CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 232.208 du 16 septembre 2015

G./A.213.930/VI-20.287

En cause :

1. **l'association sans but lucratif Association Belge des Syndicats Médicaux**, en abrégé ABSyM,
2. **la fédération d'unions professionnelles Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecins Spécialistes**, en abrégé G.B.S.**,**

ayant élu domicile chez
Me Eric THIRY, avocat,
avenue Hippolyte Boulenger, n° 49,
1180 Bruxelles,

contre :

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

ayant élu domicile chez
Me Emmanuel JACUBOWITZ, avocat,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e^ CHAMBRE,

I. OBJET DE LA REQUETE

Par une requête introduite le 6 octobre 2014, l'association sans but lucratif Association Belge des Syndicats Médicaux, en abrégé ABSyM et la fédération d'unions professionnelles Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecins Spécialistes, en abrégé G.B.S., demandent l'annulation de "l'Arrêté Royal du 25 avril 2014 fixant les normes auxquelles une fonction «maladies rares» doit répondre pour être agréée et le rester".

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

Les droits visés à l'article 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat ont été acquittés dans le délai prescrit.

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

Le dossier administratif a été déposé.

M. le Premier auditeur au Conseil d'Etat, Christian AMELYNCK, a rédigé un rapport.

Le rapport a été notifié aux parties. Elles ont déposé des derniers mémoires.

Une ordonnance du 25 juin 2015, notifiée aux parties, fixe l'affaire à l'audience du 9 septembre 2015 à 10 heures.

M. le Conseiller d'Etat, Serge BODART, a exposé son rapport.

Me Eric THIRY, avocat, comparaissant pour les parties requérantes et Me Emmanuel JACUBOWITZ, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

M. le Premier auditeur, Christian AMELYNCK, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application du titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. EXPOSE DES FAITS

III. 1. A la demande du ministre de la Santé publique, le Conseil national des établissements hospitaliers, en abrégé C.N.E.H., a donné le 16 mai 2013 un avis sur les aspects organisationnels des soins aux patients atteints de maladies orphelines.

III. 2. Le 4 mars 2014, l'inspection des Finances émet un avis favorable sur divers projets d'arrêtés, parmi lesquels un projet d'arrêté royal "portant fixation de normes pour la fonction «maladies rares»".

III. 3. Le Conseil d'Etat, section de législation, donne le 16 avril 2014 un avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles une fonction «maladies rares» doit répondre pour être agréée et le rester".

III. 4. Le 22 avril 2014, le ministre du Budget donne son accord sur ledit projet.

III. 5. Le 25 avril 2014 est adopté un arrêté royal "fixant les normes auxquelles une fonction «maladies rares» doit répondre pour être agréée et le rester".

Cet arrêté se donne pour fondement légal les articles 20 et 66, alinéa 1er, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Il a pour objet de déterminer les normes auxquelles doivent répondre les hôpitaux agréés pour la fonction "maladies rares". L'une des normes qu'il fixe en termes d'encadrement médical impose à l'hôpital concerné de disposer d'un centre de génétique humaine.

L'arrêté royal est publié au Moniteur belge le 8 août 2014, et entre en vigueur dix jours plus tard.

Il s'agit de l'acte attaqué.

IV. PREMIER MOYEN

IV. 1. Thèse des parties requérantes

Les parties requérantes prennent un premier moyen "de l'excès de pouvoir, de l'incompétence *ratione temporis*, en ce que l'arrêté a été pris *in extremis* juste avant la dissolution des Chambres intervenue le 28 avril 2014, début de la période d'affaires courantes, alors qu'il n'y avait aucune urgence justifiant qu'il soit pris".

Elles exposent que les éléments du dossier sont de nature à établir qu'il n'existait en l'occurrence aucune urgence à prendre l'arrêté querellé et que par conséquent celui-ci a été pris par une autorité incompétente.

Elles ne développent aucun argument en rapport avec ce moyen dans leur dernier mémoire.

IV. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'article 195 de la Constitution dispose comme suit en ses deux premiers alinéas :

" Le pouvoir législatif fédéral a le droit de déclarer qu'il y a lieu à la révision de telle disposition constitutionnelle qu'il désigne.

Après cette déclaration, les deux Chambres sont dissoutes de plein droit".

Conformément à l'article 36 de la Constitution, "le pouvoir législatif fédéral s'exerce collectivement, par le Roi, la Chambre des représentants et le Sénat".

En l'occurrence, la déclaration de révision de la Constitution a été adoptée par la Chambre et par le Sénat le 24 avril 2014, et par le Roi le 25 avril 2014. Elle a produit ses effets par une publication effectuée au Moniteur belge du 28 avril 2014 (édition 2).

