

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 94.524 du 4 avril 2001

A.96.887/VI-15.708

En cause :

- 1) L'Association sans but lucratif
"Les Cliniques Saint-Joseph",
- 2) L'Association sans but Lucratif
"Clinique Sainte-Elisabeth", lire "Clini-
ques de l'Europe",
- 3) L'Association sans but Lucratif
"Centre hospitaliers Jolimont-Lobbes",
- 4) L'Association sans but Lucratif
Solidarité mutualiste Chrétienne,
- 5) L'Association sans but lucratif
"Clinique générale Saint-Jean",
- 6) L'Association sans but Lucratif
"Clinique-Maternité Sainte Elisabeth",
- 7) Jean Le Paige

ayant élu domicile chez
Mes Patrick HENRY et
Michel STRONGYLOS, avocats,
place des Nations Unies 7
4020 Liège,

contre :

l'Etat belge, représenté par :
1. le Ministre des Affaires sociales,
2. le Ministre de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
Me Eric MARON, avocat,
rue Capitaine Crespel 2-4
1050 Bruxelles.

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

Vu la demande introduite le 28 octobre 2000 par L'A.S.B.L. "Les Cliniques Saint-Joseph", L'A.S.B.L. "Cliniques Sainte-Elisabeth" (lire : "Cliniques de l'Europe"), L'A.S.B.L. "Centre hospitaliers Jolimont-Lobbes", L'A.S.B.L. "Solidarité mutualiste Chrétienne", L'A.S.B.L. "Clinique générale Saint-Jean" à Bruxelles, L'A.S.B.L. "Clinique-Maternité Sainte Elisabeth" à Namur et Jean Le Paige qui demandent la suspension de l'exécution de l'arrêté royal du 12 août 2000 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, et en tout cas de son article 4, publié au Moniteur belge le 29 août 2000;

Vu la requête introduite simultanément par les mêmes requérants, qui demandent l'annulation du même acte;

Vu la note d'observations et le dossier administratif de la partie adverse;

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

Vu l'ordonnance du 16 mars 2001 fixant l'affaire à l'audience du 4 avril 2001 à 11.00 heures;

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

Rapport fait par M. LEWALLE, Conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me HENRY, avocat, comparaissant pour les requérants et Me JASPAR, loco Me MARON, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M^{me} DEBROUX,
Auditeur;

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

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

1. La loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août
1987, porte notamment les dispositions suivantes :

" Section 4. - Appareillage lourd et services médicaux et
services médico-techniques.

Sous-section 1. - Appareillages médicaux lourds.

Art. 37. Les appareillages médicaux lourds sont des
appareils ou équipements d'examen ou de traitement
coûteux soit en raison de leur prix d'achat, soit en
raison de leur manipulation par du personnel hautement
spécialisé.

Art. 38. Le Roi fixe, de l'avis conforme du Conseil
national des établissements hospitaliers, Section
d'agrément, la liste des appareils et équipements qui,
conformément à la définition précitée, doivent être
considérés comme appareillage médical lourd.

Art. 39. L'intervention visée à l'article 53 ne sera
octroyée qu'à condition que l'installation dudit appa-
reillage s'inscrive dans le cadre d'un programme élaboré
par le Roi sur base des critères qu'Il fixe après avis
du Conseil national des établissements hospitaliers,
Section de programmation.

Art. 40. A partir du moment où un équipement est consi-
déré par le Roi comme appareillage médical lourd confor-
mément à l'article 38, il ne peut plus être installé
sans autorisation préalable du Ministre qui a la Santé
publique dans ses attributions, et ce même si l'initia-
teur ne sollicite pas les subsides visés à l'article 53
et également si l'investissement s'effectue en dehors
des hôpitaux et des établissements médico-sociaux visés
à l'article 50.

Avant de prendre une décision relative à une demande
d'autorisation, le Ministre qui a la Santé publique dans
ses attributions demande l'avis du Conseil national des
établissements hospitaliers, Section de programmation.

Art. 40bis. Le Roi peut fixer, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd, visé à l'article 38, des règles plus précises concernant le nombre d'appareils pouvant être mis en service.

Art. 41. Le Roi peut fixer la date à partir de laquelle est interdite l'exploitation d'un appareillage médical lourd qui ne s'inscrit pas dans le cadre d'un programme qu'Il a élaboré comme prévu à l'article 39.

Art. 42. Afin de permettre une application efficace de la programmation de l'appareillage médical lourd, les appareils ou équipements d'examen ou de traitement mis dans le commerce peuvent être soumis à un enregistrement auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.

Sous-section 2. - Laboratoires de biologie clinique.

Art. 43. Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section d'agrément, le Roi peut assimiler les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd et les soumettre en tout ou en partie aux règles déterminées par les articles 38 à 42 et 53 à 55.

