

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 212.254 du 25 mars 2011

G./A.197.513/VI-18.760

En cause : **1. l'association sans but lucrative BELGIAN BONE CLUB,**
2. REGINSTER Jean-Yves,
3. BODY Jean-Jacques,
4. BOONEN Steven,
5. PIETTE Yolande,
6. ZWYNS Josiane,

ayant élu domicile chez
Me Joëlle SAUTOIS, avocat,
rue de la Source, n° 68,
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 SLEGERS et
Céline POUPPEZ, avocats,
chaussée de La Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

Partie intervenante :

PORIAU Stefaan,

ayant élu domicile chez
Me Kathy KAMERS, avocat,
Kapelsesteenweg, n° 195,
2180 Ekeren.

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

Vu la requête unique introduite le 26 août 2010 par l'association sans but lucratif BELGIAN BONE CLUB, Jean-Yves REGINSTER, Jean-Jacques BODY, Steven BOONEN, Yolande PIETTE et Josiane ZWYNS, qui demandent l'annulation et la suspension de l'exécution de "l'arrêté royal du 2 juin 2010 modifiant les articles 17, par. 1^{er}, 7°, et 17ter, A, 7°, et B, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités [...]";

Vu la requête introduite le 5 novembre 2010 par laquelle Stefaan PORIAU demande à être reçu en qualité de partie intervenante;

Vu la note d'observations et le dossier administratif;

Vu le rapport de M. DELVAX, Auditeur au Conseil d'Etat, rédigé sur la base de l'article 12 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 16 février 2011 fixant l'affaire à l'audience du 14 mars 2011 à 9 heures 30;

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

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

Entendu, en leurs observations, Me Joëlle SAUTOIS, avocat, comparaissant pour les parties requérantes, Me Céline POUPPEZ, avocat, comparaissant pour la partie adverse, et Me Pascaline MICHOU, loco Me Kathy KAMERS, avocat, comparaissant pour la partie intervenante;

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

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

Considérant que la législation applicable à la demande est la suivante :

1. L'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, énonce les diverses prestations de santé prises en charge par le budget de l'assurance soins de santé.

L'article 35 de la même loi est rédigé en ces termes :

" § 1^{er}. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b), c), d) et e). Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins réponde ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o, pour autant qu'il s'agisse des implants

ou de voitures, et 5°, a), 19° et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants ou de voitures, 19° et 20°, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification, établi sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, ou pour une préparation magistrale distincte. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voitures, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

Le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une voiture sur la liste des produits remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°.

Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a) et d), 15°, 19° et 20° peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a) et d), 15°, 19° et 20° qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées. Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a) la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il définit la procédure pour l'admission de ces prestations, pour la modification des conditions de remboursement et pour sa révision automatique, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition et la Lui communique dans un délai de 180 jours suivant réception d'un dossier complet, en tenant compte des périodes de suspension, basées sur les critères d'admission, ou

plus précisément sur les critères de révision, qu'il doit élaborer. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales.

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1^{er} :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du Ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante. Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent, cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie :

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°, dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1^{er}.

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente.

6° en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, sur la base de la proposition du Conseil technique formulée à l'issue d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1^{er}, alinéa 2, soumise à la commission de convention ou d'accord correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

§ 2ter. Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le Roi établit la nomenclature des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, d), et modifie celles-ci ainsi que leurs règles d'application. Il détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

§ 3. Le cas échéant, des tarifs différents pour les prestations visées à l'article 34, désignées par le Roi pour autant qu'elles concernent des institutions ou services, peuvent être appliqués selon que les institutions et services visés par cette disposition répondent ou non à des conditions supplémentaires qu'il fixe, lesquelles concernent les conditions de travail de leur personnel et ont une influence sur la qualité et l'accessibilité des soins".

2. L'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités énumère les prestations remboursées par le budget des soins de santé.

L'article 17 de son annexe, intitulé "Radiodiagnostic", inséré dans la section 6 "Imagerie médicale – Médecin spécialiste en radiodiagnostic" du Chapitre V "Prestations techniques médicales spéciales", énonçait, avant l'adoption de l'arrêté royal attaqué, que :

" § 1^{er}. Sont considérées comme prestations qui requièrent la qualification de médecin spécialiste en radiodiagnostic (R):

[...]

7° Système ostéo-articulaire : [suit l'énumération des prestations, au nombre desquelles ne figure plus, depuis le 1^{er} janvier 1999, l'ostéodensitométrie]

[...]".

Les paragraphes 2 et suivants de l'article 17 énoncent les conditions générales et particulières devant être remplies pour permettre l'intervention de l'assurance soins de santé.

L'article 17ter, intitulé "Radiodiagnostic", inséré dans la même section 6 "Imagerie médicale – Médecin spécialiste à l'exception du médecin spécialiste en radiodiagnostic", énumère, en son point A, la liste des prestations d'imagerie médicale pouvant être portées en compte par d'autres médecins spécialistes et, en ses points B à E, les conditions, relatives notamment à leur spécialisation, dans lesquelles ils peuvent intervenir.

