

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 53.392 du 19 mai 1995

A. 52.655/III-15.691
52.664/III-15.692
52.665/III-15.693
52.666/III-15.694
52.667/III-15.695
52.668/III-15.696
52.744/III-15.741
52.745/III-15.742
52.746/III-15.743
52.656/III-15.685
52.657/III-15.686
52.658/III-15.687
52.659/III-15.688
52.662/III-15.689
52.663/III-15.690
52.741/III-15.738
52.742/III-15.739
52.743/III-15.740
52.916/III-15.854

- En cause :
1. la société civile à forme de société coopérative CDH-LAREM,
 2. la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire d'analyses médicales PIETTE,
 3. la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire médical Saint-Pierre,
 4. la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée NEW-LAREM NAMUR,
 5. la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire d'hormonologie et de chimie clinique I.B.C.,
 6. la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire d'analyses médicales ROMAN PAIS,

ayant élu domicile chez
Me Jean CRUYPLANTS, avocat,
rue de Gaulle 51
1050 Bruxelles,

7. **la société civile à forme de
société privée à responsabilité
limitée Laboratoire de biologie
et de radio-immunologie cliniques,
en abrégé "BIORIM",**
8. **la société civile à forme de
société coopérative Laboratoires
de biologie clinique et d'analyses
médicales avancées,
en abrégé "LBCAMA",**
9. **la société civile à forme de
société privée à responsabilité
limitée Laboratoire Sainte-Anne
et Saint-Jean,**

ayant élu domicile chez
Mes Jacques PUTZEYS,
Stéphanie GEHLEN et
Xavier LEURQUIN, avocats,
rue Saint-Bernard 98
1060 Bruxelles,

10. **la société civile à forme de société
privée à responsabilité limitée
Laboratoire de biologie médicale
F. BAUDUIN,**

square Val-Lise 7
7850 Enghien,

contre :

l'Etat belge, représenté par le
Ministre des Affaires sociales,
ayant élu domicile chez
Me Philippe GERARD,
avocat à la Cour de cassation,
avenue Louise 523
1050 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, III^e CHAMBRE,

Vu les requêtes introduites les 7 et 8 juillet
1993 par la société civile à forme de société coopérative

CDH-LAREM, la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire d'analyses médicales PIETTE, la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire médical Saint-Pierre, la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée NEW-LAREM NAMUR, la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire d'hormonologie et de chimie clinique I.B.C., la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire d'analyses médicales ROMAN PAIS, la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques, en abrégé "BIORIM", la société civile à forme de société coopérative Laboratoires de biologie clinique et d'analyses médicales avancées, en abrégé "LBCAMA", et la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire Sainte-Anne et Saint-Jean, qui demandent l'annulation de :

- 1° l'arrêté royal du 28 avril 1993 "fixant pour la période du 1^{er} avril 1989 au 30 juin 1993 les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités";
- 2° l'arrêté royal du 28 avril 1993 "fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités";

Vu la requête introduite le 16 juillet 1993 par la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire de biologie médicale F. BAUDUIN, qui demande l'annulation des mêmes arrêtés;

Vu les arrêts n^{os} 43.998, 43.999 et 44.000 du 10 septembre 1993 rejetant les demandes de suspension et d'astreinte;

Vu l'ordonnance du 5 novembre 1993 joignant les causes;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu les lettres du 24 février 1994 adressées au Conseil d'Etat par l'avocat des 7^{ème} et 8^{ème} parties requérantes;

Vu le rapport de M^{me} HAUBERT, auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 9 novembre 1994 ordonnant le dépôt au greffe des dossiers et du rapport;

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

Vu l'ordonnance du 7 avril 1995, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 12 mai 1995;

Entendu, en son rapport, M^{me} THOMAS, conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me LOUPPE, loco Me CRUYPLANTS, et Me LEURQUIN, avocats, comparaissant pour les requérantes, et Me GERARD, avocat à la Cour de cassation, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M^{me} HAUBERT auditeur;

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

Considérant que l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance

obligatoire contre la maladie et l'invalidité 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° (...)

