

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

A R R Ê T

n° 212.560 du 7 avril 2011

A. 195.833/XV-1463

En cause :

- 1. l'a.s.b.l. Société Belge des Pharmaciens Spécialistes en Biologie Clinique,**
- 2. le Laboratoire Médical d'Investigation Clinique («LABO MEDIC»),**
- 3. l'a.s.b.l. Klinik Sankt Josef,**
- 4. BOUDRY Pascal,**
- 5. VANDENPLAS Fernand,**

ayant élu domicile chez
Me F. JUDO, avocat,
boulevard de l'Empereur 3
1000 Bruxelles,

contre :

l'État belge, représenté par
le Ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
Mes J. BOURTEMBOURG et N. FORTEMPS, avocats,
rue de Suisse 24
1060 Bruxelles.

Parties intervenantes :

- 1. l'Union professionnelle belge des médecins spécialisés en biopathologie médicale,**
 - 2. MOENS Marc,**
- ayant élu domicile chez
Me K. KAMERS, avocat,
Kapelsesteenweg 195
2180 Ekeren.

LE CONSEIL D'ÉTAT, XV^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 12 mars 2010 par l'a.s.b.l. Société belge des pharmaciens spécialistes en biologie clinique, la société civile sous forme de s.p.r.l. Laboratoire médical d'investigation clinique («Labo Medic»), l'a.s.b.l. Klinik Sankt Josef, Pascal Boudry et Fernand Vandenplas, qui demandent l'annulation de l'arrêté royal du 10 décembre 2009 modifiant l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

Vu la requête en intervention, introduite le 2 juin 2010 par l'Union professionnelle belge des médecins spécialisés en biopathologie médicale et par Marc MOENS;

Vu l'ordonnance du 19 août 2010 accueillant cette requête;

Vu le dossier administratif;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. L. JANS, auditeur au Conseil d'État;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires des requérants et des parties intervenantes;

Vu l'ordonnance du 2 mars 2011, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 22 mars 2011;

Entendu, en son rapport, M. I. KOVALOVSKY, conseiller d'État;

Entendu, en leurs observations, Mes F. JUDO et N. NOLET de BRAUWERE, avocats, comparaissant pour les requérants, Me N. FORTEMPS, avocat, comparaissant pour la partie adverse, et Me L. TE RIJDT, loco Me K. KAMERS, avocat, comparaissant pour les parties intervenantes;

Entendu, en son avis conforme, M. JANS, auditeur;

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

Considérant que les éléments utiles à l'examen du recours se présentent comme suit:

L'article 2 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique énonce ce qui suit:

« Les laboratoires de biologie clinique soumis au présent arrêté sont les laboratoires où des prestations de biologie clinique sont effectuées par des personnes habilitées à cet effet par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Toutefois, le présent arrêté ne s'applique pas aux laboratoires dans lesquels des prestations de biologie clinique sont exclusivement effectuées par des médecins traitants dans le cadre de leur discipline en vue d'un diagnostic chez leurs propres patients.»

L'article 63 de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 dispose comme suit:

« Pour les prestations de biologie clinique, telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut soumettre l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui :

1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application en la matière de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et de ses arrêtés d'exécution;

2° sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique;

3° sont agréés par le Ministre, sur la base de critères déterminés par le Roi, pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

Lors de la fixation des critères visés *sub* 2° et 3° il peut être tenu compte entre autres du type de laboratoire ainsi que de l'ampleur et de la nature des activités qui sont réalisées dans ce laboratoire et dans l'hôpital où il est installé. Il peut être tenu compte aussi du fait que ces activités, bien qu'exercées dans des centres situés dans des lieux différents, le sont en commun dans le cadre de procédures nécessaires à l'exécution de leurs tâches ou, le cas échéant, à la demande de prescripteurs communs. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par procédures d'exécution en commun.

Le Roi peut déterminer les informations que les laboratoires de biologie clinique doivent communiquer au service des soins de santé de l'institut en ce qui concerne les prescriptions et les prestations de biologie clinique relatives aux bénéficiaires non hospitalisés, dans ce cas, il fixe les modalités selon lesquelles ces informations sont communiquées.

Le Roi peut aussi déterminer les conditions dans lesquelles une amende administrative de 5 000 francs belges à 100 000 francs belges est infligée par le fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé aux laboratoires de biologie clinique qui ne communiquent pas les informations visées à l'alinéa précédent ou qui ne respectent pas les modalités concernant cette communication. Cette amende est perçue par l'institut.»

Sur la base de l'alinéa 1^{er}, 2°, et de l'alinéa 2, de cette disposition, a été adopté l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'organisation des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dont l'article 15 était rédigé de la manière suivante avant l'adoption de l'acte attaqué:

« § 1^{er}. Afin d'assurer la continuité et la qualité des soins, chaque laboratoire visé à l'article 3, 1°, doit disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique.

Un ou plusieurs des spécialistes cités qui équivalent ensemble à un temps plein est (sont) nécessaire(s) pour diriger le travail de dix auxiliaires qualifiés (équivalents temps plein) au maximum.

Tout laboratoire doit comporter au minimum deux spécialistes en biologie clinique équivalant ensemble au moins à deux temps plein.

Le Ministre peut, selon le type de laboratoire préciser le nombre de spécialistes en biologie clinique dont le laboratoire visé à l'article 3, 1^o, doit disposer en tenant compte du type et du volume des activités du laboratoire et sur avis de la Commission de Biologie Clinique visée à l'article 47.

§ 2. Les spécialistes en biologie clinique et le cas échéant, les médecins spécialistes en médecine nucléaire sont chargés des fonctions suivantes:

1^o S'assurer de la qualification et de la compétence réelle des auxiliaires, visés à la section 4, leur donner la formation complémentaire requise pour les méthodes et le fonctionnement de l'appareillage qui leur est confié;

2^o Établir des instructions écrites pour toutes les manipulations et techniques qui sont confiées aux auxiliaires cités;

3^o S'assurer que la préparation des patients, les conditions de prélèvement, de conservation et de transport des échantillons sont correctes;

4^o Introduire des contrôles de qualité internes et en surveiller les résultats;

5^o Être disponible à toute demande des auxiliaires au cas où ces derniers éprouvent des difficultés dans la réalisation des actes qui leur sont confiées;

6^o Analyser de façon régulière la qualité du travail des auxiliaires;

7^o Pour toutes les prestations, rédiger un protocole mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à leur interprétation pour aider le médecin traitant dans l'approche diagnostique ou le suivi du traitement;

8^o Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie clinique par un contact régulier avec les prescripteurs.

Les autres prestataires que ceux visés à l'alinéa 1^{er} sont chargés des fonctions, énumérées sous 1^o à 6^o de cet alinéa.»