Depuis le 1^{er} janvier 1999, les prestations d'ostéodensitométrie ne pouvaient plus être portées en compte par d'autres médecins spécialistes que les médecins spécialistes en radiodiagnostic.

Considérant que les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. L'accord médico-mutualiste 2008 mentionne en son point 3 "Nomenclature 2008 (annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984)", dans la partie relative aux projets pour les médecins spécialistes, le point N08/MS/25 "Imagerie médicale – Ostéodensitométrie", pour lequel un budget de 2.518.600,00 d'euros est prévu pour l'année 2008.

2. Le 25 août 2008, un projet d'arrêté royal "modifiant les articles 17, § 1^{er}, 7°, et 17ter, § 1^{er}, 7°, de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984" a été soumis au conseil technique médical, institué au sein de l'INAMI.

Ce projet d'arrêté royal prévoyait de réintroduire, moyennant le respect de certaines conditions, les prestations d'ostéodensitométrie dans la nomenclature des prestations de santé.

Le projet visait, en son article 1^{er}, les médecins spécialistes en radiodiagnostic et, en son article 2, tous les autres médecins spécialistes.

Toutefois, la feuille de présentation du projet établie par les services de l'INAMI limitait la portée de l'article 2 aux seuls rhumatologues, physiothérapeutes, orthopédistes, endocrinologues et internistes.

A ce projet était jointe une note établissant l'impact financier de la mesure et les différentes hypothèses permettant de respecter le budget attribué au remboursement de cette prestation.

3. Le 9 septembre 2008, le conseil technique médical de l'INAMI, examinant ce projet d'arrêté royal, a rendu un avis qui se concluait dans les termes suivants :

" → Le CTM estime que des points de discussion subsistent. Le projet est renvoyé au Groupe de travail général étant donné que d'autres spécialités sont également concernées (rhumatologues, oncologues ...).".

4. Le 14 avril 2009, un nouveau projet d'arrêté royal modifiant les articles 17, § 1^{er}, 7°, et 17ter, A 7°, et B, de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 a été établi.

Si l'article 1^{er} visait toujours les médecins spécialistes en radiodiagnostic, l'article 2 réservait l'accès au remboursement aux seuls médecins spécialistes en rhumatologie ou en médecine nucléaire.

A ce projet était jointe une note établissant l'impact financier de la mesure et les différentes hypothèses permettant de respecter le budget attribué au remboursement de cette prestation.

5. Le 28 avril 2009, le conseil technique médical de l'INAMI a rendu un avis approuvant le projet d'arrêté royal.

6. Postérieurement à l'avis du conseil technique médical, la première requérante a adressé aux membres de la commission nationale médico-mutualiste deux courriers selon lesquels la prestation devait pouvoir être portée en compte par les médecins faisant état d'autres spécialisations pour autant qu'ils soient porteurs du certificat de radioprotection à usage des utilisateurs de la densitométrie.

7. Le 17 juin 2009, une note présentant le projet d'arrêté royal, réservant le remboursement aux prestations effectuées par les médecins spécialistes en radiodiagnostic, en rhumatologie et en médecine nucléaire, a été établie à l'intention des membres de la commission nationale médico-mutualiste.

Figure ce qui suit dans l'analyse financière actuarielle qui y est jointe :

" Le coût de l'inscription de prestations d'ostéodensitométrie est estimé à 4.970 milliers d'euros, soit 2.343 milliers d'euros en plus que prévu dans l'objectif 2009. Par rapport à 1996, les règles d'application sont maintenant plus restrictives. Le connexisme est autorisé uniquement pour les nucléaristes et les rhumatologues : en 1996, les spécialistes en médecine interne ou en médecine physique et réadaptation ont effectué 5,5 % du nombre total de cas. Mais surtout, le groupe cible est limité : les femmes de plus de 65 ans avec un historique familial d'ostéoporose ; ou malgré l'âge et le sexe, si des facteurs de risques prédéterminés sont présents. Au moyen du budget de 2.627 milliers d'euros, maximum 74 mille prestations d'ostéodensitométrie peuvent être remboursées. Il est attendu que les conditions limitatives soient suffisantes pour rester dans la masse budgétaire. Ceci est très difficile à estimer. Cette mesure fera l'objet d'un suivi important pour qu'en cas de dépassement budgétaire des mesures compensatoires soient prises".

8. Le 22 juin 2009, la commission nationale médico-mutualiste, examinant le projet d'arrêté royal, a rendu un avis aux termes duquel elle marquait son accord pour la transmission du projet d'arrêté royal vers la commission de contrôle budgétaire et le comité de l'assurance.

9. Le 22 juillet 2009, la commission de contrôle budgétaire a émis un avis positif sur le dossier.

10. Le 27 juillet 2009, le comité de l'assurance a décidé de transmettre le projet d'arrêté royal au Ministre des Affaires sociales.

