner plusieurs objets à sa requête; qu'il ne peut être fait exception à cette règle que s'il existe une connexité entre les divers actes attaqués et si, eu égard aux moyens invoqués ou à l'un d'eux, et sous réserve de l'examen de la recevabilité de chacun d'entre eux, il se justifie, en vue d'une bonne administration de la justice, de traiter conjointement les différents objets de la requête;

Considérant qu'en l'espèce, les deux arrêtés royaux attaqués ont été adoptés le même jour, à la suite d'une même procédure d'élaboration et qu'ils sont l'un et l'autre relatifs à un même programme de soins; qu'ainsi, ils présentent entre eux un lien de connexité; qu'au surplus, les trois moyens invoqués les visent indistinctement; que le premier porte, pour l'essentiel, une critique générale des motifs ayant conduit la partie adverse à instituer un nouveau programme de soins; que, s'il était déclaré fondé, ce moyen serait de nature à emporter l'annulation des deux arrêtés royaux attaqués puisque le premier, qui détermine les normes d'agrément du nouveau programme de soins, ne se justifierait plus s'il s'avérait que l'institution par le second arrêté royal d'un nouveau programme de soins ne reposait sur aucun motif; que l'exception soulevée à cet égard par la partie adverse doit être rejetée;

Considérant, quant à l'intérêt à agir de l'A.S.B.L. CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE requérante en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.191/VI-17.519, que les deux arrêtés royaux attaqués sont de nature réglementaire; qu'ils portent sur l'organisation de soins en milieu hospitalier; que la requérante gère un établissement hospitalier, dont elle précise l'activité en sénologie; que les arrêtés royaux attaqués lui

sont applicables; qu'elle peut se prévaloir d'un intérêt suffisant à agir; que l'exception doit être rejetée en ce qui la concerne;

Considérant, quant à l'intérêt à agir de l'A.S.B.L. PROVIDENCE DES MALADES ET MUTUALITE CHRETIENNE requérante en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.193/VI-17.518, que les deux arrêtés royaux attaqués sont de nature réglementaire; qu'ils portent sur l'organisation de soins en milieu hospitalier; que la requérante gère un établissement hospitalier, en sorte que les arrêtés royaux attaqués lui sont applicables; qu'elle peut se prévaloir d'un intérêt suffisant à agir; que l'exception doit être rejetée en ce qui la concerne;

Considérant, quant à l'intérêt à agir de l'A.S.B.L. ASSOCIATION FRANCOPHONE D'INSTITUTIONS DE SANTE requérante en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.194/VI-17.517, que celle-ci se prévaut d'une atteinte à l'article 4, a, de ses statuts selon lequel, notamment, elle se donne pour objet de défendre et de promouvoir "une politique de la santé basée sur la solidarité, l'égalité d'accès aux soins, (et) la pratique des soins au sein d'équipes multidisciplinaires"; que les arrêtés attaqués et les critiques dont ils font l'objet, ne sont pas étrangers à ces préoccupations; que l'exception doit être rejetée en ce qui la concerne;

Considérant, quant à l'intérêt à agir de l'A.S.B.L. COORDINATION BRUXELLOISE D'INSTITUTIONS SOCIALES ET DE SANTE requérante en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.195/VI-17.516, qui admet dans son dernier mémoire que c'est par erreur qu'il fut prétendu qu'elle était gestionnaire de trois établissements hospitaliers, que l'article 3, alinéa 1^{er}, de ses statuts qui définit son objet social ne vise pas la promotion et la défense d'une politique de soins mais la création, le maintien, le développement et la reprise de toutes activités et institutions de soins dans la Région de Bruxelles-Capitale; que le but poursuivi par la requérante est de développer des synergies entre ses membres; que ce serait donc en tant qu'association de nature à exploiter un établissement hospitalier auquel pourraient s'appliquer les arrêtés royaux attaqués qu'elle agit et non pas directement en tant que gestionnaire d'un établissement hospitalier auquel ces arrêtés sont applicables; qu'un tel intérêt reste hypothétique; qu'il ne suffit pas à justifier la recevabilité de la requête; que, dans cette mesure, l'exception doit être accueillie en ce qui la concerne;

Considérant, quant à l'intérêt à agir de l'A.S.B.L. FEDERATION DES INSTITUTIONS HOSPITALIERES requérante en l'affaire enrôlée sous le

n° G./A.185.196/VI-17.515, que celle-ci se prévaut d'une atteinte à l'article 3 de ses statuts qui porte que :

" L'association est une organisation professionnelle chrétienne ayant pour but social, à l'exclusion de tout but de lucre, de coordonner, dans un souci de collaboration à la promotion de la santé publique et de l'aide aux personnes, les organisations, les structures, les institutions et services médico-sociaux qui, privés à but non lucratif, exercent, dans le respect des principes chrétiens, leur activité dans les secteurs de la santé, des soins, de l'aide et de l'accueil aux personnes.

