

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 213.199 du 11 mai 2011

G./A.183.820/VI-17.459

En cause : **l'association de pouvoir public
SOLIDARITE ET SANTE,**

ayant élu domicile chez
Mes Patrick THIEL, Pierre SLEGGERS et
Bruno FONTEYN, avocats,
chaussée de la Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles,

contre :

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

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 4 juin 2007 par l'association de pouvoir public SOLIDARITE ET SANTE qui demande l'annulation de "l'arrêté royal du 14 décembre 2006 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnées le 7 août 1987, publiée au Moniteur belge du 3 avril 2007";

Vu le dossier administratif;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

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

Vu l'ordonnance du 28 mars 2011, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 27 avril 2011;

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

Entendu, en leurs observations, Me Pierre SLEGGERS, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

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

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

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

1. L'article 23 de la loi coordonnée le 7 août 1987 sur les hôpitaux est libellé comme suit :

" Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section de programmation, les critères qui sont d'application pour la programmation des différentes sortes d'hôpitaux, services hospitaliers, (sections hospitalières, fonctions hospitalières) et groupements d'hôpitaux, visant notamment leur spécialisation, leur capacité, leur équipement et la coordination de leurs installations et de leurs activités, compte tenu des besoins généraux et spéciaux de la population à desservir à l'intérieur d'un territoire à fixer".

L'article 44 de la même loi est rédigé en ces termes :

" Le Roi, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, peut étendre, en tout ou en partie, et avec les adaptations qui pourraient s'avérer nécessaires, les règles relatives à l'appareillage médical lourd, prévues aux articles 39 à 42 (et 46), aux services médicaux et services médico-techniques, que ceux-ci soient créés dans le cadre de l'hôpital ou non.

Le Roi définit, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical et service médico-technique".

L'article 44bis de la même loi est rédigé en ces termes :

" Le nombre de services de cathétérisme cardiaque pour examens invasifs, le nombre de services de cathétérisme cardiaque pour la cardiologie interventionnelle, le nombre de services d'hémodialyse chronique en milieu hospitalier et le nombre de services d'autodialyse collective sont limités au nombre de services qui, à la date de la publication de la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et

diverses, au Moniteur belge, étaient agréés conformément aux normes d'agrément y afférentes en vigueur.

Afin de tenir compte de l'évolution scientifique ou technologique en la matière, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, définir les conditions et les modalités selon lesquelles il peut être dérogé au blocage visé à l'alinéa précédent".

L'article 44ter de la même loi est rédigé en ces termes :

- " Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer, par type de services autres que ceux visés à l'article 44bis, des règles plus précises concernant le nombre maximal pouvant être mis en service ou des critères de programmation. Les critères de programmation visés à l'alinéa 1^{er} sont ceux visés aux articles 23 et 24".

2. Un arrêté royal du 12 août 2000 a fixé les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET.

Cet arrêté royal a été annulé par un arrêt n° 139.477 du 19 janvier 2005.

3. Un autre arrêté royal du 12 août 2000 a fixé les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Cet arrêté royal a été annulé par un arrêt du Conseil d'Etat n° 139.476 du 19 janvier 2005.

Les dispositions contenues dans ces deux arrêtés royaux ont été reproduites dans une loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, respectivement à l'article 34 et aux articles 36 à 42 de cette loi.

4. La loi du 27 avril 2005 précitée a prévu en son article 34 que :

- " Le nombre de services de médecine nucléaire dans lesquels un scanner PET a été installé, comme visé à la sous-section 2, et qui peuvent être agréés, est limité sur base des critères suivants :

1° 1 service pour chaque faculté universitaire disposant d'un programme d'études complet en médecine;

2° 1 service pour chaque hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement des tumeurs, et qui a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1^{er} bis, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

3° 1 service par tranche complète de 1 600 000 habitants, soit 3 services sur le territoire de la Région flamande et 2 sur le territoire de la Région wallonne, et ce au-delà des critères visés aux 1° et 2°.

La même loi prévoyait encore, en ses articles 36 à 42, abrogés par l'arrêté royal attaqué, que :

" Art. 36. Le service est considéré comme un service médicotechnique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, dans la mesure où il répond aux normes d'agrément fixées ci-après.

Le service doit être agréé comme tel.

Art. 37. Le service doit être installé dans un hôpital qui fournit la preuve d'une activité oncologique suffisante, en particulier sur le plan des tumeurs pulmonaires.

L'activité visée à l'alinéa 1^{er} est démontrée au moyen du résumé clinique minimum et de toutes autres informations possibles.

Art. 38. § 1^{er}. Dans le service, il doit y avoir au moins une gammacamera.

§ 2. Le service doit pouvoir faire appel à un service d'imagerie médicale agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, et ce, dans l'enceinte de ce même hôpital ou d'un hôpital avec lequel un accord de collaboration a été conclu en application des §§ 4 ou 6.

