

Numéros du rôle : 3784, 3812, 3813 et 3814
Arrêt n° 139/2006 du 14 septembre 2006

A R R E T

En cause : les recours en annulation totale ou partielle de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, introduits par l'association de pouvoirs publics « Solidarité et santé » et autres.

La Cour d'arbitrage,

composée des présidents M. Melchior et A. Arts, et des juges P. Martens, R. Henneuse, M. Bossuyt, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke et J. Spreutels, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président M. Melchior,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

* * *

I. *Objet des recours et procédure*

a. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 5 octobre 2005 et parvenue au greffe le 10 octobre 2005, un recours en annulation des articles 11, 28, 34 à 42 et 57 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé (publiée au *Moniteur belge* du 20 mai 2005, deuxième édition) a été introduit par l'association de pouvoirs publics « Solidarité et santé », dont les bureaux sont établis à 5000 Namur, avenue Albert Ier 185, T. Derême, demeurant à 1460 Ittre, rue de Fauquez 35, et G. Vandermoten, demeurant à 5000 Namur, avenue Maurice des Ombiaux 22.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 17 novembre 2005 et parvenue au greffe le 21 novembre 2005, un recours en annulation de la loi du 27 avril 2005 précitée a été introduit par l'a.s.b.l. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, dont le siège social est établi à 1180 Bruxelles, rue Edith Cavell 32, l'a.s.b.l. Cliniques de l'Europe, dont le siège social est établi à 1180 Bruxelles, avenue De Fré 206, l'a.s.b.l. Clinique Saint-Jean, dont le siège social est établi à 1000 Bruxelles, boulevard du Jardin botanique 32, l'a.s.b.l. Coordination bruxelloise d'institutions sociales et de santé, dont le siège social est établi à 1050 Bruxelles, rue César Franck 33, et l'a.s.b.l. Chambre syndicale belge des institutions de soins, dont le siège social est établi à 1170 Bruxelles, rue Alfred Solvay 5.

c. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 18 novembre 2005 et parvenue au greffe le 21 novembre 2005, un recours en annulation des articles 11, 28, 34 à 42 et 57 de la loi du 27 avril 2005 précitée a été introduit par l'a.s.b.l. Centre hospitalier chrétien, dont le siège social est établi à 4000 Liège, rue de Hesbaye 75, l'a.s.b.l. Fédération des institutions hospitalières de Wallonie, dont le siège social est établi à 5101 Erpent, chaussée de Marche 604, C. Jehaes, demeurant à 4300 Waremme, rue de Bettincourt 101, et F. Bartholomé, demeurant à 4621 Retinne, avenue Laurent Gilys 23.

d. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 novembre 2005 et parvenue au greffe le 22 novembre 2005, un recours en annulation des articles 34 à 42 de la loi du 27 avril 2005 précitée a été introduit par la s.c.r.l. Association Intercommunale Centre Hospitalier Régional de la Citadelle, dont le siège social est établi à 4000 Liège, boulevard du Douzième de Ligne 1.

Ces affaires, inscrites sous les numéros 3784, 3812, 3813 et 3814 du rôle de la Cour, ont été jointes.

Le Conseil des ministres et le Gouvernement flamand, dans les affaires n^{os} 3784, 3812 et 3813, ont introduit des mémoires, les parties requérantes ont introduit des mémoires en réponse et le Conseil des ministres a également introduit des mémoires en réplique.

A l'audience publique du 31 mai 2006 :

- ont comparu :

. Me P. Thiel, avocat au barreau de Bruxelles, pour les parties requérantes dans l'affaire n° 3784;

. Me B. Cambier et Me R. Born, avocats au barreau de Bruxelles, pour les parties requérantes dans l'affaire n° 3812;

. Me F. Abu Dalu *loco* Me P. Henry, et Me M. Strongylos, avocats au barreau de Liège, pour les parties requérantes dans l'affaire n° 3813;

. Me E. Langenaken *loco* Me P. Pichault, avocats au barreau de Liège, pour la partie requérante dans l'affaire n° 3814;

. Me P. Van Orshoven, avocat au barreau de Bruxelles, pour le Gouvernement flamand;

. Me J. Sohier, avocat au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;

- les juges-rapporteurs J.-P. Snappe et L. Lavrysen ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;

- les affaires ont été mises en délibéré.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

II. *Les dispositions entreprises*

Les différents recours portent sur les articles 11, 28, 34 à 42 et 57 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

L'article 11 de la loi précitée du 27 avril 2005 dispose :

« A l'article 64 de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998 et 25 janvier 1999, dont le texte actuel forme un § 1er, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1er, alinéa 2, est remplacé par les alinéas suivants : ' A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi du [27 avril 2005] relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa 1er.