11. Le 13 octobre 2009, les services de l'INAMI ont adressé le projet d'arrêté royal au Ministre des Affaires sociales.

12. Le 19 novembre 2009, le Secrétaire d'Etat au Budget a marqué son accord sur le projet d'arrêté royal.

13. Le 3 mars 2010, la section de législation du Conseil d'Etat, saisie le 27 novembre 2009, a donné l'avis 47.521/2 sur le projet appelé à devenir l'arrêté royal attaqué.

14. Le 2 juin 2010, a été adopté l'arrêté royal modifiant les articles 17, § 1^{er}, 7^o, et 17ter, A, 7^o, et B, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Cet arrêté royal, qui constitue l'acte attaqué, est rédigé en ces termes :

" Article 1^{er}. A l'article 17, § 1^{er}, 7^o, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié par les arrêtés royaux des 9 octobre 1998 et 27 février 2002, la prestation et les règles d'applications suivantes sont insérées après la prestation 455711-455722 :

«455895-455906

Examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (Dual Energy X-ray Absorptiometry : DXA) pour déterminer le T-score, calculé au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) et de la hanche (zone totale ou zone propre du col) N 72

L'examen est remboursé chez les patients suivants :

1^o groupe 1 : femmes de plus de 65 ans ayant des antécédents familiaux d'ostéoporose à savoir une fracture de la hanche chez un membre de la famille au premier ou au deuxième degré;

2^o groupe 2 : quel que soit l'âge ou le sexe si au moins un des facteurs de risque suivants est présent :

a) fracture low impact non oncologique de la colonne;

b) antécédents de fracture low impact périphérique à l'exclusion d'une fracture au niveau des doigts, des orteils, du crâne, de la face ou de la colonne vertébrale cervicale;

c) patients présentant une corticothérapie prescrite de plus de trois mois consécutive à un équivalent de > 7.5 mg prednisolone/jour;

d) patients oncologiques sous thérapie anti-hormonale ou en ménopause à la suite d'une thérapie oncologique;

e) patients atteints au moins d'une des affections à risque suivantes :

1^o arthrite rhumatoïde;

2^o hyperthyroïdie évolutive non traitée;

3^o hyperprolactinémie;

4^o hypogonadisme de longue durée (y compris orchidectomie thérapeutique ou traitement de longue durée par "gonadotrophine-releasing-hormone" (GnRH) analogue);

5^o hypercalciurie rénale;

6^o hyperparathyroïdie primaire;

7^o osteogenesis imperfecta;

- 8° Maladie/Syndrome de Cushing;
9° anorexie nervosa avec Body Mass Index < 19 kg/m²;
10° ménopause précoce (< 45 ans).

L'examen peut être renouvelé après cinq ans, selon les mêmes règles d'application. Le médecin demandeur communique dans tous les cas les variables de risque clinique suivantes au médecin exécutant, à savoir l'âge exact, le sexe, le poids, la taille, antécédents de fracture ou non, fractures de la hanche dans la famille jusqu'au second degré, tabagisme, utilisation de corticoïdes, arthrite rhumatoïde, ostéoporose secondaire et utilisation de plus de 3 unités d'alcool par jour.

Le médecin exécutant est autorisé par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire et satisfait à la législation du RGPRI (arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants).

Les résultats DXA sont exprimés sous forme de valeurs BMD standardisées.

Le médecin exécutant détermine, sur la base du résultat de l'ostéodensitométrie et des variables de risque clinique communiquées par le demandeur, un risque de fracture global à l'aide de l'algorithme FRAX.

FRAX est un algorithme développé par l'Organisation mondiale de la santé Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, situé à l'University of Sheffield Medical School, qui calcule une probabilité de 10 ans sur une fracture et l'exprime en pourcentage.»

Art. 2. A l'article 17ter, A, 7°, de la même annexe, inséré par l'arrêté royal du 22 octobre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 25 juillet 1994 et 9 octobre 1998, la prestation et les règles d'application suivantes sont insérées après la règle d'application qui suit la prestation 466690-466701 :

«466616-466620

Examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (Dual Energy X-ray Absorptiometry : DXA) pour déterminer le T-score, calculé au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) et de la hanche (zone totale ou zone propre du col). N 72

L'examen est remboursé chez les patients suivants :

1° groupe 1 : femmes de plus de 65 ans ayant des antécédents familiaux d'ostéoporose à savoir une fracture de la hanche chez un membre de la famille au premier ou au deuxième degré;

2° groupe 2 : quel que soit l'âge ou le sexe si au moins un des facteurs de risque suivants est présent :

a) fracture low impact non oncologique de la colonne;

b) antécédents de fracture low impact périphérique à l'exclusion d'une fracture au niveau des doigts, des orteils, du crâne, de la face ou de la colonne vertébrale cervicale;

c) patients présentant une corticothérapie prescrite de plus de trois mois consécutive à un équivalent de > 7.5 mg prednisolone/jour;

d) patients oncologiques sous thérapie anti-hormonale ou en ménopause à la suite d'une thérapie oncologique;

e) patients atteints au moins d'une des affections à risque suivantes :