§ 3. Dans chaque service, on ne peut installer et exploiter qu'un seul scanner PET.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, un second appareil peut être installé dans un service agréé, tel que visé à l'article 34, 1°, dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé avec des hôpitaux qui ont réalisé ensemble, au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prorogation de l'agrément, au moins 100 000 admissions, dont maximum un tiers sans nuitée, tel que visé à l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2.

En cas d'application de l'alinéa 2, deux services distincts seront pris en compte au niveau de la programmation.

§ 4. Un service qui n'est pas exploité dans un hôpital universitaire, doit être exploité dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé entre des hôpitaux ayant réalisé ensemble, au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prorogation de l'agrément, au moins 100 000 admissions, dont maximum un tiers sans nuitée, tel que visé à l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2.

§ 5. Dans chaque hôpital, on ne peut créer et agréer qu'un seul service.

§ 6. Un appareil peut être installé à l'extérieur d'un hôpital, dans la mesure où toutes les normes d'agrément sont satisfaites, et ce, dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé avec des hôpitaux répondant ensemble aux dispositions des articles 37 et 38, § 4, et pour autant que les autres éléments du service se trouvent à l'intérieur d'un des hôpitaux visés, qui exploite le service.

§ 7. Un hôpital exploitant déjà un service agréé ou ayant déjà conclu un accord de collaboration, tel que visé au présent article, ne peut adhérer à plus d'une collaboration formalisée telle que visée aux §§ 3, 4 et 6.

Art. 39. Le service doit disposer d'un staff médical composé d'au moins trois spécialistes en médecine nucléaire agréés à temps plein, d'un physicien ou ingénieur à temps plein ainsi que de deux infirmiers à temps plein occupés exclusivement dans ce service.

A compter du 7 avril 2003, il faut entendre par «deux praticiens de l'art infirmier à temps plein», deux praticiens de l'art infirmier ou techniciens en imagerie médicale à temps plein.

Le service doit pouvoir faire appel à un spécialiste en radiopharmacologie.

Art. 40. § 1^{er}. Pour conserver son agrément, un service doit procéder à une évaluation tant interne qu'externe de la qualité, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne des données, visé à l'article 3 de l'arrêté précité, doit contenir au moins les paramètres suivants :

- a) le type de tumeur, anatomopathologique;
- b) le stade pré-PET;
- c) la thérapie prescrite pré-PET;
- d) le questionnaire clinique pour les prestations visées;
- e) l'indication, notamment la détermination du stade, l'évaluation de la thérapie, et la présomption de récurrence;
- f) les données des autres modalités d'imagerie, avec la mention de laquelle;
- g) le résultat de la prestation;
- h) l'influence de la prestation sur le diagnostic, la détermination du stade et la thérapie.

Tant que le Collège des médecins n'a défini aucun modèle d'enregistrement comme visé à l'article 8, 2^o, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit suivre un système d'enregistrement, remplissant les conditions visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 41. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux est complété par la disposition suivante :

«6° le service de médecine nucléaire dans lequel est installé un scanner PET.»

Art. 42. Par dérogation à l'article 36, les services de médecine nucléaire où est déjà installé un scanner PET à la date d'entrée en vigueur des articles de la présente section, peuvent continuer à être exploités pendant un an même s'ils n'ont pas encore obtenu d'agrément".

3. La requérante ainsi que notamment deux médecins du C.H.R. de Namur ont introduit un recours en annulation devant la Cour constitutionnelle, alors la Cour d'arbitrage, contre les dispositions de la loi du 27 avril 2005 relatifs aux scanners PET.

Ce recours a été rejeté par un arrêt n° 139/2006 du 14 septembre 2006.

4. L'arrêté royal du 14 décembre 2006 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, qui constitue l'acte attaqué, abroge en son article 8 les articles 36 à 42 de la loi du 27 avril 2005.

5. Le conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément, a informé la partie adverse, par un courrier du 19 mai 2006 qu'il souhaitait obtenir davantage de précisions sur la demande d'avis tout en confirmant la teneur de son avis du 10 juin 2004 relatif au Pet-Scan.

Sur ce même arrêté en projet, la section de législation du Conseil d'Etat a donné un avis n° 40.387/1/V.

L'arrêté royal attaqué reproduit textuellement le contenu des articles 36 à 41 de la loi du 27 avril 2005, précitée.

Il ajoute toutefois une disposition à l'article 3, § 2, et qui est rédigée en ces termes :

" § 2. Le service doit conclure un accord de collaboration avec tous les hôpitaux exploitant un programme de soins oncologie à l'intérieur du territoire visé à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, duquel le service fait partie".