Le 10 décembre 2009 est adopté l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Cet arrêté, qui constitue l'acte attaqué, a pour seul objet de compléter l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 précité par les mots suivants: «, dont au moins 0,8 équivalent temps plein médecin spécialiste, qui peut être assuré au maximum par 2 médecins». Il est publié au *Moniteur belge* le 13 janvier 2010. Son article 2, tel que modifié par l'arrêté royal du 15 novembre 2010, dispose qu'il entre en vigueur «trois ans après sa publication».

Le 10 décembre 2009 également est sanctionnée et promulguée une loi portant des dispositions diverses en matière de santé, dont l'article 2 tend à remplacer l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après dénommée: loi relative aux hôpitaux). Cette loi du 10 décembre 2009, qui ne comprend pas de disposition relative à son entrée en vigueur, est publiée au *Moniteur belge* le 31 décembre 2009.

Avant sa modification par la loi précitée, l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux était rédigé comme suit:

« Les dispositions des articles 18 à 22 et du Titre IV, applicables aux médecins hospitaliers, sont également d'application aux praticiens visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967, exerçant à

l'hôpital l'art dentaire de même qu'aux pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques travaillant à l'hôpital et habilités à effectuer les analyses de biologie clinique, conformément à l'article 5 § 2, de l'arrêté précité».

Dans sa version modifiée par la loi du 10 décembre 2009, cette disposition se lit de la manière suivante:

« Pour les dispositions des articles 18 à 22, à l'exception de l'article 18, alinéa 2, 1°, et du Titre IV, les praticiens de l'art dentaire visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé de même que les pharmaciens ou les licenciés en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier qui sont habilités, en vertu de l'article 5, § 2, du même arrêté, à effectuer des analyses de biologie clinique, sont assimilés au médecin hospitalier».

Les articles 18 à 22 de la loi relative aux hôpitaux, formant le chapitre III, intitulé «Structuration de l'activité médicale», du titre I^{er} contenant les «Dispositions générales», énoncent ce qui suit:

« Art. 18. Dans chaque hôpital, l'activité médicale doit être structurée.
Dans chaque hôpital, il y a:
1° un médecin en chef, responsable du bon fonctionnement du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;
2° un médecin-chef de service pour chacun des différents services du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;
[Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2°, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, ne peuvent devenir chef de service que d'un laboratoire de biologie clinique.] [loi du 10 décembre 2009];

3° un staff médical comprenant tous les médecins de l'hôpital.
Le Roi détermine le minimum de tâches à confier au médecin en chef et aux médecins-chefs de service; ces tâches concernent l'organisation et la coordination de l'activité médicale à l'hôpital.

La fonction de médecin en chef est incompatible avec la présidence du conseil médical.

Art. 19. L'activité médicale doit être organisée de manière à faire partie intégrante de l'activité hospitalière, étant entendu que l'organisation de l'hôpital doit être telle que l'activité médicale puisse s'y déployer dans des conditions optimales.

Art. 20. § 1^{er}. L'activité médicale doit faire l'objet d'une évaluation qualitative aussi bien interne qu'externe; à cet effet, il faut, entre autres, tenir à jour pour chaque patient un dossier médical; ce dossier est conservé à l'hôpital.

En outre, un enregistrement interne doit être mis sur pied à l'hôpital. Sur la base de cet enregistrement et pour ce qui concerne les services ou fonctions désignés par le Roi, un rapport doit être rédigé sur la qualité de l'activité médicale.

§ 2. En outre, il faut créer par service ou fonction, désignés par le Roi les structures d'organisation permettant de procéder systématiquement à l'évaluation de l'activité médicale à l'hôpital. Le Roi fixe la composition et le fonctionnement des structures précitées, étant entendu que des médecins exerçant l'activité hospitalière concernée doivent siéger dans ces structures.

§ 3. L'évaluation visée au § 2 peut porter sur des critères en matière d'infrastructure, de personnel, de pratique médicale pour l'ensemble du service ou de la fonction, ainsi que sur leurs résultats.

§ 4. Le Roi peut préciser des règles d'application des §§ 1^{er}, 2 et 3 du présent article.

Art. 21. Le médecin en chef prend, conformément à des règles pouvant être précisées par le Roi, les initiatives nécessaires afin d'associer, entre autres par une activité effective du staff médical, les médecins hospitaliers au fonctionnement intégré de l'hôpital visé à l'article 19 et à l'évaluation qualitative visée à l'article 20 et à toutes les initiatives qui en découlent pour maintenir ou améliorer la qualité de l'activité médicale.

Art. 22. Le Roi peut déterminer les conditions générales minimales pour répondre aux exigences imposées par les articles 18 à 21.

Le médecin en chef et le médecin-chef de service sont nommés ou désignés pour une durée indéterminée, sauf disposition contraire prévue dans le règlement visé à l'article 137, 2^o»;

Considérant que la partie adverse conteste la recevabilité de la requête en ce qu'elle est introduite par la première requérante; qu'elle expose que, selon l'article 3 de ses statuts, celle-ci a pour objet «l'étude, le développement et la défense de la biologie clinique», qu'elle a également pour but «de défendre les intérêts moraux et matériels de ses membres», et qu'elle «représente et défend tous les intérêts de ses membres et de leur profession dans les relations avec d'autres associations, avec les pouvoirs publics et les organismes médico-sociaux»; qu'elle fait valoir que lorsqu'une association sans but lucratif se prévaut d'un intérêt collectif, il est requis que son objet social soit d'une nature particulière et, dès lors, distinct de l'intérêt général, que cet intérêt ne soit pas limité aux intérêts individuels de ses membres, que l'acte soit susceptible d'affecter l'objet social et que l'objet social soit réellement poursuivi, ce qui doit ressortir d'activités concrètes et durables de l'association; qu'elle estime qu'en l'espèce, la première requérante n'explique pas en quoi l'acte attaqué porterait atteinte à la biologie clinique et qu'elle n'établit pas non plus que l'intérêt collectif poursuivi serait distinct de l'intérêt individuel de ses membres, de sorte que le recours doit, selon elle, être déclaré irrecevable en ce qui concerne cette requérante; que, par ailleurs, elle fait valoir que la requête ne comporte pas de justification de l'intérêt à agir des troisième, quatrième et cinquième requérants; qu'elle estime que le seul fait que les quatrième et cinquième requérants sont des pharmaciens spécialistes en biologie clinique ne démontre pas qu'ils seraient concrètement et défavorablement affectés par l'acte attaqué;

Considérant que les parties intervenantes excipent des mêmes arguments que la partie adverse et ajoutent que la Cour de cassation refuse systématiquement l'accès au juge aux associations qui interviennent en justice en défense d'intérêts collectifs qu'elles ont pour but de protéger et de promouvoir et que, selon la Cour, cet intérêt coïncide avec l'intérêt général qui doit être défendu par l'administration publique ou avec l'intérêt particulier des membres de l'association auxquels il appartient alors de se défendre individuellement;

Considérant qu'une association, créée dans le but de défendre les intérêts de ses membres, peut agir contre des actes administratifs contraires à de tels intérêts; que l'acte attaqué ne doit pas nécessairement causer préjudice à l'ensemble des membres de l'association requérante mais il suffit qu'il lèse certains d'entre eux; qu'est en revanche irrecevable le recours dont l'objet est étranger à la réalisation de l'objet social de l'association requérante ou dont l'objet ne se distingue pas de l'intérêt général, de sorte que l'association introduirait une action populaire;

Considérant que l'article 3 des statuts de la première requérante est libellé comme suit:

« L'association a pour objet l'étude, le développement, et la défense de la biologie clinique. L'association a également pour but de défendre les intérêts moraux et matériels de ses membres. Elle représente et défend tous les intérêts de ses membres et de leur profession dans les relations avec d'autres associations, avec les pouvoirs publics et les organismes médico-sociaux.