- 1° arthrite rhumatoïde;
- 2° hyperthyroïdie évolutive non traitée;
- 3° hyperprolactinémie;
- 4° hypogonadisme de longue durée (y compris orchidectomie thérapeutique ou traitement de longue durée par « gonadotrophine-releasing-hormone » (GnRH) analogue);
- 5° hypercalciurie rénale;
- 6° hyperparathyroïdie primaire;
- 7° osteogenesis imperfecta;
- 8° Maladie/Syndrome de Cushing;
- 9° anorexia nervosa avec Body Mass Index < 19 kg/m²;
- 10° ménopause précoce (< 45 ans).

L'examen peut être renouvelé après cinq ans, selon les mêmes règles d'application. Le médecin exécutant est autorisé par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire et satisfait à la législation du RGPRI (arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants).

Les résultats DXA sont exprimés sous forme de valeurs BMD standardisées.

Le médecin exécutant détermine pour son patient, sur la base du résultat de l'ostéodensitométrie et des variables de risque clinique (à savoir l'âge exact, le sexe, le poids, la taille, antécédents de fractures ou non, fractures de la hanche dans la famille jusqu'au second degré, tabagisme, utilisation de corticoïdes, arthrite rhumatoïde, ostéoporose secondaire et utilisation de plus de 3 unités d'alcool par jour), un risque de fracture global à l'aide de l'algorithme FRAX.

FRAX est un algorithme développé par l'Organisation mondiale de la santé Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, situé à l'University of Sheffield Medical School, qui calcule une probabilité de 10 ans sur une fracture et l'exprime en pourcentage.»

Art. 3. L'article 17ter, B, de la même annexe, inséré par l'arrêté royal du 22 octobre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 25 juillet 1994, 18 février 1997, 31 août 1998, 9 octobre 1998, 30 mai 2001 et 27 mars 2003, est complété comme suit :

«(r) 466616-466620 lorsqu'elle est effectuée par un médecin spécialiste soit en rhumatologie, soit en médecine nucléaire.»

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 5. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté".

Cet arrêté royal a été publié au Moniteur belge le 28 juin 2010;

Considérant que, par requête introduite le 5 novembre 2010, Stefaan PORIAU demande à intervenir;

Considérant que la requête en intervention a été introduite dans les quinze jours à compter de la publication, le 21 octobre 2010, de l'avis prévu par l'article 3quater de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat; que, vu l'article 9, alinéa 3, de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat, elle est recevable ratione temporis; que le requérant fait état de sa qualité de patient atteint d'une affection figurant dans la liste de l'article 2 de l'arrêté royal du 2

juin 2010 attaqué; qu'il fait valoir qu'en cas de suspension et d'annulation de cet arrêté royal, il devra de nouveau prendre en charge l'indemnisation de l'examen d'ostéodensitométrie osseuse qui lui est nécessaire dans le cadre d'une thérapie adéquate; qu'il justifie ainsi d'un intérêt suffisant à se porter partie intervenante;

Considérant, quant à l'intérêt à agir de la première requérante, que selon l'article 2 de ses statuts, versés par elle aux pièces de la procédure, son objet social est défini dans les termes suivants :

- " Art. 2 Le but du BBC est d'être un club de contact multidisciplinaire entre les centres de recherches en Belgique, en ce qui concerne l'étude du squelette dans les conditions normales et pathologiques, avec une attention particulière pour le métabolisme osseux. Dans cette optique, le BBC :
- a) stimule et encourage les recherches et études et veille à leur qualité scientifique;
 - b) suggère ou prend toute mesure utile à la lutte contre les maladies osseuses et affections associées, tant sur le plan scientifique que social;
 - c) collabore avec les organisations nationales et internationales de lutte contre les maladies osseuses et associées;
 - d) organise et participe à des congrès à un niveau régional, national ou international;
 - e) peut poser tous les actes se rapportant directement ou indirectement à son objet.
- Il peut notamment prêter son concours et s'intéressera à toute activité similaire";