L'association pourra entreprendre toute activité tendant directement et indirectement à réaliser son but social et entre autres : [...] promouvoir la qualité desdits organisations, structures, institutions et services, de manière à améliorer les soins, les services, l'aide et l'accueil offerts aux personnes";

que la requérante reste toutefois en défaut d'établir que les arrêtés attaqués portent atteinte à des intérêts relevant spécifiquement de son objet social; qu'elle ne peut se limiter à alléguer que les actes attaqués sont applicables à ses membres ou certains d'entre eux; que l'exception doit être accueillie en ce qui la concerne;

Considérant, quant à l'intérêt à agir de l'A.S.B.L. CLINIQUE DE L'EUROPE requérante en l'affaire enrôlée sous le n° G./A.185.209/VI-17.521, que celle-ci gère trois établissements hospitaliers; que les arrêtés royaux attaqués lui sont applicables; que l'exception doit être rejetée en ce qui la concerne;

Considérant que les requérantes prennent un premier moyen de :

" [...] la violation de l'article 23 de la Constitution, du défaut de motivation et de l'excès de pouvoir,

En ce que les actes 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 au regard du nombre de programmes de soins d'oncologie agréés aujourd'hui pour traiter ces patientes,

Alors que la protection de la santé dont bénéficiaient les patients atteints d'un cancer et l'accessibilité aux soins que nécessite leur état, résultant notamment de 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 visait à contribuer à la dispensation de soins de qualité aux patients cancéreux et atteignait cet objectif de sorte que les actes attaqués ne pouvaient diminuer, sans motif, sensiblement la protection de la santé";

Considérant que, dans leurs mémoires en réplique, les requérantes se réfèrent à l'arrêt n° 180.352 du 3 mars 2008 qui a rejeté l'exception d'irrecevabilité du moyen, que, quant au fond, elles répliquent que l'application des arrêtés royaux

attaqués aura comme conséquence une réduction drastique du nombre d'hôpitaux traitant le cancer du sein, qu'il en résultera une diminution sensible de la protection de la santé, qu'aucune pièce figurant dans le dossier administratif de la partie adverse ne justifie la modification des conditions d'agrément qui résultaient des deux arrêtés royaux du 21 mars 2003, que ces conditions offraient un degré de protection et de qualité des soins aux patients cancéreux non sujet à critiques, que s'il est vrai que le collège d'oncologie est notamment chargé de "formuler des recommandations en ce qui concerne les programmes de soins spécialisés d'oncologie et leur niveau d'activité minimum", conformément à l'article 38 de 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, ce collège doit disposer de données lui permettant de rendre son avis et les communiquer, que les motifs des arrêtés attaqués sont, d'une part, un avis du collège d'oncologie et, d'autre part, l'étude d'EUSOMA, que toutefois l'avis du collège d'oncologie n'est pas visé par les arrêtés attaqués, que la copie qui en est déposée dans le dossier administratif n'est ni datée ni signée, qu'il aurait été adopté sans délibération mais sur la base de réponses écrites de 14 des 17 membres que compte le collège et que l'étude d'EUSOMA repose sur des bases scientifiques inconnues; que, dans leur dernier mémoire, les requérantes maintiennent que la question n'est pas de savoir s'il existe une querelle d'école entre les tenants de deux thèses quant à la politique à mener sur le plan de la prévention et du traitement du cancer du sein mais s'il existe des motifs adéquats et pertinents, établis par le dossier administratif, justifiant les mesures attaquées alors que les normes en vigueur avaient été établies pour assurer la meilleure qualité des soins et qu'elles atteignaient les objectifs visés;

Considérant que, en leur qualité de pouvoirs organisateurs d'établissements hospitaliers, ou, pour ce qui est de l'A.S.B.L. ASSOCIATION FRANCOPHONE D'INSTITUTIONS DE SANTE, en tant qu'association ayant comme objet la "défense et la promotion d'une politique de la santé basée sur la solidarité, l'égalité d'accès aux soins, la pratique des soins au sein d'équipes multidisciplinaires", les requérantes ont intérêt à contester une réforme qui a une incidence sur leurs activités et qui, à leur estime, diminue sans motif la protection de la santé et l'accessibilité des soins; que, contrairement à ce que soutient la partie adverse dans son mémoire en réponse, le moyen est recevable;

Considérant, quant au fond, que les arrêtés royaux attaqués, et particulièrement le premier par les conditions d'agrément qu'il énonce en son article 3 en termes d'activité minimum, ont pour effet de limiter le nombre de centres hospitaliers pouvant