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 selon une procédure déterminée par le Roi 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 qui a la prévoyance sociale dans ses attributions, sur base de critères déterminés par le Roi, pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement";

Considérant qu'un arrêté royal du 22 mars 1989 a, comme l'indiquait son intitulé, fixé les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique visés à l'article 153, § 6, 3°, de la loi du 9 août 1963; que cet arrêté royal a été annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 41.441 du 18 décembre 1992 au motif que l'urgence invoquée par la partie adverse pour écarter la consultation du comité de gestion de l'INAMI prévue par l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public, de sécurité sociale et de prévoyance sociale reposait sur un motif non pertinent; que les arrêtés royaux attaqués ont le même objet que l'arrêté royal annulé du 22 mars 1989;

Considérant que les arrêtés attaqués, identiques à l'exception de leur article 8, exécutent l'article 153, § 6, 3°, de la loi du 9 août 1963; qu'ils imposent aux laboratoires de biologie clinique, en plus de l'agrément par le Ministre de la Santé publique prévu par l'article

153, § 6, 2°, de la loi, un agrément prévu par le Ministre de la Prévoyance sociale; qu'en leur article 3, ils déterminent les critères selon lesquels le ministre peut agréer les laboratoires, à savoir des critères découlant des obligations imposées à ceux-ci par les articles 34undecies et 34undecies bis de la loi du 9 août 1963, notamment l'obligation de payer à l'INAMI les montants fixés en application de ces dispositions; que les arrêtés attaqués fixent également les modalités d'octroi de l'agrément ainsi que les conditions et les modalités du refus, de la suspension ou du retrait de l'agrément;

Considérant que par des lettres du 24 février 1994, le conseil de la société civile à forme de société coopérative Laboratoires de biologie clinique et d'analyses médicales avancées, en abrégé "L.B.C.A.M.A." (recours 52.745/III-15.742 et 52.741/III-15.738) et de la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoires Sainte-Anne et Saint-Jean (recours 52.746/III-15.743 et 52.742/III-15.739) a informé le Conseil d'Etat que les parties requérantes se désistaient de leurs recours; que rien ne s'oppose à ce que les désistements soient accueillis;

Considérant que la partie requérante "la société civile à forme de société privée à responsabilité limitée Laboratoire de biologie médicale F. BAUDUIN" (recours 52.916/III-15.854) n'a pas déposé de mémoire en réplique; qu'il y a lieu de faire application à son égard de l'article 21, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat en constatant l'absence d'intérêt requis;

Considérant que les parties requérantes prennent, à l'égard de l'arrêté royal, premier objet des recours, un premier moyen de la violation de l'article 14 de la Constitution, de l'article 153, § 6, 3°, de la loi du 9 août 1963 ainsi que de la violation du principe général du droit de non-rétroactivité; qu'elles exposent que l'acte

attaqué qui vise la période du 1^{er} avril 1989 au 30 juin 1993 entend instituer, en violation des dispositions précitées, une sanction administrative, étant la suspension ou le retrait d'agrément, pour des factures émises par l'INAMI et impayées avant son entrée en vigueur;

Considérant que l'arrêté attaqué porte en son intitulé qu'il est afférent à la période du 1^{er} avril 1989 au 30 juin 1993; que cet intitulé est toutefois dépourvu de valeur normative; que la seule disposition de l'arrêté attaqué qui concerne cette période est l'article 8, rédigé comme suit :

" Le laboratoire agréé pendant tout ou partie de la période du 1^{er} avril 1989 au 30 juin 1993 en vertu de l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 9 août 1963 est réputé satisfaire aux conditions d'agrément prévues au présent arrêté pour la période au cours de laquelle il était agréé";

