

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 94.525 du 4 avril 2001

A.96.891/VI-15.707

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 règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner "PET", 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;

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'agrégation, 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 appareillage 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 considéré par le Roi comme appareillage médical lourd conformément 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'initiateur 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 sur les hôpitaux, précité, l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner, qui constitue l'acte attaqué par le présent recours, contient les dispositions suivantes :

" Article 1er. Le nombre de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET, au sens 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 qui peuvent être agréés, est limité sur la base des critères suivants :

- a) 1 service pour chaque faculté universitaire disposant d'un programme d'études complet en médecine;
- b) 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, § 1er 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;
- c) 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 au a) et b).

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

(...)"

3. Par ailleurs, pris sur la base de l'article 44 de la même loi sur les hôpitaux, l'arrêté royal du 12 août 2000 fixe 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 est également attaqué par les requérants dans le cadre du recours A.96.887/VI-15.708.

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 que les pièces de la procédure font apparaître que le conseil d'administration de l'A.S.B.L. "Les Cliniques Saint-Joseph", première requérante, a décidé d'attaquer non pas l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner mais uniquement 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; que, dès lors, la requête doit être déclarée irrecevable en ce qui la concerne;

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 la deuxième requérante affirme qu'elle subira un préjudice de presque 80 millions de francs si elle ne peut plus utiliser son 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 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, 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, l'exécution immédiate de l'acte attaqué n'expose pas les requérants au risque de préjudice 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 1er.

La requête de l'A.S.B.L. "Les Cliniques Saint-Joseph" est irrecevable.

Article 2.

La requête est rejetée.

Article 3.

Les dépens sont réservés.

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

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

Le Greffier,

Le Président f.f.,

P. HARMEL.

P. LEWALLE.