à l'avenir disposer du nouvel agrément pour le programme de soins destiné spécifiquement au traitement du cancer du sein; qu'une telle condition d'agrément n'existe pas 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; que la partie adverse entend justifier la réforme par la volonté d'améliorer la qualité des soins et par un souci de rationalisation; que ces motifs sont appuyés à la fois par les recommandations précitées d'EUSOMA ainsi que par le collège belge d'oncologie; qu'ils ne sont pas dénués de pertinence; qu'il s'avère que le moyen invite en réalité à trancher un débat d'opportunité qui oppose les tenants d'une médecine de proximité, hostiles à cette réforme, à ceux 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 sous réserve de la mise en évidence d'une erreur manifeste d'appréciation, qui n'est en l'espèce ni invoquée ni établie, ce n'est pas au Conseil d'Etat qu'il appartient de trancher un tel différend;

Considérant que les requérantes mettent en doute la validité de l'avis du collège d'oncologie au titre de justification des arrêtés royaux attaqués au motif, notamment, que celui-ci n'aurait pas été délibéré entre ses membres mais résulterait d'échanges de courriers entre ceux-ci; qu'ils restent toutefois en défaut d'établir en quoi ce mode de fonctionnement interne, à supposer qu'il se vérifie, serait irrégulier; que, sans doute, la copie de cet avis versée au dossier administratif ne reproduit pas la signature manuscrite du président du collège d'oncologie et que, dans son dernier mémoire, la partie adverse admet qu'elle n'en peut fournir l'original; que ce serait toutefois tomber dans un formalisme excessif que de décider que cette carence oblige à conclure à l'inexistence matérielle de cet avis et, partant, à l'absence d'une justification des arrêtés royaux attaqués, d'autant que le C.N.E.H. y fait référence dans son avis, fût-ce sous réserve; que la partie adverse a joint à son dernier mémoire une copie, celle-ci certifiée conforme, de l'avis du C.N.E.H. du 13 juillet 2006; que, dans ces conditions, le moyen n'est pas fondé;

Considérant que les requérantes prennent 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'elles font valoir 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 sont établies sans justifications et sans que

l'avis du conseil national des établissements hospitaliers ait été examiné et rencontré, qu'elles ont pour effet d'empêcher les hôpitaux qui répondent 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 et que les arrêtés attaqués traitent de manière différente, au regard de l'accessibilité aux soins, des patients atteints d'un cancer selon qu'ils soient ou non atteints d'un cancer du sein; qu'elles soutiennent encore que la consultation, prescrite par la loi, du conseil national des établissements hospitaliers, est dépourvue de toute portée lorsque son avis n'est ni examiné ni rencontré, que la fixation de normes visant à la dispensation de soins de qualité ne peut être décidée qu'en se fondant sur des motifs objectifs et raisonnables en rapport avec le but poursuivi, qu'une dérogation aux normes relatives aux programmes de soins d'oncologie doit être dûment justifiée et que les hôpitaux aptes à dispenser des soins de qualité aux patients cancéreux ne peuvent se voir, sans justification objective et raisonnable, interdire de dispenser des soins de qualité aux patientes atteintes d'un cancer du sein alors qu'ils n'ont cessé de les soigner comme il convient;

Considérant que dans leurs mémoires en réplique et leurs derniers mémoires, les requérantes se réfèrent à l'arrêt n° 180.352 du 3 mars 2008 qui a rejeté l'exception d'irrecevabilité, énoncent que le cancer du sein est une maladie très fréquente qui, par comparaison avec d'autres types de tumeurs, reste relativement facile à diagnostiquer et à traiter, que le conseil national des établissements hospitaliers l'a confirmé dans son avis et a constaté notamment que les patientes atteintes d'un tel cancer ne nécessitaient pas une approche pluridisciplinaire particulièrement complexe par comparaison avec d'autres types de cancers ni une expertise exceptionnellement spécialisée et que le cancer du sein n'est pas de ceux qui, selon le rapport au Roi précédant 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, justifierait le développement d'un programme de soins spécialisé; qu'elles soutiennent que rien dans le dossier administratif ne permet de vérifier que la partie adverse a tenu compte des objections du conseil national des établissements hospitaliers, alors qu'il n'est pas contesté que tous les hôpitaux soumis à l'arrêté royal précité du 21 mars 2003 ont, jusqu'à la mise en vigueur des arrêtés attaqués, dispensé des soins de qualité aux patientes atteintes d'un cancer du sein; qu'elles affirment que :

" Les études disponibles à cet égard, s'agissant de la situation en Belgique, et singulièrement l'étude européenne «Eurocare» publiée par The Lancet Oncology et qu'invoque la requête démontre que la moyenne de survie des patientes souffrant d'un cancer du sein est, en Belgique, plus élevée que la moyenne européenne, ces

chiffres de survie étant d'ailleurs plus élevés que la moyenne pour la quasi totalité des types de cancers.