que la première requérante affirme qu'elle a pour but de prendre toute mesure utile à la lutte contre les maladies osseuses et affections associées et, dans ce cadre, de poser tous les actes qui s'y rapportent directement ou indirectement, qu'en vertu de l'article 5 de ses statuts, ses membres sont "des personnes qui s'intéressent à ou sont expertes dans l'un ou l'autre domaine touchant aux pathologies osseuses que ce soit sur le plan scientifique, professionnel ou social", qu'elle est composée de manière multidisciplinaire, que, parmi les membres de son conseil d'administration, figurent, non seulement des rhumatologues, mais également des médecins relevant d'autres spécialités telles que la médecine interne, la médecine physique, la physiothérapie, la gériatrie, l'endocrinologie ou encore la gynécologie, qu'à ce titre, elle a développé les valeurs normatives de densité osseuse pour la population masculine et la population féminine en Belgique, que l'évaluation du risque de fracture, avec ou sans inclusion de la densitométrie, sur la base d'une adaptation de l'outil FRAX à la population belge, a été réalisée sous l'égide de l'european society for clinical and economic aspects of osteoporosis and osteoarthritis (ESCEO), que cette société est également composée de manière multidisciplinaire, que la société royale belge de rhumatologie A.S.B.L. reconnaît, en outre, à la première requérante, dans sa dimension multidisciplinaire, le rôle de rédacteur de Guidelines pour la prise en charge thérapeutique de l'ostéoporose, que, lors du dernier congrès annuel, du 23 au 25 septembre 2009, de la société belge de rhumatologie, c'est le président de la première requérante, médecin interniste-endocrinologue, qui a été invité à présenter le résultat de ce groupe de travail multidisciplinaire, que, dès lors que les pathologies osseuses et, plus particulièrement, l'ostéoporose, font l'objet d'une prise en charge

multidisciplinaire, qui est assurée par des médecins issus de spécialités diverses, non seulement la rhumatologie, mais également la physiothérapie, l'endocrinologie, la gynécologie, la gériatrie et la médecine interne, la première requérante, qui regroupe ces différents spécialistes, a un intérêt à obtenir l'annulation de l'acte attaqué puisque celui-ci a pour effet de limiter le remboursement de la densitométrie osseuse aux cas dans lesquels cet acte est accompli par des médecins spécialistes en radiologie, rhumatologie et médecine nucléaire, et qu'il exclut, en conséquence, la prestation du remboursement lorsqu'elle est effectuée par d'autres médecins spécialistes;

Considérant que la première requérante affirme en outre qu'elle a la capacité pour agir, ses statuts ainsi que la liste de ses membres ayant été dûment publiés;

Considérant que les deuxième, troisième et quatrième requérants sont respectivement médecins spécialistes en médecine physique, en gériatrie et en endocrinologie et médecine interne, qu'ils soutiennent que les prestations de densitométrie osseuse qu'ils effectueront ne pourront pas faire l'objet d'un remboursement par l'assurance soins de santé et que l'acte attaqué leur cause grief;

Considérant que, selon les termes de la requête, la cinquième requérante, âgée de 48 ans, pour la première fois en 2010, passé un examen de densitométrie osseuse chez son médecin, le deuxième requérant, par ailleurs secrétaire général de la première partie requérante, qu'en excluant les prestations effectuées par les médecins spécialisés en physiothérapie, endocrinologie, gynécologie, gériatrie, médecine physique ou médecine interne, elle perd, du fait de l'arrêté royal attaqué, la possibilité de choisir librement le médecin qui effectuera les prestations de densitométrie osseuse qu'elle sera amenée à passer à l'avenir, que cette liberté de choix doit être considérée comme l'application d'un droit fondamental consacré par l'article 6 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, qui dispose que "le patient a droit au libre choix du praticien professionnel (...)", que, comme il l'était relevé dans les travaux parlementaires de cette loi, le "droit au libre choix du praticien professionnel doit être considéré comme une application spécifique du droit à l'autodétermination dont chaque citoyen dispose. En outre, ce droit revêt une importance cruciale sur le plan de la confiance que le patient a dans son praticien professionnel. Par ailleurs, en modifiant son choix, le patient peut exprimer son mécontentement au sujet du traitement" (Doc. parl., Chambre, sess. 2001-2002, n° 50-1642/1, p. 18), que l'acte attaqué lui cause grief, qu'il en est de même pour la sixième requérante, suivie depuis longtemps par le deuxième requérant, qui expose, dans un courrier destiné à ses conseils, des griefs similaires à ceux de la cinquième requérante; à savoir, la crainte d'être amenée, pour des raisons financières, à changer de thérapeute, crainte générée par l'arrêté attaqué;