Elle peut en outre entreprendre toutes les activités favorables à son objet. En ce sens, elle peut également, mais uniquement à titre secondaire, accomplir des actes commerciaux, mais uniquement à condition que le produit de ces actes commerciaux soit affecté à l'objet qui était à l'origine de sa constitution.»;

Considérant qu'il résulte de l'exposé de la requête qu'en postulant l'annulation de l'arrêté royal attaqué, les requérants entendent faire disparaître ce qu'ils estiment être une discrimination entre les pharmaciens spécialistes en biologie clinique et les médecins spécialistes en biologie clinique; qu'en introduisant un tel recours, la première requérante représente et défend les intérêts de ses membres et de la profession de pharmacien spécialiste en biologie clinique, conformément à son objet social; qu'il s'agit d'un intérêt collectif qui ne se confond ni avec l'intérêt général ni avec des intérêts individuels; que la première requérante justifie d'un intérêt au recours;

Considérant qu'aux termes de l'article 3 de ses statuts, la seconde requérante, «Labo Medic», a pour objet «l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique sous la direction et la responsabilité de personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique et dans le respect des prescriptions légales, réglementaires et déontologiques sur la matière»; qu'elle expose que l'acte attaqué emporte l'obligation, pour chaque laboratoire de biologie clinique, de disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique, dont au moins 0,8 équivalent temps plein médecin, qu'elle se voit contrainte soit d'engager des médecins et de mettre fin à l'engagement de pharmaciens biologistes cliniques, soit d'engager des médecins sans que cela ne soit justifié autrement que par la nécessité d'exécuter l'acte attaqué; que son intérêt, qui n'est pas contesté par les parties adverse et intervenante, est établi au regard de ces explications;

Considérant que la requête expose que les mêmes considérations valent, *mutatis mutandis*, pour l'a.s.b.l. Klinik Sankt Josef, troisième requérante, dont le laboratoire de biologie clinique fonctionne actuellement avec une équipe comportant exclusivement des pharmaciens biologistes cliniques; que le mémoire en réplique précise que la disposition attaquée l'obligera à se séparer de certains de ses collaborateurs pharmaciens; que son intérêt est établi;

Considérant qu'il résulte du mémoire en réplique que les quatrième et cinquième requérants sont des pharmaciens spécialistes en biologie clinique, qu'ils sont respectivement chef d'un service biologie clinique et gérant d'un laboratoire et que, pour conserver leur agrément, ces structures devront engager des médecins supplémentaires, en sorte qu'ils risquent de se voir évincés; que ces considérations permettent de justifier leur intérêt à agir;

Considérant que le premier moyen est pris de la violation de l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 ainsi que des principes de bonne administration, notamment du principe de prudence et du principe de légitime confiance,

en ce que l'acte attaqué «pose comme principe qu'en vue d'assurer la continuité et la qualité des soins, chaque laboratoire doit disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique, dont au moins 0,8 équivalent temps plein médecin spécialiste, qui peut être assuré au maximum par deux médecins, sans prévoir une garantie équivalente à propos de la présence des pharmaciens, spécialistes en biologie clinique»,

alors que «la disposition invoquée au moyen a pour effet que les pharmaciens travaillant à l'hôpital et habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, sont mis sur le même pied que les médecins hospitaliers spécialisés en biologie clinique»;

que les requérants font valoir que l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux a été modifié par une loi du 10 décembre 2009 afin de mettre un terme à la discussion sur le point de savoir si cet article permettait ou non aux pharmaciens spécialistes en biologie clinique d'être chefs de service des laboratoires de biologie clinique; qu'ils précisent que si la loi du 10 décembre 2009 n'a été publiée au *Moniteur Belge* que le 31 décembre 2009 et si elle n'est entrée en vigueur que le 10 janvier 2010, elle existait dès le 10 décembre 2010; qu'ils estiment que s'il est impossible de déterminer si le Roi avait sanctionné cette loi avant de signer l'arrêté attaqué, le principe de bonne administration impose à l'autorité réglementaire de «tenir compte des nouvelles réglementations qui ont de fortes chances d'entrer rapidement en vigueur», de sorte que le Roi devait en tout état de cause tenir compte de l'article 9 de la loi, tel qu'il venait d'être modifié ou tel qu'il était sur le point d'être modifié; que, se fondant sur des extraits des travaux préparatoires de la loi du 10 décembre 2009, ils exposent

que l'intention du législateur est d'assimiler pharmaciens et médecins spécialistes en biologie clinique et travaillant en milieu hospitalier, que cette intention peut toutefois sembler à la fois large et limitée puisque l'assimilation des dentistes, pharmaciens et biologistes cliniques a trait aux nombreux aspects de l'organisation de l'hôpital mais qu'elle se limite exclusivement au contexte hospitalier; qu'ils font valoir «que l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, tel que modifié, de l'[arrêté royal] du 3 décembre 1999 doit être interprété à la lumière de l'article 9 de la loi [relative aux] hôpitaux, étant donné que cet [arrêté royal] s'applique tant aux laboratoires de biologie clinique liés à un hôpital qu'aux autres laboratoires», et qu'il en est d'autant plus ainsi que l'article 9 est une disposition qui vise la «structuration de l'activité médicale», décrite aux articles 18 à 22 de la loi relative aux hôpitaux; qu'ils soutiennent qu'«une certaine tension, pour ne pas dire une véritable contradiction», existe entre l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux, telle que modifiée par la loi du 10 décembre 2009, et l'article 15 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999, tel que modifié par l'arrêté attaqué; qu'ils estiment qu'en imposant que, parmi les spécialistes en biologie clinique dont dispose chaque laboratoire, il y ait au moins un médecin spécialiste à raison de 0,8 temps plein, l'arrêté royal attaqué viole «le principe d'assimilation» des pharmaciens biologistes cliniques et médecins biologistes cliniques, contenu dans l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux, étant donné que l'arrêté royal du 3 décembre 1999 est d'application tant aux laboratoires de biologie clinique liés à un hôpital qu'aux autres laboratoires; qu'ils ajoutent que les considérations liées à la continuité et à la qualité des soins ne peuvent suffire et que la différence factuelle et juridique entre les biologistes cliniciens ayant suivi une formation préalable en médecine et les biologistes cliniciens ayant suivi une formation en pharmacie est infime, voire insignifiante, ainsi que l'a reconnu, certes dans un autre contexte, le Conseil d'État dans un arrêt n° 120.537 du 12 juin 2003;