La partie adverse indique que, compte tenu des dispositions de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, attribuant un pouvoir d'exécution au Roi en cette matière, il a semblé indiqué de reprendre un nouvel arrêté royal, reproduisant, pour l'essentiel, le contenu des articles de la loi du 27 avril 2005.

6. L'article 4 de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux prévoit en ses points 1 et 2 que :

" 1. Les Etats membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 17 indiquant qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 11.

2. Les Etats membres ne font pas obstacle à ce que:

- les dispositifs destinés à des investigations cliniques puissent être mis à la disposition des médecins ou des personnes autorisées à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 15 et à l'annexe VIII,

- les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'article 11 en liaison avec l'annexe VIII; les dispositifs des classes IIa, IIb et III doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VIII.

Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE".

Le préambule de la même directive 93/42/CEE énonce en un quatrième considérant que :

- " les dispositions harmonisées doivent être distinguées des mesures prises par les Etats membres en vue de gérer le financement des systèmes de santé publique et d'assurance maladie concernant directement ou indirectement de tels dispositifs; que, dès lors, ces dispositions n'affectent pas la faculté des Etats membres de mettre en œuvre les mesures susmentionnées dans le respect du droit communautaire".

7. L'arrêté royal du 10 février 1994 abroge l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6bis, § 2, 5°, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux (Moniteur 9 mars 1994). Ce dernier arrêté n'a pas été remplacé. Depuis, certains appareillages médicaux lourds ont été classés parmi les services médico-techniques. C'est le cas des scanners PET.

L'arrêté royal attaqué fixe les normes d'agrément du service médico-technique au sein duquel ils peuvent être exploités;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse énonce que la requérante n'expose en rien quel peut être son intérêt en l'espèce, qu'en vertu du principe de spécialité, une personne morale ne peut agir qu'en vue de certains objectifs déterminés, en l'espèce ceux qui peuvent relever d'une association chapitre XII, qu'en tout état de cause, il ne suffit pas que la requérante établisse que les dispositions attaquées lui sont applicables, mais qu'elle doit faire apparaître que ces dispositions l'affectent défavorablement et risquent de lui causer un préjudice qui ne serait pas purement hypothétique, qu'il ressort du dossier qu'à la seule exception de son article 3, § 2, l'arrêté royal attaqué reproduit les dispositions déjà contenues dans la loi du 27 avril 2005 qui sont abrogées par son article 8, en manière telle qu'un arrêt d'annulation aurait pour effet de faire revivre les mêmes normes inscrites dans cette loi et qu'il ne procurerait aucun avantage à la requérante; qu'elle conclut que le recours ne pourrait être déclaré recevable qu'à l'égard du seul article 3, § 2, de l'arrêté royal attaqué, qui constitue la seule disposition nouvelle de nature à faire grief à la requérante;

Considérant que, dans son mémoire en réplique, la requérante fait valoir que, comme elle l'a exposé dans sa requête, le fait d'être qualifié de service médico-technique emporte plusieurs conséquences, telle l'obligation de s'insérer dans une programmation et d'obtenir un agrément, qu'à défaut, des sanctions pénales sont prévues, aucun honoraire ne peut plus être demandé aux patients pour les prestations réalisées grâce à ce service médico-technique, des scellés peuvent être apposés sur le matériel et diverses sanctions financières peuvent en outre être appliquées en ce qui concerne les honoraires générés par le scanner PET, voire d'autres honoraires et sur le budget des moyens financiers de l'établissement hospitalier, que l'arrêté royal attaqué l'empêche de répondre aux critères de programmation et d'obtenir un agrément, qu'en tant qu'hôpital comprenant un service médico-technique qui ne pourrait remplir les conditions de programmation et d'agrément, elle a un intérêt certain à l'annulation de l'arrêté royal attaqué et que l'annulation de l'acte attaqué n'aurait pas, in fine, pour effet de la replacer dans la situation qui était la sienne à ce jour puisqu'une disposition au moins est nouvelle; que, dans son dernier mémoire, elle affirme que la loi du 27 avril 2005 et l'arrêté royal attaqué n'ont pas le même objet, que la loi de 2005 "répare" une situation juridique antérieure illégale tandis que l'arrêté royal attaqué régule, pour l'avenir, l'agrément des services hospitaliers exploitant des PET-scanners; qu'elle fait encore état de "la nécessaire évolution dynamique des critères de programmation" et de l'évolution des indications thérapeutiques;