Considérant que, dans sa note d'observations, la partie adverse, rejointe par la partie intervenante, affirme que la première requérante n'a pas intérêt à agir, que les personnes morales de droit privé ne sont recevables à poursuivre l'annulation de décisions administratives que pour autant que cette action se rattache à leur objet social, qu'à supposer que la requérante établisse ce lien, elle doit également justifier, d'un intérêt direct et personnel lié à l'avantage que l'annulation demandée lui procurera, qu'en l'espèce, l'acte attaqué réintroduit dans la nomenclature des prestations de santé une prestation d'imagerie médicale spécifique, utilisée notamment dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose et prévoit pour cette prestation un remboursement limité, que, ce remboursement ayant été supprimé, sa réintroduction, même circonscrite à certains spécialistes, est nécessairement un avantage pour les patients atteints de maladies osseuses, que l'acte attaqué, qui vise à améliorer l'accessibilité de ces examens aux personnes qui en ont besoin, participe dès lors de la lutte contre les maladies osseuses, que la première requérante ne retirerait aucun avantage de l'annulation de l'acte attaqué puisqu'il en résulterait que l'examen médical concerné ne serait plus du tout remboursé, que, contrairement à ce que soutient la première requérante, l'acte attaqué n'a pas non plus pour effet de nuire à une prise en charge multidisciplinaire des maladies osseuses, que la densitométrie osseuse est en effet une prestation purement technique et que son accomplissement par un spécialiste en radiologie, en rhumatologie ou en médecine nucléaire n'empêche pas d'autres spécialistes non visés par le remboursement d'assurer le suivi et le traitement de leurs patients atteints de maladies osseuses, que l'acte attaqué n'empêche pas les spécialistes non visés par le remboursement d'effectuer eux-mêmes ce type d'examen, que vu l'objet social de la première requérante, celle-ci n'a pas d'intérêt actuel et personnel au recours, que la première requérante reconnaît elle-même qu'elle compte parmi les membres de son conseil d'administration différents types de spécialistes et notamment des rhumatologues, qu'elle invoque à l'appui de son action l'article 5 de ses statuts qui stipule que ses membres sont "des personnes qui s'intéressent à ou sont expertes dans l'un ou l'autre domaine touchant aux pathologies osseuses que ce soit sur le plan scientifique, professionnel ou social", qu'elle regroupe des médecins issus de spécialités diverses, non seulement la rhumatologie mais également la physiothérapie, l'endocrinologie, la gynécologie, la gériatrie et la médecine interne, que certains membres de l'A.S.B.L. requérante répondent aux exigences posées dans l'arrêté royal attaqué, que c'est le cas des rhumatologues, des radiologues et des spécialistes en médecine nucléaire qui voient leurs prestations de densitométrie osseuses remboursées dans le cadre de l'assurance soins de santé alors que certains spécialistes, également membres de l'A.S.B.L. et habilités à effectuer de telles prestations, ne verront pas leur intervention remboursée, que le remboursement en application de l'acte attaqué protège en quelque sorte la pratique des spécialistes visés par le remboursement d'une forme de concurrence et constitue une reconnaissance de leurs compétences particulières et de leur expérience

pour ce type d'examen, et que l'annulation de l'acte attaqué leur ôterait cet avantage; que, quant aux deuxième, troisième et quatrième requérants, tous trois médecins, la partie adverse soutient qu'ils sont respectivement spécialistes en médecine physique, spécialiste en médecine interne et endocrinologie-diabétologie et chef d'un service de gériatrie, que les spécialités exercées par eux ne sont pas mentionnées par l'arrêté attaqué qui fonde un remboursement pour les seules prestations effectuées par des spécialistes en radiologie, en rhumatologie et en médecine nucléaire, que, dès lors que l'arrêté royal attaqué ne modifie en rien la situation juridique des requérants, ceux-ci n'ont aucun avantage à l'annulation et donc aucun intérêt personnel au recours, qu'en cas d'éventuelle annulation, le Roi ne serait aucunement tenu de reprendre un arrêté, la seule conséquence de l'annulation étant la disparition de l'acte attaqué de l'espace juridique, que l'inclusion des autres spécialités dans la nomenclature est parfaitement hypothétique, qu'un tel intérêt est pour le moins indirect, que l'acte attaqué n'empêche pas les spécialistes non visés par le remboursement d'effectuer ce type d'examen dans les mêmes conditions qu'auparavant, c'est-à-dire sans remboursement, que les requérants ne sont pas lésés par rapport à leur situation antérieure et que, par ailleurs, il s'agit d'un examen purement technique qui n'empêche pas les requérants d'assurer le suivi de patients tout en collaborant avec les spécialités visées par l'arrêté attaqué, que les cinquième et sixième requérantes sont des patientes du second requérant, que l'arrêté royal attaqué ne modifie en rien leur situation juridique et financière, qu'elles ne peuvent se prévaloir de l'intérêt personnel légalement requis, que, depuis l'entrée en vigueur de l'acte attaqué, elles peuvent, pour les examens de densitométrie osseuse, soit consulter un médecin visé par l'arrêté royal attaqué et bénéficier d'un remboursement, soit demander que cet examen soit effectué par un autre médecin, par exemple leur médecin traitant, sans bénéficier d'un remboursement, comme c'était le cas avant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal attaqué, que la situation des requérantes s'en trouve donc améliorée, que l'arrêté royal attaqué ne doit pas nécessairement les amener à changer de médecin, que la densitométrie osseuse étant une prestation purement technique, elles peuvent l'effectuer auprès d'un médecin visé par l'arrêté royal attaqué et bénéficier d'un remboursement tout en continuant à être suivies par leur médecin actuel, qui restera le seul apte à décider du traitement à suivre par ses patientes;