Autrement dit, des patients atteints de cancers nécessitant une approche pluridisciplinaire complexe et une expertise spécialisée et qui sont extrêmement rares et dont les chances de guérison sont ténues peuvent être pris en charge par des programmes d'oncologie mais tel n'est pas le cas pour les patients atteints d'un cancer ne supposant pas une approche disciplinaire complexe ni une expertise hautement spécialisée et qui ne sont pas rares et dont le traitement conduit à des résultats remarquables. Ceux-ci seront pris en charge par des programmes parfaitement aptes à traiter leur pathologie.

En décidant de la sorte, l'acte attaqué méconnaît bien le principe d'administration raisonnable; il est le fruit d'une erreur manifeste d'appréciation et méconnaît le principe d'égalité";

Considérant que l'exception d'irrecevabilité du deuxième moyen ne peut être accueillie pour les motifs qui ont conduit au rejet de l'exception opposée au premier moyen;

Considérant que ni les termes de la requête ni les développements des mémoires en réplique et des derniers mémoires ne suffisent à établir l'erreur manifeste d'appréciation et la violation du principe d'administration raisonnable; que la violation du principe d'égalité entre les patientes atteintes d'un cancer du sein et les patients atteints d'un autre cancer est dépourvue de fondement; qu'elle revient en effet à comparer in abstracto tous les cancers, alors que leur traitement peut varier en fonction de leurs spécificités respectives; qu'en outre, les requérantes restent en défaut d'établir que le développement d'un programme de soins d'oncologie spécialisé spécifique au cancer du sein empêcherait la partie adverse de développer d'autres programmes d'oncologie spécialisés spécifiques à d'autres cancers ou des cancers plus rares, comme l'intention en a été exprimée dans le rapport au Roi précédant l'arrêté royal du 21 mars 2003 puisque la violation de l'article 9quater de la loi sur les hôpitaux et l'absence de prise en compte de l'avis défavorable du conseil national des établissements hospitaliers ne peuvent davantage être retenues; que lorsqu'il est requis, l'avis du conseil national des établissements hospitaliers est dépourvu de caractère contraignant, que lorsqu'elle s'en écarte, l'autorité n'est pas tenue de s'en expliquer, que s'il est vrai que, dans son avis, le C.N.E.H. s'est montré plutôt défavorable à la réforme entreprise, la partie adverse ne s'en est pas écartée sans motif, qu'elle s'est basée sur l'avis du collègue d'oncologie; qu'au surplus, en ce qui concerne l'accessibilité aux futures cliniques du sein, l'article 3, § 1^{er}, du premier arrêté royal attaqué rencontre en partie la critique du C.N.E.H. en prévoyant une dérogation à la condition du minimum d'activité lorsqu'il n'existe pas d'autre clinique du sein exploitée dans un rayon de 50 kilomètres; que le deuxième moyen n'est pas fondé;

Considérant que les requérantes prennent un troisième moyen de la violation de l'article 84, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, du défaut de motivation et de l'excès de pouvoir; qu'elles affirment que le Gouvernement a saisi la section de législation le 16 février 2007 d'une demande d'avis dans un délai de 30 jours sur les 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 et 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 disposait 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, qu'il a attendu jusqu'au 26 avril 2007 pour prendre les arrêtés royaux attaqués et jusqu'au 20 juillet 2007 pour faire publier ceux-ci, les normes d'agrément nouvelles n'entrant, au surplus, en vigueur, que le 1^{er} janvier 2008; qu'elles concluent que c'est manifestement à tort que le Gouvernement a empêché la section de législation de procéder à un examen exhaustif des projets;

Considérant que lorsque la section de législation du Conseil d'Etat est consultée, comme en l'espèce, dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, aucune motivation formelle de l'urgence n'est requise et les motifs pour lesquels l'autorité décide de demander l'avis dans les trente jours relèvent de l'opportunité en sorte que leur contrôle échappe à la compétence de la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat; que le troisième moyen n'est pas fondé,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Les affaires inscrites sous les n^{os} G./A.185.196/VI-17.515, G./A.185.195/VI-17.516, G./A.185.194/VI-17.517, G./A.185.193/VI-17.518, G./A.185.191/VI-17.519 et G./A.185.209/VI-17.521 sont jointes.

Article 2.

Les requêtes sont rejetées.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 1225 euros, sont mis à la charge de l'association sans but lucratif CLINIQUE NOTRE-DAME DE GRACE à concurrence de 350 euros et à la charge des autres parties requérantes à concurrence de 175 euros chacune.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt et un septembre deux mille neuf par :

M^{me} DAURMONT,
MM. LEWALLE,
NIHOUL,
M^{me} SCHMITZ,

Conseiller d'Etat, Président f.f.,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

V. SCHMITZ.

O. DAURMONT.