L'arrêté querellé date du 25 avril 2014. Il a donc été adopté à un moment où les Chambres n'étaient pas dissoutes, de telle sorte que le Gouvernement disposait de la plénitude de ses compétences. En d'autres termes, l'on ne se trouvait pas en période dite "d'affaires courantes".

La date de publication au Moniteur belge de l'arrêté querellé, correspondant au 8 août 2014, est sans incidence sur cette analyse.

Le moyen est non fondé.

V. DEUXIEME MOYEN

V. 1. Thèse des parties requérantes

Les parties requérantes prennent un deuxième moyen de "la violation de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° (3°) des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, et de cette disposition combinée s'il échet avec l'article 3 des dites lois coordonnées".

Elles font valoir que l'arrêté querellé ne comporte aucune motivation spéciale relative à l'urgence. Elles en déduisent que cet arrêté a été pris en violation des dispositions invoquées dans le moyen.

Elles ne développent aucun argument en rapport avec ce moyen dans leur dernier mémoire.

V. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'arrêté querellé, doté d'une portée réglementaire, a été soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat, l'avis étant sollicité dans un délai de trente jours, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Lorsque la section de législation est consultée en application de cette disposition, aucune motivation formelle de l'urgence n'est requise et les motifs pour lesquels l'autorité décide de demander l'avis dans les trente jours relèvent de l'opportunité en sorte que leur contrôle échappe à la compétence de la section du contentieux du Conseil d'Etat. L'arrêté attaqué ne devait par conséquent pas comporter de motivation relative à l'urgence.

Le moyen est dénué de fondement.

VI. TROISIEME MOYEN

VI. 1. Thèse des parties requérantes

Les parties requérantes prennent un troisième moyen de "l'excès de pouvoir en ce que l'arrêté [querellé] s'écarte sans justification de l'avis du [C.N.E.H.] du 16 mai 2003".

Les parties requérantes reprochent à la partie adverse de s'être écartée sans justification de l'avis du C.N.E.H., dont elles rappellent la teneur. Elles écrivent qu' "il résulte de cet avis qu'à aucun moment il n'a été suggéré que l'hôpital doit disposer d'un centre de génétique humaine pour que la fonction «maladies rares» puisse être agréée". Elles ajoutent que cet avis "laisse entièrement ouverte la possibilité pour toute institution visée par la loi sur les hôpitaux d'entrer dans les conditions permettant l'agrément de la fonction «maladies rares»". Elles estiment que "l'imposition comme condition d'avoir dans l'hôpital un centre de génétique humaine pour obtenir l'agrément de la fonction «maladies rares», s'écarte sensiblement de l'avis du Conseil national sans que l'autorité n'explique la non prise en considération de cet avis".

Elles ajoutent en réplique que si l'avis du C.N.E.H. n'est pas contraignant, il n'en demeure pas moins que dans l'hypothèse où l'autorité décide de s'en écarter, elle doit "justifier [sa] position sur [la] base de critères objectifs", et qu'à défaut d'une telle

justification, "l'acte devrait être considéré comme entaché d'arbitraire". Elles écrivent qu'en l'occurrence "il n'y a pas eu de justification objective de la non prise en compte de [l'] avis [du C.N.E.H.]". Elles précisent encore que "[s]'il est vrai que l'avis du [C.N.E.H.] prévoit une limitation des centres spécialisés, il n'est nullement indiqué de réserver la fonction «maladies rares» aux établissements disposant d'un centre de génétique humaine et par voie de conséquence aux établissements hospitaliers universitaires".

Elles ne développent aucun argument en rapport avec ce moyen dans leur dernier mémoire.

VI. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'article 2, § 1er, 3° de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat prescrit qu'une requête contient notamment "un exposé des […] moyens". Cette exigence suppose une formulation suffisamment claire de la règle de droit qui aurait été transgressée, ainsi que de la manière dont elle l'aurait été.

Force est de constater que la critique formulée par les parties requérantes dans ce qu'elles identifient comme leur troisième moyen ne comporte - ni dans son intitulé, ni même dans ses développements - aucune identification d'une règle de droit qui aurait été violée.

Le moyen est irrecevable.

VII. QUATRIEME MOYEN

VII. 1. Thèse des parties

A. Thèse des parties requérantes

Les parties requérantes prennent un quatrième moyen de "la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce [que l'arrêté attaqué] crée une discrimination dans la prise en charge des patients atteints d'une maladie rare entre, d'une part, les hôpitaux généraux et, d'autre part, les hôpitaux universitaires".