Considérant que l'éventuelle suspension de l'exécution de l'arrêté royal attaqué ne peut être décidée, en application de l'article 17, § 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, qu'en présence d'au moins un moyen jugé sérieux; qu'on ne peut exclure que la reconnaissance comme sérieux d'un tel moyen soit de nature à inciter la partie adverse à réexaminer l'arrêté attaqué en lui donnant, éventuellement, une portée plus satisfaisante pour les requérants, médecins spécialistes qui ne font pas partie des catégories mentionnées par l'arrêté royal attaqué; que l'exception d'irrecevabilité

fondée sur le défaut d'intérêt, à tout le moins des deuxième, troisième et quatrième requérants, ne peut être accueillie;

Considérant qu'en vue de justifier le risque de préjudice grave difficilement réparable, la première requérante fait valoir qu'elle a pour objet social, notamment, de prendre toute mesure utile pour lutter contre les maladies osseuses et affections associées, que la limitation du remboursement des prestations de densitométrie osseuse par l'acte attaqué est de nature à porter atteinte à cet objet social, qu'elle regroupe différents types de médecins en vue de lutter contre les maladies osseuses, que le préjudice grave difficilement réparable que l'exécution immédiate de l'acte attaqué doit risquer de causer pour que la suspension puisse être ordonnée ne doit pas nécessairement concerner la seule requérante (C.E. arrêt a.s.b.l. Ligue des droits de l'Homme, n° 197.522 du 29 octobre 2009), qu'en l'occurrence, les personnes atteintes d'ostéoporose ainsi que les différents médecins spécialistes, notamment, en physiothérapie, endocrinologie, gériatrie, gynécologie ou en médecine interne sont exposés à un risque de préjudice grave difficilement réparable, que les intérêts qu'elle défend sont gravement lésés par l'acte attaqué et que son exécution immédiate lui cause donc un préjudice grave et difficilement réparable; que les deuxième, troisième et quatrième requérants, médecins spécialisés respectivement en médecine physique, en médecine interne et endocrinologie-diabétologie et en gériatrie risquent également de subir un préjudice grave et difficilement réparable en raison de l'exécution de l'acte attaqué, que leurs patients cesseront de les consulter pour se diriger vers des médecins spécialisés en radiologie, rhumatologie et médecine nucléaire dont les prestations de densitométrie osseuse sont remboursées par l'assurance soins de santé, qu'indépendamment du préjudice financier que l'exécution de l'acte attaqué leur cause, elle nuit gravement à leur réputation professionnelle, que leurs patients risquent, en effet, d'en induire que leurs spécialités ne sont pas reconnues par les autorités publiques comme étant suffisantes pour soigner l'ostéoporose, qu'en outre, les médecins traitant auront naturellement tendance à conseiller à leurs patients de se rendre chez des médecins spécialisés en radiologie, rhumatologie ou en médecine nucléaire pour passer leurs examens de densitométrie osseuse, que l'absence de remboursement des prestations effectuées par les médecins qui ne disposent pas de l'une de ces trois spécialités, est de nature à organiser un réel détournement de la "patientèle ostéoporique" vers les médecins spécialisés en rhumatologie, lesquels seront les seuls cliniciens à être autorisés à diagnostiquer l'ostéoporose et à la suivre par un examen densitométrique qui est l'examen de référence pour diagnostiquer et suivre une telle maladie, les médecins spécialisés en médecine nucléaire et en radiologie traitant peu avec les patients, que ceci entraînera une perte d'activité importante dont le caractère grave et irréversible ne peut être mis en doute, que les effets préjudiciables de l'acte attaqué ne disparaîtront pas du seul fait de son annulation éventuelle mais persisteront dès lors

que leur crédibilité professionnelle aura, pour la durée de la procédure contentieuse, été ébranlée et que leur patientèle aura définitivement été détournée; qu'ainsi, l'exécution immédiate de l'acte attaqué expose les deuxième, troisième et quatrième requérants à un risque de préjudice grave et difficilement réparable; que l'exécution immédiate de l'acte attaqué risque également de causer un préjudice grave et difficilement réparable aux cinquième et sixième requérantes, que durant toute la durée de la procédure en annulation, leur liberté de choisir un médecin se trouvera diminuée, que, certes, l'acte attaqué ne les empêchera pas de recourir à des prestations de densitométrie osseuse, soit en n'étant pas remboursées, soit auprès d'un médecin spécialisé en radiologie, rhumatologie ou en médecine nucléaire, que, toutefois, la liberté de choix de leur médecin, consacrée par l'article 6 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, sera largement restreinte dès lors qu'elles ne pourront pas librement décider de faire réaliser des prestations de densitométrie osseuse annuelles chez le médecin de leur choix, et que ce préjudice ne pourra être réparé par un éventuel arrêt d'annulation dès lors que les cinquième et sixième requérantes auront, de facto, perdu l'opportunité de se rendre chez le médecin de leur choix pour effectuer leurs examens de densitométrie osseuse;