Les infractions à cette disposition sont constatées par les médecins-inspecteurs ou les contrôleurs visés à l'article 146. Les procès-verbaux constatant l'infraction sont communiqués au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, et ce en vue de l'application de l'article 107, § 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. ';

2° l'article est complété par les §§ 2, 3, 4 et 5 rédigés comme suit :

§ 2. Si un appareil médical, tel qu'indiqué et décrit par le Roi, est installé ou exploité dans un hôpital, sans une autorisation visée à l'article 40, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 44, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 41, ou 44ter, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les forfaits et honoraires désignés par le Roi, dus conformément à la présente loi, pour des prestations qui ont été effectuées dans cet hôpital pendant le semestre où cette installation

ou exploitation est constatée, sont réduits d'un pourcentage fixé par le Roi, qui ne peut pas être supérieur à 10 pct.

La réduction des honoraires ou forfaits dus, visée à l'alinéa 1er, s'applique également dans le cas où un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical ou un programme de soins est exploité sans agrément, visé à l'article 68, de la loi coordonnée précitée, ou en violation des critères de programmation ou du nombre maximum comme visé aux articles 23, 44*bis* ou 44*ter*.

En cas d'infraction visée à l'alinéa 1er, ou 2, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, telle que visée à la loi coordonnée précitée, la réduction des forfaits et honoraires s'effectue pour les prestations fixées par le Roi en exécution de l'alinéa 1er, qui ont été effectuées dans les divers hôpitaux qui font partie de l'association, que ce soit dans le cadre de l'association ou non.

L'application des alinéas 1er et 2 ne peut d'aucune façon être portée en compte au patient. Le procès-verbal fixant l'infraction, visée aux alinéas 1er et 2, qui est établi par le médecin-inspecteur ou le contrôleur visé à l'article 146, est communiqué au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, en vue de l'application de l'article 107, § 1er de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et de l'application des alinéas 1er et 2 du présent article.

§ 3. Les dispositions du § 2 sont également d'application vis-à-vis des médecins qui sont actifs dans une pratique, en dehors du site d'un hôpital ou d'une association d'hôpitaux, où des appareils sont installés ou exploités en violation, des articles 40, 41, 44 ou 44*bis* ou 44*ter* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 ou de leurs arrêtés d'exécution.

La réduction des honoraires ou des forfaits se fait par rapport aux honoraires ou forfaits qui sont dus aux médecins concernés, même si les prestations visées ont été effectuées en dehors du lieu de pratique.

§ 4. Dans le cas où la même infraction visée aux §§ 2 et 3 est constatée une deuxième fois après au moins trente jours par procès verbal par un médecin-inspecteur ou contrôleur visé dans le présent article, il peut procéder, suite à une décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, dénommé ci-après le ' fonctionnaire dirigeant ', aux scellés de l'appareil ou de l'emplacement où sont exploités le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical ou médico-technique ou le programme de soins en question.

L'exploitant de l'hôpital ou du cabinet médical peut demander au fonctionnaire dirigeant la levée des scellés par courrier recommandé pour autant qu'il prouve que les mesures nécessaires ont été prises pour éviter la répétition ou la continuation des infractions visées aux §§ 2 et 3.

Dans le cas où la demande répond à la condition visée à l'alinéa 2, le fonctionnaire dirigeant ordonne la levée des scellés, qui est signifiée au demandeur par courrier recommandé dans un délai de dix jours ouvrables après réception de la demande de levée. Ce courrier recommandé mentionne la date et l'heure auxquelles il sera procédé à la levée des scellés, qui doit avoir lieu dans les trois jours ouvrables suivant l'envoi en question.

Dans le cas où la demande ne répond pas à la condition visée à l'alinéa 2, la décision du fonctionnaire dirigeant de refuser la levée des scellés, est signifiée dans les dix jours ouvrables après réception de la demande de levée.