Elles font valoir que "l'imposition de la condition de disposer d'un centre de génétique humaine dans un hôpital pour que ce dernier puisse se voir agréer la

fonction «maladies rares» a pour conséquence que seuls les hôpitaux universitaires obtiendront cet agrément", étant les seuls à disposer d'un tel centre.

Elles ajoutent que "sous le concept de «maladies rares» sont repris également un certain nombre de maladies qui aujourd'hui sont prises en charge par les hôpitaux non universitaires de manière tout à fait adéquate" et que "[c]ertaines de ces maladies ne sont pas d'origine génétique". Elles citent ainsi "les mélanomes, les cancers de la thyroïde, du rectum, des poumons" qui "ont une prévalence inférieure à 5/10.000 et ne pourraient dès lors à l'avenir plus être traités que dans des hôpitaux universitaires". Il en irait, selon elles, de même d' "[u]n certain nombre de maladies infectieuses, comme par exemple la tuberculose [qui] présente également une prévalence inférieure à 5/10.000".

Elles considèrent que "le fait dès lors de réserver la prise en charge de ces maladies rares aux seuls hôpitaux universitaires par l'imposition de la condition d'existence dans l'hôpital d'un centre de génétique humaine a pour effet de créer une discrimination dans la prise en charge de soins qui n'est en rien justifiée par l'objectif poursuivi".

Elles estiment "d'autant plus paradoxal que l'arrêté ait prévu cette condition alors que l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers restait extrêmement prudent et non contraignant dans le but précisément d'offrir les meilleures conditions des prises en charge sans exclusives".

Dans leur mémoire en réplique, les parties requérantes citent l'article 4 de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre. Elles écrivent qu'eu égard à cette disposition, il est "impossible pour un établissement non universitaire de disposer d'un centre de génétique humaine et, par conséquent, d'obtenir une agréation pour la fonction «maladie rare»". Elles précisent que si l'Institut de Pathologie et de Génétique bénéficie d'un agrément, c'est au seul motif qu'il a été "créé dans les années 1950" et qu'il est, à ce titre, couvert par une dérogation prévue à l'article 12 du même arrêté royal.

Elles réitèrent, en substance, leur argumentation dans leur dernier mémoire. Après avoir relevé que "[l]a partie adverse a soutenu dans son mémoire en réponse que 80 % des maladies rares étaient d'origine génétique" et que cette affirmation "se retrouve à la page 5 de l'avis [du 16 mai 2013] du Conseil national des établissements hospitaliers concernant l'organisation des soins pour les patients atteints de maladies rares dans les hôpitaux belges", elles font valoir que ledit rapport

"met en exergue d'autres éléments dans le cadre de la définition de la maladie rare, à savoir que celle-ci est une maladie dont le seuil de prévalence ne dépasse pas 5 personnes affectées sur 10.000" et qu'il indique également que "les maladies rares, du fait de leur nombre élevé (il en existe entre 5.000 et 8.000 selon les estimations de la recommandation du Conseil de l'Union européenne du 8 juin 2009) touchent quand même entre 6 et 8 % des habitants de l'Union européenne au cours de leur vie...". Elles citent à nouveau des exemples de maladie rares qui ne sont pas d'origine génétique et soutiennent que "le critère de l'origine génétique de la maladie rare ne peut être considéré comme un critère objectif justifiant la distinction opérée".

B. Thèse de la partie adverse

Dans son mémoire en réponse, la partie adverse définit comme suit l'objectif poursuivi par le gouvernement: "permettre un meilleur traitement des maladies rares et donc une meilleure prise en charge des patients" ce qui constitue un objectif légitime. Elle indique qu'environ quatre-vingt pour cent de ces maladies sont de nature génétique et cite l'avis du C.N.E.H. à l'appui de son argumentation. Cet avis considère notamment que "la concentration en un nombre très limité de centres d'expertise ou, parfois, en un seul et unique centre national d'expertise, doit être le principe de base" et qui "déconseille de prévoir plusieurs niveaux dans l'offre de centres d'expertise, étant donné la rareté de la pathologie et le fait qu'il soit demandé de concentrer l'expertise et l'activité".

Elle expose que "[l]a nécessité d'avoir des médecins, spécialisés dans le traitement de telle ou telle maladie, la difficulté de cette spécialisation en raison de la faible récurrence de ces maladies, ainsi que le fait que 80 % des maladies rares aient une origine d'ordre génétique, de même que la recommandation faite par le CNEH de concentrer les centres d'expertise, démontrent le caractère raisonnablement justifié de la mesure adoptée".