Considérant que, dans sa note d'observations, la partie adverse, rejointe par la partie intervenante, fait valoir que l'impact concret que l'exécution de l'acte attaqué pourrait avoir sur la situation professionnelle des deuxième, troisième et quatrième requérants demeure imprécis, que ceux-ci n'expliquent pas en quoi ils en seraient directement affectés sur le plan matériel et moral, que le risque de préjudice qu'ils invoquent ne peut pas être tenu pour établi à défaut pour ceux-ci d'expliquer en quoi l'application de l'arrêté royal attaqué ne leur permettrait plus de traiter utilement leurs patients dans l'exercice de leurs spécialités respectives, qu'ils demeurent en mesure soit d'effectuer eux-mêmes les prestations concernées sans remboursement soit de continuer à suivre leurs patients en faisant effectuer ces prestations par un confrère spécialiste visé par le remboursement, que l'acte attaqué ne limite en rien la possibilité pour les médecins requérants d'effectuer des prestations de densitométrie osseuse sans remboursement, qu'ils ne subissent pas de préjudice financier, leur situation étant exactement la même qu'avant l'adoption de l'acte attaqué, qu'il ressort des dernières statistiques disponibles que cette prestation est dans le chef des requérants tout à fait marginale, que l'examen médical en cause est une prestation purement technique qui consiste à mesurer la densité des os à l'aide des techniques d'imagerie médicale, que le renvoi vers l'une des spécialités visées par l'arrêté attaqué pour cette seule prestation n'empêche pas les médecins requérants de continuer à assurer le suivi de leurs patients ostéoporiques, et que le risque de voir leurs patients choisir un autre médecin en raison du non-remboursement de cet examen n'est pas suffisamment établi;

Considérant qu'il appartient au demandeur en suspension de démontrer, in concreto, que l'exécution de la décision contestée risque, si elle n'est pas suspendue, d'entraîner pendant l'instance en annulation des conséquences importantes se révélant, dans les faits, irréversibles ou difficilement réversibles au regard des effets qui pourraient s'attacher à l'annulation poursuivie au principal; que cette démonstration doit être faite dans la requête en suspension et à l'aide des pièces accompagnant celle-ci; que l'article 8, alinéa 1^{er}, 3^o, de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat dispose que la demande de suspension doit contenir "un exposé des faits de nature à établir que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement attaqué risque de causer au demandeur un préjudice grave difficilement réparable"; qu'il s'en déduit que les requérants doivent, dans leur demande de suspension, exposer en quoi l'exécution de la décision attaquée, si elle n'est pas suspendue, risque d'entraîner pendant l'instance en annulation des conséquences importantes se révélant, dans les faits, irréversibles ou difficilement réversibles au regard des effets qui pourraient s'attacher à l'annulation;

Considérant que l'arrêté royal attaqué réintroduit la prestation de densitométrie osseuse dans la nomenclature des soins de santé et permet désormais son remboursement; qu'en ce qu'il est de nature à favoriser le traitement des maladies osseuses et des affections associées, l'arrêté royal attaqué ne paraît pas aller, bien au contraire, à l'encontre de l'objet social de la première requérante; que celle-ci reste en défaut d'établir que son exécution l'expose à un risque de préjudice grave difficilement réparable;

Considérant que l'arrêté royal attaqué réserve la possibilité de porter cette prestation en compte aux seuls médecins spécialistes en radiodiagnostic, en rhumatologie ou en médecine nucléaire, à l'exclusion des autres médecins spécialistes; qu'il ne peut être exclu que certains des patients affectés d'ostéoporose se détournent, en tenant compte de l'absence de remboursement de la prestation, des deuxième, troisième et quatrième requérants; que ceux-ci n'établissent cependant à suffisance ni l'importance ni la gravité de ce chef de risque de préjudice à leur égard;

Considérant que les cinquième et sixième requérantes n'établissent pas en quoi le fait, si elles souhaitent être remboursées, de devoir effectuer l'examen de radiodensitométrie osseuse auprès d'un autre médecin que le deuxième requérant leur cause un préjudice grave difficilement réparable; que les termes de leur requête tendent à établir qu'elles accordent leur confiance au second requérant; que l'on peut supposer qu'elles continueront à le consulter une fois cet examen effectué, en particulier pour ce qui concerne les résultats de celui-ci; que l'atteinte au droit de recourir au médecin de leur choix qu'elles invoquent ne peut être tenue pour ni pour probable ni pour grave;

Considérant que faute de satisfaire à l'une des conditions de l'article 17, § 2, des lois sur le Conseil d'Etat, précité, la requête ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête en intervention introduite par Stefaan PORIAU est accueillie.

Article 2.

La demande de suspension est rejetée.

Article 3.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt-cinq mars deux mille onze par :

M.	Paul LEWALLE,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
M ^{me}	Katty LAUVAU,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

Katty LAUVAU.

Paul LEWALLE.