Considérant que l'arrêté royal attaqué reproduit, en ayant égard à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux dont l'exécution appartient au Roi, des dispositions qui figuraient jusque-là dans une loi; qu'en particulier, les articles 1^{er} à 7 de l'arrêté royal attaqué, qui rassemblent les conditions d'agrément d'un service de médecine nucléaire où est installé un tomographe à résonance magnétique comme service médico-technique, sont celles qui figuraient aux articles 36 à 41 de la loi du 27 avril 2005; que l'annulation de cette loi a été poursuivie devant la Cour constitutionnelle, y compris en ce qui concerne ses articles 36 à 42, que par un arrêt n° 139/2006 du 14 septembre 2006, la Cour a rejeté la requête sous une réserve, laquelle ne concerne pas les dispositions précitées, mentionnées dans l'arrêté royal attaqué; que seul l'article 3, § 2, ajoute une disposition à celles qui existaient dans la loi du 27 avril 2005; que c'est à juste titre que la partie adverse affirme que l'éventuelle annulation de l'arrêté royal attaqué aurait pour conséquence de faire revivre les dispositions similaires de la loi du 27 avril 2005, contenues en ses articles 36 à 41 déjà soumises à la censure de la Cour constitutionnelle en sorte que la requérante n'a d'intérêt qu'à contester la seule disposition nouvelle contenue dans l'arrête attaqué à l'article 3, § 2; que cette disposition impose en effet une obligation à charge d'un service de médecine nucléaire installé dans un hôpital et qui demande à être agréé comme service médico-technique; que la requérante, dont l'objet statutaire est de gérer un hôpital, en

l'occurrence le Centre hospitalier régional de Namur, a un intérêt suffisant à l'attaquer; que la requérante n'a cependant intérêt à soulever qu'un ou des moyens pris de l'illégalité de cette disposition; que, selon la requête et le mémoire en réplique de la requérante, tel est le cas du deuxième moyen; qu'il pourrait en être de même du troisième moyen en ce que celui-ci vise l'arrêt royal attaqué dans son ensemble; qu'en revanche, le premier moyen, exclusivement pris de l'illégalité de l'article 8 de l'arrêt royal attaqué, est irrecevable;

Considérant que la requérante prend un deuxième moyen de la violation :

- " • de la liberté d'association, de l'article 27 de la Constitution,
• de l'article 11 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales,
• des articles 1108 et suivants du Code civil,
• de la liberté contractuelle et du principe du raisonnable" ;

qu'elle fait valoir que l'article 3, § 2, de l'arrêt royal attaqué impose à un service de médecine nucléaire dans lequel un scanner PET est installé de conclure une convention avec tous les hôpitaux exploitant un programme de soins oncologiques à l'intérieur du territoire visé à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, dont le service fait partie, que les services concernés de ces hôpitaux sont, par hypothèse "concurrents" du service de l'hôpital au sein duquel le scanner PET serait installé, que les normes visées au moyen garantissent à chacun le droit de s'associer et de ne pas s'associer et le droit de conclure des conventions librement; qu'elle soutient que le scanner PET permet un diagnostic plus efficace et plus rapide en médecine oncologique, qu'il s'agit donc d'un instrument de diagnostic qui différencie un hôpital d'un autre hôpital qui "draine donc nécessairement des patients qui feront alors plus facilement appel aux médecins oncologues présents dans ledit hôpital", que ceux-ci pourront acquérir une expérience utile pour améliorer leur technique médicale, qu'en imposant au service de médecine nucléaire dans lequel un scanner PET est installé pour être agréé de conclure une convention avec tous les services d'oncologie du bassin de soins, l'arrêt royal attaqué a pour double effet, d'une part, d'offrir à chaque hôpital dans lequel un service de médecine nucléaire n'est pas installé, "un droit de veto absolu, entraînant dans le chef du service concerné de médecine nucléaire, une violation de ses obligations réglementaires et, par conséquent, des sanctions pénales et administratives" et, d'autre part, d'obliger des hôpitaux, plus particulièrement des services d'oncologie et de médecine nucléaire "concurrents" à s'associer et à contracter, cette obligation de contracter étant assortie d'une menace de sanctions pénales et administratives, qu'une contrainte absolue repose ainsi sur un service dans lequel un scanner PET est présent, mais également sur tous les services d'oncologie, que cette contrainte est contraire à l'article 27 de la Constitution et à l'article 11 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

qu'aucun motif d'intérêt général ne peut justifier cette contrainte absolue et ce pouvoir exorbitant dans le chef des services d'oncologie, que cette contrainte est également contraire aux articles 1108 et suivants du Code civil et à la liberté contractuelle que ces dispositions consacrent, que chaque service d'oncologie dispose, par cet arrêté, d'un pouvoir de contrainte, puisque son refus de conclure une convention place dans l'illégalité le service de médecine nucléaire dans lequel un scanner PET est installé de sorte qu'une telle convention serait toujours nulle étant obtenue sous la contrainte et que cette obligation méconnaît le principe du raisonnable par le droit de veto qu'elle attribue à chacun quant à l'accès de l'ensemble des services d'oncologie du bassin de soins à un matériel de diagnostic performant;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse fait valoir que l'arrêté attaqué se justifie, comme la loi du 27 avril 2005 précitée, par un objectif de protection de la santé publique et d'organisation du système de soins de santé, permettant de garantir l'équilibre financier de la sécurité sociale, que la Cour constitutionnelle a reconnu dans son arrêt n° 139/2006 du 14 septembre 2006, que :