Dans le cas où la même infraction se répète dans un délai de trois ans suivant une levée de scellés, la demande de levée n'est pas recevable les trois premiers mois suivant la mise sous scellés.

§ 5. L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire établie par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Institut échangent selon des modalités à définir par le Roi les données nécessaires à l'exercice de leurs missions respectives de contrôle ».

L'article 28 de la même loi dispose :

« Dans la même loi, il est inséré un article 96*bis*, rédigé comme suit :

‘ Art. 96bis. Pour les interventions, les services et prestations de soins dont les frais sont couverts de façon forfaitaire par le budget des moyens financiers, en application des dispositions du présent chapitre, aucune intervention financière ne peut être réclamée au patient. ’ ».

Les articles 34 à 42 de la même loi disposent :

« Art. 34. 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, § 1erbis, 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°.

Sous-section 2. - Normes d’agrément des services

Art. 35. Pour l’application de la présente sous-section, on entend par :

1° ‘ la loi sur les hôpitaux ’ : la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2° scanner PET

a) jusqu’au 2 janvier 2004, une caméra à émission de positrons qui produit à l’aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radio-pharmaceutiques 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 avec lequel sont réalisés 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 à l’arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d’assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

b) à partir du 3 janvier 2004, une caméra à émission de positrons qui produit à l’aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de 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;

3° ‘ service ’ : le service de médecine nucléaire dans lequel un scanner PET est installé;

4° ‘ service où est installé un tomographe à résonance magnétique ’ : un service agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, tel que visé à la section III du présent chapitre.

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

Art. 38. § 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 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, § 1er, 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, § 1er, 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. § 1er. 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°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit suivre un système d'enregistrement, remplissant les conditions visées à l'alinéa 1er.

Art. 41. 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. 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 ».

L'article 57 de la même loi dispose :

« § 1er. Les articles 27, 30 et 31 entrent en vigueur le 1er juillet 2005.

§ 2. L'article 24, 2° cessera d'être en vigueur le 1er mai 2007.

L'article 31, § 2, cessera d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

§ 3. L'article 33 entre en vigueur le 1er juillet 2005 et cessera d'être en vigueur le 30 juin 2006.

§ 4. Les articles 34 à 42 produisent leurs effets le 29 août 2000, à l'exception de l'article 35, 2°, b), qui produit ses effets le 3 janvier 2004 et de l'article 39, alinéa 2, qui produit ses effets le 7 avril 2003.

L'article 35, 2°, a) cessera de produire ses effets le 3 janvier 2004.

Les articles 34 à 42, à l'exception de l'article 35, 2°, a), cesseront de produire leurs effets à une date à fixer par le Roi.

§ 5. L'article 43 produit ses effets le 13 août 1999 et cessera d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

§ 6. Les articles 44 à 56 inclus produisent leurs effets le 13 août 1999, à l'exception des articles 44, 4°, b) et 49, § 6, qui produisent leurs effets le 9 février 2003.

Les articles 44 à 55 cesseront d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi, à l'exception des articles 44, 4°, a), 49, § 5, et 51, qui cessent de produire leurs effets le 9 février 2003 ».

III. *En droit*

- A -

L'intérêt des parties requérantes

L'intérêt des parties requérantes dans l'affaire n° 3784

A.1. La première partie requérante, l'association de pouvoirs publics « Solidarité et santé » qui, aux termes de ses statuts, gère, à dater du 1er janvier 1992, le Centre hospitalier régional (CHR) de Namur, a acquis et souhaite exploiter un tomographe à rayons X qui pourrait constituer un scanner PET (*Positron Emission*

Tomography) et entrer à ce titre dans le champ d'application de la loi entreprise. Elle estime donc avoir intérêt à l'annulation de la disposition attaquée.

La deuxième partie requérante, le docteur Derême, travaille au CHR de Namur en qualité de médecin nucléariste et est donc concerné par l'interdiction d'appareils faisant usage de technologie nucléaire. Il en va de même de la troisième partie requérante, le docteur Vandermoten, qui est pneumologue et président du CHR de Namur. Les deux parties requérantes précitées estiment avoir intérêt à l'annulation des dispositions attaquées.