Considérant qu'en réplique, les requérants soutiennent que, dans un arrêt n° 82/2010 du 8 juillet 2010, la Cour constitutionnelle a jugé qu'une interprétation large devait être donnée à la règle contenue dans l'article 9 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en sorte que l'article 13 de la même loi, qui prévoit qu'il doit y avoir, dans chaque hôpital, un médecin-chef de service pour chacun des services du département médical, et donc également pour le laboratoire de biologie clinique, peut être interprété en ce sens que les pharmaciens en biologie clinique entrent effectivement en considération pour devenir chefs de service d'un laboratoire de biologie clinique, toute autre interprétation étant contraire au principe d'égalité; qu'ils soutiennent que, dans une perspective d'interprétation large de la «règle d'assimilation» contenue dans l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux, la disposition contenue dans l'acte attaqué introduit une contradiction flagrante puisqu'il se conçoit

mal que les pharmaciens en biologie clinique puissent devenir chefs de service d'un laboratoire de biologie clinique et qu'en même temps ledit laboratoire doive obligatoirement disposer de médecins afin d'assurer la continuité et la qualité des soins; que, selon eux, si les pharmaciens spécialistes en biologie clinique peuvent devenir chefs de service d'un laboratoire de biologie clinique, c'est parce que l'autorité a considéré qu'ils offrent les mêmes garanties que les médecins spécialistes, ainsi que l'a d'ailleurs confirmé la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 82/2010; qu'ils exposent encore qu'il convient de faire une différence entre la force obligatoire et la force exécutoire d'une loi, en ce compris les conséquences qui en découlent pour l'autorité elle-même; qu'ils affirment qu'une loi, même non publiée, s'impose à l'autorité réglementaire, qui doit donc en tenir compte en raison de sa force exécutoire et que, même à défaut de revêtir une telle force parce qu'il n'aurait pas encore été sanctionné ou, plus généralement, qu'il n'aurait pas encore été adopté, le texte qui a «de fortes chances d'entrer rapidement en vigueur» doit être pris en considération en application des principes de bonne administration, en l'occurrence les principes de légitime prudence et de confiance;

Considérant que, dans leur dernier mémoire, les requérants font valoir que l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux ne peut recevoir une interprétation restrictive qui limiterait l'assimilation des médecins spécialistes en biologie clinique aux pharmaciens spécialistes en biologie clinique aux articles 18 à 22 de la loi sur les hôpitaux (hormis l'article 18, alinéa 2, 1°) ainsi qu'au titre IV de cette loi; qu'ils soulignent que les articles 18 à 22 font partie du chapitre III de la loi, intitulé «Structuration de l'activité médicale» et que le titre IV contient les «Dispositions spécifiques relatives à la gestion des hôpitaux et au statut des médecins hospitaliers»; qu'ils exposent que pour ces deux catégories de dispositions, les pharmaciens spécialistes en biologie clinique travaillant en milieu hospitalier sont assimilés aux médecins, que la fonction de chef de service relève de la structuration de l'activité médicale, que, depuis la modification de l'article 9 par la loi du 10 décembre 2009, les pharmaciens qui sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique peuvent aussi devenir chefs de service d'un laboratoire de biologie clinique, qu'ils sont donc considérés comme offrant les mêmes garanties qualitatives et que, partant, rien ne permet de justifier que l'agrément d'un laboratoire de biologie clinique soit soumis à la présence de médecins; qu'ils estiment contradictoire de permettre aux pharmaciens spécialistes en biologie clinique de diriger un laboratoire et, par ailleurs, de ne pas accepter qu'un laboratoire ne comporte que des pharmaciens, dès lors que ces derniers offrent les mêmes garanties qualitatives que les médecins; que, selon eux, cette contradiction ne résiste pas à l'analyse de la Cour constitutionnelle qui, dans son arrêt n° 82/2010, opte pour une «interprétation large de la règle

d'assimilation contenue dans l'article 9 de la loi sur les hôpitaux», laquelle empêcherait qu'une distinction soit encore établie entre les pharmaciens et les médecins, pour autant que les uns et les autres soient spécialistes en biologie clinique et actifs en milieu hospitalier; qu'ils soutiennent que l'assimilation contenue dans l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux ne peut se limiter à la structuration médicale, à la gestion des hôpitaux et au statut des médecins hospitaliers puisque la Cour «étend cette assimilation au-delà de ces prétendus aspects»; qu'ils exposent que l'analyse de la Cour fait suite à une analyse poussée des divers textes législatifs et réglementaires mettant sur un pied d'égalité les pharmaciens et les médecins spécialistes en biologie clinique et travaillant en hôpital, que l'assimilation «doit être comprise dans sa façon la plus étendue» et que «de nouvelles exceptions et discriminations ne sauraient être créées»; qu'à titre subsidiaire, dans l'hypothèse où le Conseil d'État est d'avis que, pour la clarté des débats, la Cour devrait se prononcer sur l'étendue de l'assimilation, ils proposent que soit posée à celle-ci la question préjudicielle suivante:

« Les articles 9 et 18 de la loi sur les hôpitaux du 10 juillet 2008 interprétés en ce sens qu'ils créent une distinction entre les pharmaciens et les médecins spécialistes en biologie clinique, sont-ils compatibles avec les articles 10 et 11 de la Constitution? »;

Considérant que, dans sa version antérieure à sa modification par la loi du 10 décembre 2009, l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux prévoit que les dispositions des articles 18 à 22 de ladite loi, ainsi que celles du titre IV, s'appliquent également aux praticiens de l'art dentaire, aux pharmaciens ainsi qu'aux licenciés en sciences chimiques travaillant à l'hôpital et habilités à effectuer les analyses de biologie clinique; que ces dispositions ont trait, d'une part, à la structuration de l'activité médicale et, d'autre part, à la gestion des hôpitaux et au statut des médecins hospitaliers;

Considérant que, dans son arrêt n° 88/2010 du 8 juillet 2010, la Cour constitutionnelle a considéré qu'une «interprétation large» devait être donnée de la règle contenue dans l'article 9 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, qui disposait comme suit:

« Les dispositions des articles 13 à 17 et du Titre IV, applicables aux médecins hospitaliers, sont également d'application aux praticiens visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, exerçant à l'hôpital l'art dentaire de même qu'aux pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques travaillant à l'hôpital et habilités à effectuer les analyses de biologie clinique, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté précité.»;

que, selon l'arrêt, l'article 13 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, dans sa version applicable au litige dans le cadre duquel la question préjudicielle a été posée (actuellement l'article 18 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008), et qui prévoit expressément

qu'il y a un médecin-chef de service pour chacun des différents services du département médical, n'empêche pas que les pharmaciens en biologie clinique entrent en ligne de compte pour devenir chefs de service d'un laboratoire de biologie clinique, en application de la règle contenue dans l'article 9 de la loi;

Considérant que l'article 9 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est devenu l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans une rédaction similaire, excepté une adaptation des dispositions auxquelles il est renvoyé; que les travaux préparatoires de la loi du 10 décembre 2009 décrivent en ces termes l'objectif poursuivi par la modification apportée à l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008:

« Il a toujours été dans l'intention du législateur de conférer aux dentistes, aux pharmaciens et aux biologistes cliniques travaillant en milieu hospitalier un statut identique à celui du médecin hospitalier, ainsi que les mêmes possibilités de participer à l'organisation de l'hôpital. Une interprétation malheureuse de l'article 9 dans un récent arrêt du Conseil d'État remet à présent en cause cette opinion.