Sous-section 3. - Services médico-techniques lourds.

Art. 44. 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, 53, 54 et 55, aux (services médicaux et services médico-techniques), que ceux-ci soient créés dans le cadre de l'hôpital ou non.

(alinéa 2 abrogé)

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).

Art. 44bis. (...)

Art. 44ter. 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."

2. Pris sur la base de l'article 44ter de la loi coordonnée du 7 août 1987, précitée, l'arrêté royal du 12

août 2000 fixe les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner; il fait l'objet du recours A.96.891/VI-15.707.

3. Pris sur la base de l'article 44 de la même loi coordonnée, l'arrêté royal du 12 août 2000 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, modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2000, qui constitue l'acte attaqué, porte les dispositions suivantes :

" Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « la loi sur les hôpitaux » : la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2° « l'arrêté royal du 12 août 2000 » : l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET;

3° « scanner PET » : une caméra à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images troisdimensionnelles de la distribution de radiopharmaceutiques en mesurant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection, mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau et avec lequel sont réalisées des prestations d'« examen tomographique par émission de positron, avec protocole et documents pour l'ensemble de l'examen », caractérisé par les numéros 442971 et 442982, comme visé à l'article 18 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 fixant la nomenclature des prestations médicales pour les soins de santé et les indemnités;

4° « service » : le service de médecine nucléaire dans lequel un scanner PET est installé;

5° « service où est installé un tomographe à résonance magnétique » : un service agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, tel que visé par l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec ordinateur électronique intégré 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.

Art. 2. Le service est considéré comme un service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur

les hôpitaux, dans la mesure où il répond aux normes d'agrément fixées dans le présent arrêté.
Le service doit être agréé comme tel.

Art. 3. 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 1er est démontrée au moyen du résumé clinique minimum et de toutes autres informations possibles.

Art. 4. § 1er. 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 1er, un second appareil peut être installé dans un service agréé, tel que visé à l'article 1er, a) de l'arrêté royal du 12 août 2000, 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 6, § 1er, alinéa 2, de l'arrêté royal précité du 27 octobre 1989.

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 6, § 1er, alinéa 2, de l'arrêté royal précité du 27 octobre 1989.

§ 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 avec des hôpitaux répondant ensemble aux dispositions des articles 3 et 4, § 4, du présent arrêté 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 du présent article.

Art. 5. 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. Le service doit pouvoir faire appel à un spécialiste en radiopharmaceutique.

Art. 6. § 1er. Pour conserver son agrément, un service doit procéder 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 à l'article 1er, 3°;
- 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°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit suivre un système d'enregistrement, remplissant les conditions visées à l'alinéa 1er.

Art. 7. L'article 1er 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. 8. Par dérogation à l'article 2, les services de médecine nucléaire où est déjà installé un scanner PET à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent continuer à être exploités pendant un an quoiqu'ils n'aient pas encore obtenu d'agrément.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 10. Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté".

4. L'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément, a été sollicité préalablement à l'adoption des deux arrêtés du 12 août 2000, précités. L'avis a été rendu le 13 avril 2000.

5. Les deux projets correspondants ont été soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat sur la base de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat aux motifs suivants, repris du préambule :

" Vu la demande de traitement en urgence, motivée par le fait qu'une croissance sauvage a été constatée récemment au niveau de l'installation de scanners PET, et ce, suite à une modification des règles en matière de remboursement des prestations effectuées avec cet appareil par l'assurance soins de santé; que cela entraîne, d'une part, une offre excédentaire et une répartition inéquitable, et, d'autre part, que cela a pour conséquence un surcoût considérable à l'égard de l'assurance soins de santé; qu'il existe un risque considérable que la masse critique nécessaire, tant du point de vue qualitatif que financier, ne soit pas atteinte, sauf à recourir à des examens inutiles à charge de l'assurance soins de santé obligatoire; qu'il est nécessaire, comme le préconise notamment le Conseil national des établissements hospitaliers, de procéder, d'une part, à l'élaboration de normes d'agrément en vue d'atteindre une qualité optimale, et, d'autre part, à une limitation du nombre d'appareils; qu'une telle limitation est nécessaire notamment en vue d'une utilisation adéquate des appareils, ainsi que d'une maîtrise des dépenses et de l'offre; que pour mettre fin à court terme à l'augmentation du nombre d'appareils et garantir aux gestionnaires la sécurité juridique nécessaire concernant la portée des normes d'agrément à instaurer et la limitation du nombre, il est nécessaire de publier et d'appliquer sans délai lesdits arrêtés royaux;"

L'arrêté attaqué est entré en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, soit le 29 août 2000.