- " les dispositions attaquées qui limitent le nombre de scanners PET que l'on peut exploiter dans les hôpitaux, ne portent pas atteinte au droit des patients d'y avoir recours, s'ils en ont besoin - ces dispositions ayant au demeurant prévu une répartition des hôpitaux qui peuvent exploiter ces appareils sur tout le territoire du Royaume -, ni à leur droit de voir les frais et les honoraires engendrés par les prestations effectuées par ces appareils couverts par l'assurance maladie-invalidité;
- [...]

Le législateur entend assurer un équilibre entre la nécessité de maîtriser les dépenses de l'assurance maladie-invalidité, d'une part, et celles du maintien de la qualité des soins pour le patient, ainsi que celles de leur prise en charge par l'assurance maladie-invalidité, d'autre part [...] afin d'atteindre cet objectif un système a été instauré, qui limite l'agrément de l'appareillage lourd sophistiqué, comme le scanner PET, d'une part, aux hôpitaux universitaires qui disposent à la fois d'unités de soins et de recherche, en particulier en oncologie, et, d'autre part, aux hôpitaux non universitaires, qui disposent exclusivement d'un service d'oncologie, et enfin aux hôpitaux ou aux groupes d'hôpitaux qui justifient d'un nombre d'admissions suffisant compte tenu de l'importance de la population. Ce système n'est pas manifestement déraisonnable, compte tenu de ce qu'il est la résultante d'un équilibre à trouver entre les besoins de la population et les contraintes budgétaires en matière de soins de santé",

qu'il est excessif d'affirmer que les hôpitaux, et plus particulièrement, les services médico-techniques "concurrents" sont obligés de s'associer et de contracter pour obtenir l'agrément souhaité, qu'un tel accord de collaboration n'est effectivement obligatoire que si le service souhaite être agréé, l'hôpital pouvant, quant à lui, parfaitement exister en l'absence d'un tel service spécialisé agréé, que ce n'est que s'il souhaite s'inscrire dans le système d'agrément des services de médecine nucléaire, dans lesquels un scanner PET est installé, que l'hôpital doit consentir à la ratio legis

de ce système, qui implique une certaine répartition des soins sur un territoire déterminé, afin de préserver les objectifs essentiels de santé publique et du système des soins de santé, qu'il ne serait pas admissible que le nombre maximal de services médico-techniques avec scanner PET ait pour conséquence que des patients sollicitant des soins oncologiques auprès d'un hôpital disposant d'un programme de soins adéquats, sans disposer d'un tel service médico-technique, se voient exclus des services de soins offerts par ce service, que l'article 11, § 2, de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales prévoit que l'exercice de la liberté d'association peut faire l'objet de certaines restrictions, pour autant qu'elles soient prévues par la loi et qu'elles constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, notamment à la protection de la santé, que tel est bien le cas en l'espèce et que c'est pour cette même raison que la Cour constitutionnelle a, par son arrêt n° 139/2006, rejeté divers moyens pris d'une violation de dispositions supra-nationales, en se référant expressément à l'objectif poursuivi de santé publique et de maîtrise des dépenses de l'assurance maladie-invalidité; que la requérante ne peut pas prétendre qu'elle est surprise par ces nouvelles dispositions et trompée dans sa confiance légitime, dès lors que l'arrêté royal attaqué organise, en son article 9, une période transitoire de six mois, spécifiquement pour l'entrée en vigueur de son article 3, § 2;

Considérant qu'en réplique, la requérante consacre au deuxième moyen d'amples développements, qu'elle soutient, notamment, que l'argument de "santé publique" invoqué par la partie adverse est nouveau, contraire aux arguments qui pouvaient raisonnablement être envisagés lors de l'élaboration de la requête, que les travaux préparatoires de la loi du 27 mai 2005 ne faisaient état que de motifs budgétaires, que l'arrêté royal attaqué reproduit essentiellement ces dispositions, de sorte qu'elle ne pouvait que présumer que de mêmes motifs y présidaient, que la partie adverse semble perdre de vue la double conséquence de l'obligation de contracter, soit que tout service dispose d'un droit de veto à l'égard des autres services du bassin de soins et que tout service doit s'associer, même avec un concurrent, que, quant aux motifs d'exception à la liberté d'association avancés par la partie adverse, notamment au motif de santé publique, la mesure est inutilement restrictive eu égard à l'objectif poursuivi par le législateur belge, que l'équilibre de la sécurité sociale, la protection des patients et les raisons de santé publique par l'allocation des ressources, invoqués par la partie adverse, ont trait au financement des prestations des soins de santé effectuées à l'aide de scanners PET et peuvent justifier une limitation de l'intervention de la sécurité sociale ou du financement public de tels scanners mais ne peuvent en aucun cas justifier une interdiction d'installation de scanners, le cas échéant financés par les seuls deniers privés, et encore moins conditionner une telle installation à la conclusion de conventions entre des hôpitaux potentiellement concurrents, d'autant