En effet, dans son arrêt du 12 juillet 2007 (n° 173.407), le Conseil d'État a annulé l'article 6.4 de l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 fixant les critères généraux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage. L'argumentation du Conseil d'État reposait principalement sur la relation entre les articles 9 et 13 de la précédente loi coordonnée sur les hôpitaux [du] 7 août 1987 (abrégée ci-après en LH). Selon l'argumentation du Conseil d'État, l'article 13 de la LH impose que les chefs de service de tous les services hospitaliers, c'est-à-dire y compris le laboratoire clinique, soient des médecins. Qui plus est, le Conseil d'État a estimé que l'article 9 de la LH signifie uniquement que les articles 13 à 17 et le Titre IV sont opposables aux pharmaciens et aux licenciés en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique. En d'autres termes, les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques ne peuvent pas être chefs de service d'un laboratoire clinique au sein d'un hôpital étant donné qu'ils ne sont pas médecins.

Une reformulation de l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins est proposée pour réaffirmer l'intention initiale du législateur et lever toute ambiguïté.» (Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé, Exposé des motifs, *Doc. Parl.*, Sénat, 2008-2009, n° 52-2172/001, pp. 3 et 4)»;

Considérant que l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux, modifiée par la loi du 10 décembre 2009, assimile aux médecins hospitaliers notamment les pharmaciens ou les licenciés en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier et habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, pour ce qui concerne les dispositions qu'elle vise, lesquelles ont trait à la structuration de l'activité médicale (articles 18 à 22), à la gestion des hôpitaux et au statut des médecins hospitaliers (titre IV); que, dès lors que la loi précise les dispositions pour lesquelles ces personnes sont assimilées, il en résulte que l'assimilation n'est pas générale; que si, dans les travaux préparatoires de la loi du 10 décembre 2009, il est question de

participation à l'organisation de l'hôpital et de statut identique pour les dentistes, les pharmaciens et les biologistes cliniques, il ne peut en être déduit l'existence d'un «principe général d'assimilation» qui s'appliquerait même en dehors des dispositions expressément visées par la loi;

Considérant que la modification apportée à l'article 9 constitue, selon les termes mêmes utilisés lors de l'élaboration de cette loi, une «reformulation» destinée à «réaffirmer l'intention initiale du législateur» et à «lever toute ambiguïté»; qu'elle tend à consacrer l'«interprétation large» qu'a donnée la Cour constitutionnelle de cette disposition et qui consiste à considérer que l'assimilation prévue par cet article vaut pour l'application de toutes les dispositions qu'il vise; qu'en revanche, il n'en résulte nullement que ladite modification aurait pour but d'étendre l'assimilation au-delà des hypothèses précisées dans le texte;

Considérant, partant, que ni avant ni après sa modification par la loi du 10 décembre 2009, l'assimilation contenue dans l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux ne s'étend à l'application de dispositions qui ne sont pas expressément visées par lui;

Considérant que l'acte attaqué se fonde sur l'article 63, alinéas 1^{er}, 2^o, et 2, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994; qu'il ne tend pas à exécuter les dispositions des articles 18 à 22, ainsi que du titre IV, de la loi relative aux hôpitaux; que la règle qu'il instaure impose que, parmi les spécialistes en biologie clinique dont chaque laboratoire doit disposer, l'équivalent de 80 % d'un emploi à temps plein soit réservé à un ou des médecins spécialistes au sein d'une service et ce, pour des motifs de qualité; qu'elle ne présente aucun rapport avec la gestion des hôpitaux ou le statut des médecins hospitaliers au sens des dispositions insérées dans le titre IV de la loi relative aux hôpitaux, lesquelles portent sur l'association des médecins hospitaliers à la prise de décisions, sur les rapports juridiques entre l'hôpital et les médecins hospitaliers, sur le statut pécuniaire du médecin hospitalier ainsi que sur la pension pour les médecins des institutions hospitalières relevant du secteur public; qu'elle ne relève pas des domaines réglés par les articles 18 à 22 de la loi du 10 juillet 2008, à savoir la structuration de l'activité médicale par l'existence, dans l'hôpital, d'un médecin en chef, d'un médecin-chef de service pour chacun des services du département médical ainsi que d'un staff médical, l'intégration de l'activité médicale dans l'activité hospitalière et l'évaluation, tant interne qu'externe, de l'activité médicale dans l'hôpital;

Considérant que l'acte attaqué ne relève de l'application d'aucune des dispositions pour lesquelles l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux assimile notamment les médecins hospitaliers et les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques travaillant à l'hôpital et habilités à effectuer les analyses de biologie clinique; qu'il en est ainsi quelle que soit la version de ladite disposition prise en considération; qu'il en résulte, d'une part, que le moyen n'est pas fondé en tant qu'il invoque la violation, et, d'autre part, qu'il n'y a pas lieu d'examiner le grief pris de la violation des principes de prudence et de légitime confiance, lesquels auraient, selon les requérants, imposé au Roi de tenir compte de l'article 9 dans sa version modifiée par la loi du 10 décembre 2009, puisqu'en tout état de cause, l'acte attaqué ne viole pas cette disposition dans sa nouvelle rédaction;

Considérant que la question préjudicielle que les requérants proposent, «à titre subsidiaire», de poser à la Cour constitutionnelle a trait à la compatibilité de l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux avec les articles 10 et 11 de la Constitution; que le premier moyen, tel qu'il est formulé dans la requête, n'invoque pas la violation de ces dispositions qui ne sont pas d'ordre public; qu'il n'y a donc pas lieu de poser ladite question à l'occasion de l'examen du présent moyen;

Considérant que le premier moyen ne peut être retenu;