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 2, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, "la suspension de l'exécution ne peut être ordonnée que si des moyens sérieux susceptibles de justifier l'annulation de l'acte ou du règlement attaqué sont invoqués et à condition que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement risque de causer un préjudice grave difficilement réparable";

Considérant qu'en vue de justifier le risque de préjudice grave, difficilement réparable, les requérants font valoir, en premier lieu, "un préjudice financier qui met en péril (leur) équilibre financier", le coût lié à l'acquisition de cette nouvelle technologie étant exorbitant; que les deux premières requérantes affirment qu'elles subiront un préjudice de presque 80 millions de francs si elle ne peuvent plus utiliser leur PETSCAN; que les requérants soutiennent encore que par suite de l'interdiction de fonctionnement qui découle de l'acte attaqué, le matériel et les locaux non amortis constitueront une charge complète pour les hôpitaux, que ces services ne généreront plus d'honoraires et qu'ils devront faire face aux préavis du personnel médical et paramédical engagé pour faire fonctionner ces appareils; que les requérants font valoir, en deuxième lieu, un préjudice lié à la désorganisation du service et de l'institution hospitalière, la suppression du PETSCAN ayant des conséquences désastreuses pour la bonne marche et l'organisation du service d'imagerie médicale et sur les divisions qui fonctionnent en collaboration avec elle, ce qui affectera la qualité des soins, puisque l'institution hospitalière ne disposera plus des instruments diagnostiques indispensables à l'exercice d'une bonne médecine; qu'ils affirment qu'avec les PETSCANNER, les hôpitaux disposent des instruments nécessaires pour la prise en charge et le traitement

du cancer, alors que l'insuffisance manifeste des équipements en PETSCAN risque de créer des files d'attente auprès des seuls établissements qui en disposeront et rendra plus compliquée la planification des différents examens que devra subir un patient, compromettant ainsi l'exercice de l'oncologie; que les requérants font valoir, en troisième lieu, l'atteinte portée à leur réputation de services spécialisés en cancérologie, l'acte attaqué ayant pour conséquence d'obliger les patients à recourir à un autre hôpital, ce qu'ils ne comprendront que difficilement; qu'ils affirment encore que les médecins généralistes renonceront à recourir à leurs services lorsqu'ils suspecteront une tumeur cancéreuse chez un de leurs patients, ce qui signifie, à terme, la disparition du service de cancérologie et portera gravement préjudice à leur réputation professionnelle; qu'ils invoquent, en quatrième lieu, le préjudice auquel sont exposés les patients atteints d'un cancer qu'ils soignent habituellement par suite de la suppression dans plusieurs hôpitaux de leurs PETSCAN, ceux-ci étant obligés de recourir à des services en nombre limités qui seront rapidement saturés; que Jean Le PAIGE, septième requérant, invoque un risque de préjudice personnel dû à la suppression d'un PETSCAN aux Cliniques de l'Europe, ce qui empêchera le bon suivi de son état et l'obligera à se diriger vers une autre institution et donc vers des spécialistes non familiarisés avec son dossier médical; qu'en cinquième lieu, les requérants font valoir un préjudice lié à la qualité générale des soins de santé, leur coût et le bien-être de la société; qu'ils soutiennent que le PETSCAN contribue à enrayer le cancer par un meilleur dépistage, plus précoce et systématique, et que son maintien en service garantira une meilleure qualité des soins de santé mais également une gestion plus rationnelle des deniers publics;

Considérant que le risque de préjudice allégué par les requérants tient essentiellement en ce que, selon

l'interprétation qu'ils en font, l'acte attaqué ne leur permet plus d'utiliser un scanner PET;

Considérant cependant que, comme le relève à juste titre la partie adverse, l'arrêté royal du 12 août 2000 attaqué porte en son article 8 que : "Par dérogation à l'article 2, les services de médecine nucléaire où est déjà installé un scanner PET à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent continuer à être exploités pendant un an quoiqu'ils n'aient pas encore obtenu d'agrément"; que les requérants ne nient pas que cette disposition leur soit applicable;

Considérant que, vu la disposition transitoire précitée, le risque de préjudice allégué par les requérants ne peut être rattaché à l'exécution immédiate de l'acte attaqué;

Considérant, pour le surplus, que l'article 4, § 4, plus particulièrement attaqué, du même arrêté royal du 12 août 2000, se limite à imposer une collaboration entre hôpitaux pour réunir "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"; que les requérants n'établissent nullement qu'il leur soit impossible de satisfaire à cette exigence ni que, partant, la mise en vigueur de celle-ci soit de nature à leur causer le préjudice grave et difficilement réparable qu'ils allèguent;

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

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique
de la VI^e chambre, le quatre avril deux mille un par :

M. LEWALLE,	Conseiller d'Etat, président f.f.
M. HARMEL,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

P. HARMEL.

P. LEWALLE.