Considérant que cette disposition a pour objet de maintenir des agréments accordés entre avril 1989 et juin 1993 en vertu de dispositions qui ont été annulées; qu'elle n'est pas de nature à nuire aux requérantes, qui n'ont pas intérêt à l'attaquer; que l'article 7 de l'arrêté attaqué, qui autorise le ministre à suspendre ou retirer l'agrément, n'a pas d'effet rétroactif; que la circonstance que les auteurs de l'arrêté auraient eu l'intention de lui conférer un tel effet ne peut prévaloir sur le texte lui-même, lequel ne confère aucun effet rétroactif; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que les parties requérantes prennent à l'égard des deux arrêtés attaqués, un deuxième moyen de la violation du principe général des droits de la défense et du principe général de bonne administration; qu'elles exposent que les actes attaqués organisent en leur article 7 une procédure d'instruction de la sanction administrative de suspension et de retrait de l'agrément - mesure grave de nature disciplinaire ou quasi disciplinaire - sans que le laboratoire puisse avoir accès à son dossier

et se faire personnellement entendre ou assister par un avocat devant le Ministre de la Prévoyance sociale;

Considérant qu'eu égard au caractère non-rétroactif de l'arrêté, premier objet des recours, entré en vigueur le 30 mai 1993 et au fait que l'agrément des requérantes n'a été ni suspendu ni retiré entre le 30 mai 1993 et le 1^{er} juillet 1993, date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal, second objet des recours, le moyen est irrecevable à défaut d'intérêt en tant qu'il s'adresse au premier acte attaqué;

Considérant qu'en son article 7, le second acte attaqué organise, en cas de refus, de suspension ou de retrait de l'agrément une procédure contradictoire; que le service des soins de santé de l'INAMI communique au laboratoire les motifs pour lesquels le ministre propose le refus, la suspension ou le retrait de l'agrément et que l'exploitant du laboratoire dispose d'un délai de quinze jours ouvrables pour transmettre ses observations au service;

Considérant qu'il appartient au service des soins de santé de communiquer, de manière suffisamment circonstanciée, au laboratoire les motifs pour lesquels le ministre propose le refus, la suspension ou le retrait de son agrément; que le dossier ne pouvant comprendre, aux termes de l'article 3 de l'acte attaqué, que des éléments qui ont été fournis par le laboratoire lui-même, sa consultation n'est pas de nature à l'éclairer davantage; que le laboratoire peut transmettre ses observations au service des soins de santé en s'entourant de tout conseil utile, notamment en consultant un avocat; qu'eu égard au caractère technique et précis des obligations imposées aux laboratoires, le respect des droits de la défense n'implique pas que le laboratoire ait la possibilité de se défendre verbalement; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que les parties requérantes prennent, à l'égard des deux actes attaqués, un troisième moyen du détournement de pouvoir; qu'elles soutiennent que les actes attaqués ont été pris dans le but de tenter de faire échec à l'arrêt n° 41.441 du 18 décembre 1992 qui a annulé l'arrêté royal du 22 mars 1989; qu'elles se réfèrent à une note du service des soins de santé de l'INAMI du 23 février 1993 qui fait apparaître que l'objectif poursuivi par la partie adverse est d'empêcher que cette annulation porte atteinte à l'efficacité du système des récupérations du dépassement de l'enveloppe budgétaire fixée annuellement;

Considérant qu'en égard au caractère non rétroactif du premier arrêté attaqué, le moyen est irrecevable à défaut d'intérêt en tant qu'il s'adresse à cet acte;

Considérant qu'il ne résulte pas de l'arrêt n° 41.441 du 18 décembre 1992 qu'il serait interdit à la partie adverse d'adopter des dispositions dont la teneur serait identique à celle que contenait l'arrêté annulé; que l'annulation était exclusivement motivée par l'omission de consulter le comité de gestion de l'INAMI, alors que l'urgence n'était pas établie de manière pertinente; qu'en adoptant les mêmes dispositions après avoir procédé à la consultation du comité de gestion de l'INAMI, la partie adverse, loin de faire échec à l'arrêt du Conseil d'Etat, a refait l'acte qui avait été annulé en corrigeant le vice de procédure qui avait entraîné l'annulation; qu'on ne saurait voir là l'indice d'un détournement de pouvoir; que les parties requérantes ne font état d'aucun autre élément de nature à en apporter la preuve; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que les parties requérantes ont abandonné le quatrième moyen à la suite des arrêts de rejet de la Cour d'arbitrage n° 84/93 du 7 décembre 1993 et 5/94 du 20 janvier 1994;