Considérant que le deuxième moyen est pris de «la violation du principe d'égalité contenu dans les articles 10 et 11 de la Constitution»,

en ce que l'acte attaqué «dispose le principe que pour garantir la continuité et la qualité des soins de chaque laboratoire, celui-ci doit disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique, dont au moins 0,8 équivalent temps plein médecin spécialiste, qui peut être assuré au maximum par deux médecins»,

alors que les articles 10 et 11 de la Constitution emportent l'obligation de traiter différemment les situations objectivement différentes et de traiter de manière égale les situations objectivement comparables, sous réserve de justifications pouvant servir de fondement à une dérogation;

que les requérants rappellent que l'article 1^{er}, 5^o, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 adopte une même terminologie, celle de «spécialiste en biologie clinique», sans faire de distinction entre le médecin spécialiste en biologie clinique et le pharmacien habilité à effectuer des prestations de biologie clinique, de sorte que ceux-ci ne constituent pas deux catégories de personnes mais, au contraire, deux sous-catégories d'une catégorie plus large, à savoir les «spécialistes en biologie clinique»; qu'ils font valoir que l'assimilation de principe entre ces deux catégories de spécialistes en biologie clinique se retrouve dans d'autres réglementations qui mettent en œuvre ce parallélisme et cette équivalence entre les médecins biologistes cliniques

et les pharmaciens biologistes cliniques, y compris en dehors de la sphère hospitalière; que les requérants donnent à ce propos plusieurs exemples; qu'ils relèvent d'abord que l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé dispose notamment que «Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 46 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions»; qu'ils soulignent que l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 a fixé les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et que ce même arrêté a déterminé les critères applicables à l'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique; qu'ils estiment que le simple fait que cet arrêté ministériel fixe les critères particuliers d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique ainsi que des critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, est un indice non négligeable de ce que «le législateur est convaincu jusqu'à nouvel ordre et le reste, que les pharmaciens spécialisés en biologie clinique offrent toutes les garanties nécessaires pour gérer et diriger un laboratoire de biologie clinique»; qu'ils observent que les critères contenus dans l'article 2 NM de l'annexe à ce même arrêté peuvent, de façon quasi identique, être appliqués tant aux médecins qu'aux pharmaciens, spécialistes en biologie clinique; qu'ils se réfèrent également à l'arrêté royal du 10 août 1987 fixant les règles relatives à la composition et au fonctionnement du conseil médical en exécution des articles 24, 25 et 26 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, qui, selon eux, met en son article 1^{er}, «les pharmaciens et licenciés en sciences chimiques, habilités à effectuer les analyses de biologie clinique» explicitement sur un pied d'égalité avec les médecins hospitaliers à l'égard de la problématique de la composition et du fonctionnement du conseil médical; qu'à titre d'exemple, ils évoquent enfin l'article 1^{er}, 8°, de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités d'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, qui, après avoir énoncé que le maître de stage est «le médecin responsable de la formation entière ou partielle du candidat et qui est agréé comme tel conformément aux critères en vigueur», prévoit, à titre dérogatoire, que «le maître de stage responsable de la formation en chimie médicale peut être un pharmacien agréé en biologie clinique, à condition que le cadre du laboratoire comprenne un médecin spécialiste à plein temps, agréé en biologie clinique»; qu'ils déduisent de ces exemples qu'il n'existe aucune justification acceptable, l'arrêté attaqué n'en contenant d'ailleurs pas, permettant de distinguer les pharmaciens spécialisés en biologie clinique et les médecins biologistes cliniques, les tâches qu'ils effectuent étant identiques, de sorte qu'il est «complètement

inconsistant» d'affirmer que pour garantir la continuité et la qualité des soins, il est nécessaire que tout laboratoire de biologie clinique dispose d'au moins 0,8 équivalent temps plein de médecin spécialiste; que les requérants font valoir qu'il est contradictoire de soutenir que les pharmaciens ne seraient pas suffisamment compétents pour garantir la continuité et la qualité des soins, tout en admettant qu'ils puissent exercer une fonction de chef de service et ainsi assumer une mission générale de direction et de coordination du laboratoire; qu'ils se demandent, dans un premier temps, dans quelle mesure une disposition visant à offrir des garanties en matière de continuité et de qualité des soins, peut être basée de façon pertinente sur une différence entre les médecins biologistes cliniciens et les pharmaciens biologistes cliniciens et, dans un deuxième temps, si cette mesure s'avère proportionnée au but poursuivi; qu'ils ajoutent que les laboratoires de biologie clinique ne disposant pas de médecins seront dès lors contraints d'engager un médecin spécialiste en biologie clinique et ce, dans l'année; qu'ils soutiennent enfin que l'arrêté royal attaqué «passe également sous silence la véritable raison qui justifie que chaque laboratoire doive disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique, dont au moins 0,8 équivalent temps plein médecin spécialiste, qui peut être assuré au maximum par deux médecins»;

Considérant qu'en réplique, les requérants exposent que s'ils ne contestent pas l'existence d'une différence entre les pharmaciens et les médecins, ils estiment cependant que celle-ci se limite à l'enseignement de base qu'ils ont reçu, puisque dès que ces spécialistes accèdent au niveau de spécialiste en biologie clinique, les principes généraux auxquels il faut satisfaire au cours de l'enseignement de la biologie clinique sont identiques, l'enseignement de la spécialisation visant à minimiser au maximum les différences entre pharmaciens et médecins; qu'ils ajoutent que la différence entre les prestations de l'art médical et les prestations de l'art pharmaceutique s'estompe totalement lorsqu'on se situe dans le domaine de la biologie clinique de sorte qu'il «n'y a dès lors (plus) de différence entre ces prestations qui serait de nature à influencer la qualité des prestations fournies»; que les requérants se réfèrent à nouveau aux dispositions déjà citées dans la requête; qu'ils soulignent notamment, à propos de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, que, dans son arrêt n° 88/2010 du 8 juillet 2010, la Cour constitutionnelle en déduit que les pharmaciens et les médecins offrent les mêmes garanties sur le plan de la qualité; qu'ils se réfèrent encore aux dispositions suivantes:

- en matière d'hygiène hospitalière, l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, qui, soulignent les requérants, ne fait pas de distinction entre les médecins et les pharmaciens pour exercer la fonction de «médecin-hygiéniste»;

- en ce qui concerne l'accès à la profession et la formation, l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 portant création d'une commission de contact entre la commission d'agrément des médecins spécialistes en biologie clinique et la commission d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, lequel confère à la commission de contact la mission de donner des avis au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ces avis portant spécialement sur les conditions d'accès à la profession, la formation, ainsi que sur les modalités permettant d'établir un parallélisme et une équivalence entre les deux professions;