moins proportionnée qu'elle se réalise au travers de sanctions pénales; que la requérante soutient encore que des mesures largement moins restrictives permettent d'atteindre de la même manière l'équilibre de la sécurité sociale et une bonne allocation des moyens disponibles, telles que des mesures visant à modifier la nomenclature des soins de santé, des règles relatives au conventionnement des médecins, des contrôles qui peuvent légalement être opérés sur le nombre de prestations portées en compte à l'assurance maladie-invalidité et sur leur caractère nécessaire, que des mesures relatives au remboursement des soins seraient des mesures largement moins invasives et des atteintes sans commune mesure avec l'interdiction absolue, sanctionnée pénalement, de mettre en service des scanners PET sans la conclusion préalable de conventions entre des établissements concurrents et que si la partie adverse poursuit, comme elle l'affirme, un objectif de limitation des remboursements, elle devrait modifier les règles relatives au remboursement et non pas celles relatives à la mise en service des scanners PET; que la requérante dresse "un inventaire non exhaustif de mesures moins attentatoires qui pourraient être mises en place", qu'elle soutient encore que les moyens de défense de la partie adverse sont inexacts en ce qu'ils invoquent la protection de la santé pour justifier la restriction à la liberté d'association, qu'il n'est pas démontré que la Belgique connaîtrait un déficit de médecins et techniciens capables d'utiliser un scanner PET tel qu'une obligation de contracter, sanctionnée pénalement, se justifierait, que la mesure aura pour effet de restreindre l'accès aux soins, que la réduction de l'offre médicale ne pourrait améliorer la santé publique, que l'objectif de santé publique n'a d'ailleurs jamais été invoqué précédemment, que les motifs lors de l'adoption de la loi du 27 avril 2005 par le législateur sont uniquement des motifs d'ordre budgétaire, ainsi qu'il ressort de son exposé des motifs, que l'argumentation de la partie adverse est déraisonnable, que les règles relatives à l'exercice des soins de santé sont les seules qui gouvernent la qualité des soins et que, lorsqu'un médecin est autorisé à pratiquer, il a le droit mais aussi le devoir d'utiliser les meilleurs soins possibles et de se tenir à niveau en matière technique, ainsi qu'il ressort de l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, que prétendre que les ressources humaines doivent être allouées exclusivement aux treize scanners PET en raison d'une éventuelle carence de personnel qualifié est inexact et diffamatoire, puisque cela revient à considérer que les médecins, légalement autorisés à pratiquer la médecine et à utiliser les dispositifs médicaux tel un scanner PET, soit les radiologues, en sont incapables, qu'il s'agit d'une affirmation gratuite qui n'est nullement justifiée, ni même justifiable et qu'affirmer que la limitation de l'accès aux soins doit garantir de meilleurs soins est sans fondement; que la requérante entend encore établir le "caractère inutile et à tout le moins excessif de la mesure"; qu'elle fait valoir que la santé publique n'est qu'un argument présenté pour les besoins de la cause, que l'obligation de s'associer pour pouvoir fournir des soins ne peut servir la

santé publique, que la partie adverse n'établit pas qu'elle se trouve dans une situation de nécessité justifiant pour des motifs budgétaires, seuls à être valablement indiqués préalablement à la présente procédure, ou même de santé publique, une atteinte absolue à la liberté d'association et répète que d'autres mesures permettraient d'atteindre les objectifs poursuivis par la partie adverse; qu'elle affirme, "plus fondamentalement encore", que la réglementation attaquée repose sur une appréciation incomplète du nombre d'examen réalisés et réalisables au moyen d'un scanner PET, que le scanner PET est un appareillage médical qui permet un diagnostic dans de très nombreuses applications, que l'utilisation adéquate d'un scanner PET permet de réaliser des diagnostics plus fins et plus précoces, garantissant des soins plus efficaces et partant moins coûteux, qu'il ne se justifie nullement de prévoir la possibilité à l'avenir d'étendre le nombre de scanners PET agréés, tout en maintenant l'interdiction préalable de possession d'un tel scanner, que des motifs, même budgétaires ou de santé publique, ne peuvent fonder "l'interdiction de limiter la mortalité des patients belges", que des mesures de limitation devraient à tout le moins prendre en compte, outre les cas oncologiques, des indications neurologiques, cardiologiques et de recherche alors qu'en ne tenant compte que des indications oncologiques connues en 2002, la mesure est nécessairement inadéquate, qu'elle omet des secteurs d'activité et l'évolution importante des connaissances en matière de scanners PET et de leur utilisation, que le scanner PET apporte une large plus value dans l'ensemble de la dynamique diagnostique, faisant gagner du temps et de l'argent tant au patient qu'à la sécurité sociale en réduisant notamment le besoin d'examen complémentaires, qu'à ces économies immédiates s'ajoutent encore les bénéfices thérapeutiques qui résultent d'un diagnostic plus précoce et plus précis réalisé à l'aide d'un scanner PET et que, indépendamment du risque psychologique pour les patients contraints d'attendre la disponibilité d'un examen et d'un diagnostic lié à la restriction des scanners PET, ces économies et cette amélioration de la qualité des soins ne sont manifestement pas pris en compte par la partie adverse;