Elle considère, en effet, que "ce critère de présence d'un centre génétique, ou de collaboration avec un centre de génétique humaine, permet de ne pas démultiplier le nombre de services bénéficiant d'un agrément en qualité de fonction «maladies rares», tout en permettant de ce fait une meilleure spécialisation des médecins, ainsi qu'une meilleure prise en charge des patients atteints de telles maladies". Elle ajoute que "la présence d'un centre de génétique permettra de dépister la majorité des maladies rares et donc de les traiter le plus rapidement possible avec des traitements adaptés".

VII. 2. Décision du Conseil d'Etat

Les parties requérantes soulignent à juste titre qu'en vertu de l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre, ces centres ne peuvent, en principe, fonctionner qu'au sein d'hôpitaux universitaires, la seule exception admise valant pour les centres de génétique humaine subsidiés par le ministère de la Santé publique antérieurement à la date du 1er janvier 1988, qui ont fait une demande d'agrément dans un certain délai. Toutefois, l'arrêté royal querellé n'a pas pour effet de réserver dans tous les cas l'agrément pour la fonction "maladies rares" aux seuls hôpitaux disposant d'un centre de génétique humaine agréé. En effet, l'article 2, alinéa 3, de cet arrêté prévoit une possibilité de dérogation lorsque dans une région un seul hôpital dispose d'un centre agréé de génétique humaine. Dans ce cas, "une fonction supplémentaire «maladies rares» peut […] être agréée au sein de cette région, à condition que l'hôpital dispose d'une convention de collaboration juridiquement formalisée avec un centre de génétique humaine". La différence de traitement n'existe donc que lorsque dans une même région plusieurs hôpitaux disposent d'un centre agréé de génétique humaine, en sorte qu'il n'est pas possible, dans ce cas, pour un hôpital ne disposant pas d'un tel centre d'être agréé pour "la fonction «maladies rares»".

L'acte attaqué peut donc avoir pour effet, dans les limites ainsi circonscrites, de créer une différence de traitement. Toutefois, les dispositions constitutionnelles visées au moyen ne s'opposent pas à toute forme de différence de traitement entre des personnes. Une telle différence de traitement peut ainsi être justifiée lorsqu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle est raisonnablement justifiée. L'existence de cette justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure critiquée ainsi que des principes en cause; 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.

En l'espèce, les parties requérantes ne soutiennent pas que l'objectif poursuivi par la partie adverse n'est pas légitime. Elles ne contestent pas non plus que quatre-vingt pour cent des maladies rares sont d'origine génétique, mais elles font valoir que tel n'est pas le cas de toutes les maladies rares. Le critère litigieux, à savoir l'obligation de disposer d'un centre agréé de génétique humaine, serait donc, selon elles, inadéquat pour atteindre le but poursuivi.

En imposant que l'hôpital agréé pour le traitement de ces maladies dispose d'un centre de génétique humaine ou, dans certaines conditions, d'une

convention de collaboration avec un tel centre, la partie adverse a retenu un critère objectif permettant de distinguer deux catégories d'hôpitaux. Par ailleurs, dans la mesure où la très large majorité des maladies rares est d'origine génétique, ce critère présente de toute évidence un lien avec leur traitement. Les parties requérantes ne démontrent, par ailleurs, pas qu'il est déraisonnable de chercher à concentrer l'expertise et l'activité eu égard à la rareté de ces maladies. Or, le fait de disposer d'une expertise intervenant dans environ quatre-vingt pour cent des maladies concernées constitue un critère pertinent pour opérer cette concentration. La circonstance que toutes les maladies rares ne présentent pas une composante génétique n'infirme pas ce constat.

Les parties requérantes n'établissent, par conséquent, pas qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre le critère retenu et l'objectif d'amélioration du traitement des maladies rares.

Le moyen est non fondé.

VIII. INDEMNITE DE PROCEDURE

La partie adverse demande qu'une indemnité de procédure, fixée à son montant de base de 700 euros, soit mise à la charge des parties requérantes. Ces dernières ne formulent aucun argument à l'encontre de cette demande.

Il y a lieu de faire droit à la demande de la partie adverse.

PAR CES MOTIFS,
D E C I D E :

Article 1er.

La requête est rejetée.

Article 2.

Une indemnité de procédure d'un montant de 700 euros est accordée à la partie adverse à la charge des parties requérantes.

Article 3.

Les autres dépens, liquidés à la somme de 400 euros, sont mis à la charge des parties requérantes, à concurrence de 200 euros chacune.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e^ chambre, le seize septembre deux mille quinze par :

M^me^	Odile DAURMONT,	Président de chambre,
MM.	David DE ROY,	Conseiller d'Etat,
	Serge BODART,	Conseiller d'Etat,
M^me^	Caroline HUGÉ,	Greffier.

Le Greffier, Le Président,

Caroline HUGÉ. Odile DAURMONT.