- dans le domaine de la nomenclature, les règles de remboursement établies par la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sont, selon les requérants, identiques pour toutes les prestations faites au sein du laboratoire de biologie clinique, peu importe que celles-ci aient été exécutées par un médecin ou un pharmacien;

que les requérants se réfèrent également à l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux, qui assimile les pharmaciens et les médecins spécialistes en biologie clinique travaillant en milieu hospitalier, la Cour constitutionnelle ayant par ailleurs confirmé qu'il convenait de l'interpréter de façon large; qu'ils en concluent que rien ne permet de distinguer entre des praticiens effectuant les mêmes tâches; qu'ils font également valoir que si le souci de la partie adverse est d'assurer la continuité et la qualité des soins en ce que la présence des médecins garantirait une approche médicale de la biologie clinique, il conviendrait alors de «garantir tant la représentativité des pharmaciens que des médecins», ce qui serait le seul moyen d'assurer, au sein des laboratoires de biologie clinique, l'existence des deux approches, pharmaceutique et médicale puisque, ajoutent-ils, dans l'état actuel de la législation, l'article 15 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 laisse planer le doute sur l'aptitude du pharmacien engagé dans un laboratoire de biologie clinique à assurer la continuité et la qualité des soins alors que le même pharmacien pourrait être nommé chef de service dudit laboratoire; qu'ils soulignent par ailleurs que, dès lors que l'agrément du laboratoire passe dorénavant par l'engagement de médecins supplémentaires et qu'il n'est pas évident pour les laboratoires d'engager dans l'année du personnel supplémentaire, des pharmaciens seront nécessairement licenciés pour être remplacés par des médecins; qu'ils en concluent que l'acte attaqué emporte des effets disproportionnés par rapport au but poursuivi;

Considérant que, dans leur dernier mémoire, les requérants font valoir que si l'assimilation entre pharmaciens et médecins n'est pas totale, elle est suffisamment étendue pour considérer que les pharmaciens présentent les mêmes «garanties qualificatives» que les médecins, lesquelles leur permettent d'ailleurs d'être chefs de service d'un laboratoire de biologie clinique et qu'il est dès lors disproportionné de considérer que cette garantie de qualité ne serait pas suffisante

pour qu'un laboratoire de biologie clinique puisse ne comprendre que des pharmaciens; qu'ils exposent à nouveau les arguments développés dans le mémoire en réplique; qu'à titre subsidiaire, ils estiment qu'il ne serait pas vain de poser à la Cour constitutionnelle la question libellée à propos du premier moyen;

Considérant que les règles constitutionnelles de l'égalité et de la non-discrimination n'excluent pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories d'activités, pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée; que les mêmes règles s'opposent, par ailleurs, à ce que soient traitées de manière identique, sans qu'apparaisse une justification raisonnable, des catégories d'activités se trouvant dans des situations qui, au regard de la mesure considérée, sont essentiellement différentes; que l'existence d'une telle justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure critiquée ainsi que de la nature des principes en cause; que le principe d'égalité est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé;

Considérant que l'article 1^{er}, 5°, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions dispose que pour son application, le «spécialiste en biologie clinique» doit s'entendre comme suit:

- « - le médecin spécialiste en biologie clinique agréé selon l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique;
- le porteur du diplôme légal de pharmacien, habilité à effectuer des prestations de biologie clinique, selon l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984, fixant les critères d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique;
- le porteur du diplôme légal de licencié en sciences, groupe des sciences chimiques, appelés à effectuer des prestations de biologie clinique selon les critères de l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984, fixant les critères d'habilitation et d'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, appelés à effectuer des prestations de biologie clinique»;

que cette disposition ne tend pas à assimiler à tous égards les trois qualifications qu'elle vise, mais seulement à déterminer les conditions auxquelles une personne est considérée comme spécialiste en biologie clinique pour l'application de l'arrêté;

Considérant que la circonstance qu'aux termes de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, le porteur du diplôme légal de pharmacien et le porteur du diplôme légal de licencié en sciences chimiques sont, tout comme le porteur du diplôme de médecin spécialiste en biologie clinique, habilités à effectuer les analyses de biologie cliniques que le Roi détermine et le fait que tous trois sont

considérés par l'arrêté royal du 3 décembre 1999 comme des spécialistes en biologie clinique pour ce qui concerne les normes d'agrément des laboratoires de biologie clinique, n'impliquent ni qu'il n'existerait aucune différence entre ces trois diplômes ni que la partie adverse aurait renoncé à prendre en considération cette différence, notamment afin de moduler certaines normes d'agrément; que si certaines dispositions particulières citées par les requérants mettent sur le même pied médecins, pharmaciens et licenciés en sciences chimiques, spécialistes en biologie clinique, l'assimilation à laquelle elles procèdent ne vaut que pour les règles qu'elles édictent et n'est donc pas générale; que, par ailleurs, il est inexact de soutenir que toutes les dispositions citées par les requérants assimilent complètement les médecins et les pharmaciens; qu'en effet, si, en son article 1^{er}, 8°, l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités d'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes définit le maître de stage comme étant «le médecin responsable de la formation entière ou partielle du candidat et qui est agréé comme tel conformément aux critères en vigueur», tout en prévoyant que, par dérogation à cette disposition, «le maître de stage responsable de la formation en chimie médicale peut être un pharmacien agréé en biologie clinique», cette dérogation n'est possible qu'à la condition que «le cadre du laboratoire comprenne un médecin spécialiste à plein temps, agréé en biologie clinique»;

Considérant que, dans la note du 26 juin 2009 adressée par les services administratifs de la partie adverse à l'Inspection des finances à propos du projet devenu l'arrêté attaqué, il est exposé que l'objectif poursuivi est de garantir la qualité des laboratoires et, en particulier, celle de l'expertise médicale; que, lors de l'examen du texte alors en projet par la section de législation du Conseil d'État, cette justification a été explicitée par le délégué du ministre en ces termes, lesquels sont reproduits dans le rapport déposé par le membre de l'auditorat:

« L'obligation que nous prévoyons, à savoir une disponibilité minimale de 0,8 ETP médecin spécialiste, a pour objectif d'améliorer la qualité en général et d'assurer une présence médicale minimale dans les laboratoires cliniques en particulier.

En fait, les prestations de biologie clinique sont, par nature, une activité médicale. Il ne peut s'agir d'exclure toute collaboration médicale dans un laboratoire clinique. D'où la modification proposée.

La décision de faire assurer cette présence minimale de 0,8 ETP médecin spécialiste en biologie clinique par deux personnes au maximum vise une implication minimale des médecins dans le laboratoire.

Par cette formulation, nous ne rendons pas impossible le travail à temps partiel, d'une part, mais d'autre part, l'intégration des médecins dans le laboratoire est assurée.