Considérant que la disposition figurant à l'article 3, § 2, de l'arrêté royal attaqué ne figurait pas dans la législation antérieure; qu'elle impose, pour que soit agréé comme service médico-technique un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET, qu'un accord de collaboration soit conclu avec tous les hôpitaux exploitant un tel programme de soins à l'intérieur du territoire visé à l'article 23 des lois coordonnées sur les hôpitaux, duquel le service fait partie;

Considérant que c'est indûment que la requérante fait état, dans les développements qu'elle donne à son deuxième moyen, de mesures moins restrictives qui permettraient d'atteindre l'objectif recherché, qu'elle présente un inventaire de ces mesures, qu'elle affirme le caractère inutile et à tout le moins excessif de celle

qu'impose la disposition attaquée, et qu'elle énonce ce que la partie adverse devait prendre en compte et ce qu'elle omet; que ces divers arguments, qui constituent la plus grande part du moyen, mettent en cause non pas la légalité de la mesure attaquée mais l'opportunité de celle-ci, et, plus largement, celle de la politique choisie par la partie adverse en matière de soins de santé, dont le Conseil d'Etat n'est manifestement pas juge; que ce n'est que dans la mesure où le moyen serait pris d'une contrariété à la légalité, notamment en ses motifs ou en son défaut de motif, qu'il pourrait relever de ceux dont le Conseil d'Etat peut connaître ; que telle n'est cependant pas la portée que la requérante donne au moyen, même en ce qu'elle soutient que l'obligation de conclure un accord de collaboration est contraire à l'article 27 de la Constitution et à l'article 11 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales; qu'en effet, selon les termes de la requête, "aucun motif d'intérêt général ne peut justifier cette contrainte absolue et ce pouvoir exorbitant dans les services d'oncologie"; que par cette argumentation, la requérante tend à obliger le Conseil d'Etat à rechercher si la disposition attaquée est conforme non pas à la légalité, mais exclusivement à l'intérêt général; que le moyen n'est pas recevable;

Considérant que la requérante prend un troisième moyen de la violation de l'article 4 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juillet 1993 relative aux dispositifs médicaux et de l'article 28 du Traité CE qui établit le principe de libre circulation des marchandises; qu'elle affirme que l'acte attaqué établit une limitation et une interdiction d'acquisition et d'exploitation des scanners PET, spécifiquement en ce qu'il pose qu'un service doit être agréé au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux et en fixe les conditions, alors qu'une telle installation constitue un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE précitée, comme l'a estimé le comité économique et social dans son avis portant sur le projet appelé à devenir cette directive, que la commission a confirmé, dans sa communication au conseil et au parlement européen du 2 juillet 2003 que ce type d'appareil devait être qualifié juridiquement de dispositif médical, qu'aux termes de l'article 4 cette directive et de l'article 28 du Traité CE, les Etats membres ne peuvent faire obstacle à la mise sur le marché et à la mise en service de tels dispositifs, que le principe de la libre circulation des dispositifs médicaux s'impose aux Etats membres, qu'en ce qui concerne les services médicaux, le droit belge prévoit une double condition d'agrément préalable ainsi que le respect d'une programmation spécifique, selon les articles 37, 44 et 44ter de la loi sur les hôpitaux, que la Cour constitutionnelle a jugé par son arrêt 165/2003 du 17 décembre 2003 que le législateur a pu décider d'interdire non seulement l'installation mais aussi l'exploitation de l'appareillage médical lourd afin d'éviter des abus, que la qualification d'un service de médico-technique a donc pour conséquence claire que l'installation et l'exploitation de dispositifs médicaux est interdite, quand bien même les prestations réalisées sur celui-ci ne seraient pas prises