Considérant que les parties requérantes prennent, à l'égard des deux actes attaqués, un cinquième moyen de la violation des articles 33, 108 et 105 de la Constitution, de la violation de l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 9 août 1963 et de l'incompétence de l'auteur de l'acte; qu'elles soutiennent que le Roi ne disposait pas du pouvoir de régler une procédure d'agrément, en ce qui concerne l'agrément "prévoyance sociale";

Considérant que pour les motifs retenus à l'occasion de l'examen des deuxième et troisième moyens, le moyen est irrecevable à défaut d'intérêt en tant qu'il s'adresse au premier acte attaqué;

Considérant que le pouvoir de fixer les critères d'agrément emporte en principe celui de régler la procédure d'octroi de cet agrément qui garantit d'ailleurs aux laboratoires l'examen de leur demande selon des règles identiques préétablies; que, certes, à la différence de l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi du 9 août 1963 relatif à l'agrément donné par le Ministre de la Santé publique, l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, relatif à l'agrément du Ministre de la Prévoyance sociale se borne à attribuer au Roi le pouvoir de fixer les critères d'agrément; qu'il s'indique toutefois de faire prévaloir une interprétation cohérente de la loi lorsque, comme en l'espèce, il n'est fait état d'aucune règle qui ferait obstacle à la mise en oeuvre par le Roi d'un pouvoir qui dérive naturellement de son économie; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que les requérantes prennent, à l'égard des deux actes attaqués, un sixième moyen de la violation de l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 9 août 1963; qu'elles soutiennent que les actes attaqués imposent "aux laboratoires de biologie clinique des obligations réglementaires qui ne sont pas des critères d'agrément"; qu'elles critiquent les critères d'agrément

en ce qu'ils "sont tous des éléments en relation avec une activité déjà exercée antérieurement" alors que la partie adverse ne pouvait retenir que des "conditions objectives ou subjectives préalables à l'activité soumise à agrément et non postérieures à celle-ci"; qu'elles ajoutent que les actes attaqués ne font que "rappeler des obligations réglementaires existant par ailleurs" ce qui ne pouvait être la volonté du législateur;

Considérant que, pour les motifs déjà exposés, le moyen est irrecevable à défaut d'intérêt en tant qu'il s'adresse au premier acte attaqué;

Considérant que l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 9 août 1963 habilite le Roi à déterminer des critères d'agrément "pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement"; que l'article 3 de l'arrêté attaqué impose aux laboratoires de communiquer au service des soins de santé de l'INAMI, pour chaque mois civil, le montant des prestations de biologie clinique visées à l'article 1^{er} qui a été facturé conformément à la réglementation en matière d'assurance obligatoire soins de santé ainsi que le nombre de prescriptions concernant ces prestations, de payer à l'INAMI les montants qu'ils lui doivent en application des articles 34^{undecies} et 34^{undecies} bis de la loi du 9 août 1963 et en cas d'exploitation d'un ou de plusieurs laboratoires agréés par un nouvel exploitant, de reprendre tous les droits et obligations résultant pour le ou les laboratoires de l'application de l'arrêté et des articles 34^{undecies} et 34^{undecies} bis de la loi du 9 août 1963; que l'article 5 de l'acte attaqué prévoit que la demande d'agrément doit contenir "l'engagement du laboratoire de respecter les conditions fixées à l'article 3";