De même, dans la loi sur les hôpitaux, tant la présence à temps plein que l'exclusivité sont regardées comme un exigence de qualité. Nous n'allons pas en l'occurrence jusqu'à demander l'exclusivité. Toutefois, laisser assurer les 0,8 ETP par plus de deux médecins ne contribuerait pas à améliorer la qualité» (traduction)»;

Considérant que la mesure contenue dans l'acte attaqué repose sur un critère objectif, à savoir la spécificité des diplômes et des formations; que le but poursuivi est d'assurer la qualité des prestations des laboratoires du point de vue de l'expertise médicale; que cet objectif est admissible eu égard au fait que l'activité de biologie clinique ne se limite pas aux aspects analytiques et toxicologiques, mais qu'elle suppose nécessairement une approche médicale; qu'ainsi, il y lieu de relever notamment que, selon l'article 15, § 2, 7°, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999, pour toutes les prestations réalisées, le laboratoire doit «rédiger un protocole mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à leur interprétation pour aider le médecin traitant dans l'approche diagnostique ou le suivi du traitement»; qu'eu égard à cet aspect de l'activité d'un laboratoire de biologie clinique, il n'est pas contraire aux principes d'égalité et de non-discrimination de réserver une partie des emplois d'un laboratoire de biologie clinique aux porteurs du diplôme de médecin spécialiste en biologie clinique, en raison des spécificités de ce diplôme qui, en vertu de l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé, est le seul à permettre l'exercice de l'art médical, la faculté d'effectuer des analyses de biologie clinique déterminées par le Roi n'étant reconnue par l'article 5, § 2, du même arrêté que comme une exception à cette règle; qu'à cet égard, il est indifférent que, ainsi que le soutiennent les requérants, la formation de spécialiste en biologie clinique ne fasse pas de distinction entre médecins, pharmaciens et licenciés en sciences chimiques, la partie adverse ayant pu prendre en considération l'ensemble de la formation des uns et des autres et donc également leur «formation de base» et pas seulement la partie de leur formation consacrée à la spécialisation en biologie clinique; que, contrairement à ce que soutiennent les requérants, il n'est pas contradictoire d'adopter la mesure contenue dans l'acte attaqué alors même que, par ailleurs, aucune différence n'existe entre les titulaires des diplômes concernés du point de vue de l'accès à la fonction de chef de service, les tâches relevant spécifiquement d'une telle fonction présentant une nature essentiellement administrative; que la mesure concernée ne peut être considérée comme disproportionnée, dès lors qu'elle tend à ne réserver que «0,8 % équivalent temps plein» à un médecin spécialiste et qu'elle laisse toute liberté au laboratoire de compléter son effectif au-delà de cette norme par des pharmaciens ou des licenciés en sciences chimiques spécialistes en biologie clinique, l'article 15, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 prévoyant que tout laboratoire doit comporter au minimum deux spécialistes en biologie clinique équivalant au moins à deux temps plein;

Considérant, quant à la question préjudicielle que les requérants proposent, à titre subsidiaire, de poser à la Cour constitutionnelle, que l'article 9 de la

loi relative aux hôpitaux, qui ne constitue pas le fondement de l'acte attaqué, se limite à imposer que les pharmaciens ou les licenciés en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier soient assimilés au médecin hospitalier pour les dispositions qu'il cite; que ce n'est pas cette disposition qui a instauré la différence de traitement dénoncée par les requérants, mais l'acte attaqué, la circonstance que, ce faisant, il ne viole pas ledit article 9 s'avérant à cet égard indifférente; que, partant, il n'y a pas lieu de poser la question à la Cour;

Considérant que le deuxième moyen n'est pas fondé;

Considérant que le troisième moyen est pris de la violation de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur,

en ce que l'acte attaqué «n'est pas suffisamment précis quant à sa portée et son champ d'application et, plus particulièrement, s'il vise à être une disposition en matière de sécurité sociale»,

alors que «l'article 1^{er}, alinéa 6, de la directive dispose que celle-ci n'affecte pas la législation des États membres en matière de sécurité sociale»;

que, les requérants font valoir que, dans son avis n° 47.144 donné le 8 septembre 2006 à propos du projet devenu l'acte attaqué, la section de législation du Conseil d'État a proposé de soumettre la nouvelle disposition à la Commission européenne afin que celle-ci puisse faire connaître son point de vue quant à l'application de la directive précitée; qu'ils soutiennent que l'acte attaqué ne fournit pas la preuve qu'il est exclu du champ d'application de celle-ci;

Considérant que, dans leur mémoire en réplique, les requérants font valoir que les prestations fournies par les pharmaciens et les médecins au sein de laboratoires de biologie clinique semblent relever des «soins de santé» plutôt que des dispositions en matière de droit du travail; qu'ils soulignent à cet égard que si, en son article 2, la directive précise son champ d'application en excluant notamment: «f) les services de soins de santé, qu'ils soient ou non assurés dans le cadre d'établissements de soins indépendamment de la manière dont ils sont organisés et financés au niveau national ou de leur nature publique ou privée», la notion de «services de soins de santé» prête toutefois à confusion; qu'ils relèvent que le préambule de la directive indique, en son n° 22, que «l'exclusion des soins de santé du champ d'application de la présente directive devrait couvrir les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel les

services sont fournis» et que, en revanche, le Manuel de la Commission européenne relatif à la mise en œuvre de la directive services précise ce qui suit à propos de la notion de «soins de santé»:

« L'exclusion des soins de santé visée à l'article 2, paragraphe 2, point f), couvre "des services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel les services sont fournis". Cela signifie que les services qui ne sont pas fournis à un patient mais à un professionnel de la santé ou à un hôpital, tel que les services de comptabilité, de nettoyage, les services de secrétariat et d'administration, la fourniture et la maintenance d'équipements médicaux ainsi que les services des centres de recherche médicale ne sont pas couverts par cette exclusion. En outre, l'exclusion ne couvre pas les activités qui ne sont pas destinées à maintenir, évaluer ou rétablir l'état de santé des patients [...]»;

qu'ils en déduisent qu'il est clair que les services fournis par les laboratoires de biologie clinique sont des services qui ne sont pas fournis directement aux patients, mais à des personnes actives dans le secteur des soins de santé qui, à leur tour, fournissent un service au patient lui-même; qu'ils en concluent que le moyen est fondé dès lors que l'acte attaqué ne fournit pas d'indication qu'il est exclu du champ d'application de la directive; qu'ils exposent les mêmes arguments dans leur dernier mémoire;

Considérant que pour qu'un moyen soit recevable au sens de l'article 2, § 1^{er}, 3^o, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948, il doit contenir l'indication suffisamment claire de la règle de droit qui aurait été transgressée et de la manière dont cette règle aurait été méconnue par l'acte attaqué; qu'en l'espèce, le moyen se limite à reprocher à l'acte attaqué de ne pas fournir la preuve qu'il est exclu du champ d'application de la directive 2006/123/CE; qu'en particulier, il n'expose pas en quoi cet acte violerait ladite directive; que, partant, il est irrecevable,

D É C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 1125 euros, sont mis à la charge des requérants, à concurrence de 225 euros chacun.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la XV^e chambre, le sept avril deux mille onze par :

M.	M. LEROY,	président de chambre,
M.	Ph. QUERTAINMONT,	conseiller d'État,
M.	I. KOVALOVSKY,	conseiller d'État,
M.	Fr. QUINTIN,	greffier assumé.

Le Greffier assumé,

Le Président,

Fr. QUINTIN

M. LEROY