en charge par l'assurance-maladie, que s'agissant du scanner PET, qui constitue, conformément à l'article 2 de l'arrêté attaqué, un service médico-technique au sens des articles 44 à 44ter de la loi sur les hôpitaux, l'arrêté royal querellé pose les conditions de l'obtention d'un agrément préalable à son exploitation et de l'inscription dans le cadre d'une programmation spécifique, que, d'une part, l'acquisition d'un dispositif médical envisagée dans le cadre du financement par l'Etat, c'est-à-dire dans le cas où le dispositif médical est reconnu comme un service médico-technique au sens de la loi sur les hôpitaux, est soumise au respect des conditions d'agrément et de programmation, que sans l'accord relatif à ces deux conditions, l'hôpital ne peut procéder à l'achat de ce dispositif, que, d'autre part, l'acquisition envisagée hors du cadre du financement par l'Etat, c'est-à-dire le cas où le dispositif médical n'est pas reconnu comme un service médico-technique au sens de la loi sur les hôpitaux, est purement et simplement interdite, que tel est le cas, par exemple, d'un scanner PET, et que cette interdiction, qui est sanctionnée pénalement, va à l'encontre des dispositions contenues dans le moyen et constitue clairement un obstacle à la mise sur le marché et à la mise en service du scanner PET; qu'elle conclut que, au vu de l'article 4 de la directive 93/42/CEE et de l'article 28 du Traité CE, "les critères fédéraux de programmation et de blocage contenus dans l'acte attaqué sont contraires à ces dispositions dès lors qu'ils portent, indistinctement, sur le financement par le budget et l'assurance maladie d'une part, et simultanément sur l'interdiction pure et simple d'installation et d'exploitation, même en dehors de toute intervention financière de pouvoirs publics fédéraux, d'autre part"; qu'à titre subsidiaire, elle demande que, préalablement au constat de violation du principe d'égalité entre sujets et droits, la question préjudicielle suivante soit posée à la Cour de justice des Communautés européennes :

" L'article 28 du traité CE qui garantit le principe de libre circulation des marchandises et l'article 4 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 s'opposent-ils à ce qu'une législation nationale interdise purement et simplement, sous peine de sanction pénale, l'acquisition et l'exploitation d'un dispositif médical particulier, le scanner PET, et ce même en dehors du financement de ce dispositif ou de la prise en charge des prestations effectuées grâce à celui-ci par l'assurance maladie invalidité ?;

En cas de réponse positive à la première question, ces dispositions s'opposent-t-elles à ce qu'un législateur national interdise qu'un établissement hospitalier porte en compte de l'assurance maladie les prestations réalisées grâce à ce dispositif non pas sous leur dénomination propre, mais via la référence à des prestations moins bien prises en charge par l'assurance maladie mais qui sont régulièrement et librement remboursables ?";

Considérant que, par le troisième moyen, la requérante met en cause le principe même de l'interdiction de l'acquisition ou de l'exploitation d'un scanner PET en dehors du cadre d'un service médico-technique agréé, fût-ce en dehors de

toute intervention financière des pouvoirs publics; que, malgré les amples développements qu'elle y consacre, la requérante reste en défaut d'établir en quoi elle a un intérêt certain à soulever ce moyen, qu'en effet, à le supposer fondé, il conduirait à l'annulation de l'arrêté royal attaqué, ce qui aurait pour effet de remettre en vigueur les dispositions de même portée relatives aux conditions d'agrément d'un service médico-technique où est installé un scanner PET, contenues dans les articles 36 à 42 de la loi du 27 avril 2005 que l'arrêté royal attaqué abroge par son article 8; que c'est en vain que, dans son dernier mémoire, la requérante fait valoir qu'en cas d'annulation de l'arrêté attaqué, le Roi serait tenu, en application de l'article 57, § 4, de la loi du 27 avril 2005, de fixer une nouvelle date à partir de laquelle les dispositions de cette loi cesseraient de produire leurs effets; que cette obligation, qui ne fait nullement obstacle à ce que la loi du 27 avril 2005 produise ses effets pendant une période indéterminée, ne suffit pas à établir l'intérêt certain de la requérante au moyen considéré; que, par ailleurs, si l'obligation de conclure préalablement une convention, imposée par l'article 3, § 2, de l'arrêté royal attaqué, est nouvelle, la requérante a pris soin d'en faire l'objet de son deuxième moyen, examiné plus haut; que, dès lors, le troisième moyen n'est pas recevable; que, partant, il n'y a pas lieu de poser à la Cour de justice de l'Union européenne les questions préjudicielles que la requérante propose dans sa requête et qu'elle formule plus amplement dans son mémoire en réplique,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la partie requérante.

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

M^{me} Odile DAURMONT,
MM. Paul LEWALLE,
David DE ROY,
M^{me} Katty LAUVAU,

Président de chambre,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Odile DAURMONT.