Considérant qu'il résulte de l'article 5 de l'acte attaqué que, contrairement à ce que soutiennent les requérantes, l'arrêté vise tant les laboratoires déjà en

activité que ceux qui sollicitent un agrément pour entamer leur exploitation; qu'eu égard aux larges pouvoirs attribués au Roi par l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi, il apparaît que les critères retenus par Lui sont admissibles au regard des principes de contrôle énoncés par cette disposition; qu'il ne découle nullement de la loi que le Roi ne pourrait fixer comme critères d'agrément des obligations imposées par les règlements en vigueur; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que les requérantes prennent, à l'égard des deux actes attaqués, un septième moyen de la violation de l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 9 août 1963, et de l'article 1134 du Code civil; qu'elles font grief aux actes attaqués - spécialement à leur article 5 - d'imposer aux laboratoires un engagement unilatéral et contractuel de respecter les critères d'agrément imposés par le Roi ce qui les empêche de contester leur légalité;

Considérant que, pour les motifs déjà exposés, le moyen est irrecevable à défaut d'intérêt en tant qu'il s'adresse au premier acte attaqué;

Considérant qu'il va de soi que l'engagement prévu à l'article 5 de l'acte attaqué ne saurait avoir pour effet d'exonérer la partie adverse des illégalités dont seraient, le cas échéant, entachées les dispositions réglementaires visées; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que les requérantes prennent, à l'égard des deux actes attaqués, un huitième moyen de la violation du principe de bonne administration et du défaut d'objet de ces actes; qu'elles reprochent aux arrêtés attaqués de faire du respect des articles 34undecies et 34undecies bis de la loi une condition d'obtention de l'agrément et d'être, par conséquent, dépourvus d'objet propre;

Considérant que pour les motifs déjà exposés, le moyen est irrecevable à défaut d'intérêt en tant qu'il s'adresse au premier acte attaqué;

Considérant que l'acte attaqué érige en condition de l'obtention de l'agrément et du maintien de celui-ci, le respect des obligations qu'il indique, ce qui lui confère un objet propre et un effet utile; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que dans le mémoire en réplique les parties requérantes ont renoncé à bon droit au neuvième moyen pris de la violation de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant que les parties requérantes prennent, à l'égard des deux arrêtés attaqués, un dixième moyen de la violation des articles 33, 108 et 105 de la Constitution ainsi que des articles 11, 12 et 153, § 6, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 9 août 1963; qu'elles exposent qu'en leur article 7, alinéa 3, les actes attaqués portent qu'avant de prendre une décision relative au refus, à la suspension ou au retrait de l'agrément le ministre prend l'avis du comité de gestion du service des soins de santé de l'INAMI, alors que ce comité a été supprimé, avec effet au 1^{er} janvier 1993, par la loi du 15 février 1993 portant réforme de la loi du 9 août 1963;

Considérant que pour les motifs déjà exposés, le moyen est irrecevable à défaut d'intérêt en tant qu'il s'adresse au premier acte attaqué;

Considérant que la partie adverse reconnaît que la mention du comité de gestion de l'INAMI est une erreur; que la loi du 15 février 1993, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1993, a créé le comité général de gestion de l'INAMI, le conseil général de l'assurance soins de santé ainsi que le comité de l'assurance soins de santé et supprimé le comité de gestion; que l'erreur a été corrigée

par un arrêté royal du 3 novembre 1993 produisant ses effets au 1^{er} juillet 1993 et attribuant la compétence d'avis organisée par l'article 7, alinéa 3, de l'arrêté attaqué au comité de l'assurance soins de santé; que les parties requérantes n'établissent pas qu'elles auraient intérêt à l'annulation de la disposition litigieuse; que le moyen ne peut être retenu,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Les désistements sont décrétés dans les recours 52.745/III-15.742, 52.746/III-15.743, 52.741/III-15.738 et 52.742/III-15.739.

Article 2.

Les requêtes sont rejetées.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 76.000 francs, sont mis à charge des neuf premières parties requérantes à concurrence de 8.000 francs chacune, et à charge de la 10^{ème} requérante à concurrence de 4.000 francs.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique, le dix-neuf mai 1900 nonante-cinq par :

M.	VAN AELST,	président de chambre,
M ^{me}	THOMAS,	conseiller d'Etat,
M.	MESSINNE,	conseiller d'Etat,
M ^{me}	HONDERMARCQ,	greffier.

Le Greffier,

Le Président,

M.-Cl. HONDERMARCQ.

R. VAN AELST.