L'intérêt des parties requérantes dans l'affaire n° 3812

A.2.1. Les trois premières parties requérantes, l'a.s.b.l. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell (CHIREC), l'a.s.b.l. Cliniques de l'Europe et l'a.s.b.l. Clinique Saint-Jean, exposent qu'elles ont notamment pour objet social la création, l'organisation, la direction, la promotion et la gestion d'établissements hospitaliers et de centres de soins de santé ainsi que le maintien et le développement des soins de santé. Le CHIREC et les Cliniques de l'Europe possèdent un scanner et un tomographe à résonance magnétique avec calculateur intégré; la troisième partie requérante possède seulement un scanner PET. Elles s'estiment directement et défavorablement affectées par les dispositions attaquées de la loi en ce que celles-ci fixent un nombre maximum de services où ces appareillages peuvent être installés ou exploités. Elles font valoir, à cet égard, que l'exploitation des trois scanners installés dès juillet 2000 et mis en service avant l'adoption des arrêtés royaux qui ont été annulés par le Conseil d'Etat puis « consolidés » par la loi attaquée est illégale tandis que la fixation du nombre maximum de tomographes à résonance magnétique nucléaire (RMN) empêcherait la Clinique Saint-Jean d'en acquérir un au bénéfice de ses patients.

Les quatrième et cinquième parties requérantes, l'a.s.b.l. Coordination bruxelloise d'institutions sociales et de santé (CBI) et l'a.s.b.l. Chambre syndicale belge des institutions de soins, justifient leur intérêt dans la mesure où les membres dont elles défendent les intérêts se voient, selon elles, privés de la possibilité d'acquérir du matériel médical performant et de développer une activité oncologique.

A.2.2. Le Conseil des ministres conteste l'intérêt des quatrième et cinquième parties requérantes qui ne justifient pas, selon lui, d'un intérêt collectif suffisant dans la mesure où le lien de causalité entre les dispositions attaquées et le préjudice subi allégué ne serait pas suffisamment établi. Il conteste aussi la recevabilité du recours en annulation en ce qu'il porte sur l'intégralité de la loi litigieuse alors que seules certaines dispositions sont visées dans le recours.

A.2.3. Concernant la première exception d'irrecevabilité, les parties requérantes répondent qu'elles ne comprennent pas la critique du Conseil des ministres, les quatrième et cinquième parties requérantes ayant libellé leurs statuts de telle manière qu'elles peuvent défendre les intérêts de leurs membres (dont les institutions de soins), promouvoir et développer la qualité des soins de santé.

Quant à la deuxième exception d'irrecevabilité, elle ne saurait être admise en ce que l'annulation des dispositions visées par le recours priverait la loi litigieuse de toute sa cohérence.

L'intérêt des parties requérantes dans l'affaire n° 3813

A.3.1. La première partie requérante, l'a.s.b.l. Centre hospitalier chrétien (CHC), fait valoir qu'elle a intérêt à agir dans la mesure où elle a commandé un scanner PET en octobre 1999 et a commencé son exploitation avant la loi litigieuse et avant l'entrée en vigueur des arrêtés royaux du 12 août 2000 consolidés par voie législative.

La deuxième partie requérante, l'a.s.b.l. Fédération des institutions hospitalières de Wallonie (F.I.H.-W.), est une fédération d'hôpitaux dont l'objet social, à savoir « la promotion de la santé publique et de l'aide, caritative ou non, aux personnes », lui permet de promouvoir les droits et obligations de ses membres et d'assumer leur représentation de manière générale.

Le troisième requérant, C. Jhaes, chirurgien abdominal au CHC qui fait usage du scanner PET, considère que la loi attaquée empêche potentiellement l'agrément de son outil de travail avec effet rétroactif, ce qui lui ferait grief.

Le quatrième requérant, F. Bartholomé, psychiatre du CHC, ne fait pas usage du scanner PET dans sa pratique professionnelle mais déclare être passible de sanctions découlant de l'article 11 de la loi attaquée, en ce qu'il promérite des honoraires pour des prestations effectuées dans l'hôpital géré par la première partie requérante où se trouve un scanner PET.

Selon les quatre parties précitées, leur intérêt provient de ce que la loi attaquée établit avec effet rétroactif une programmation et des normes d'agrément ayant vocation à s'appliquer à l'installation de la première partie requérante et qui empêcheront son exploitation tout en rendant cette exploitation passible de sanctions administratives et pénales, susceptibles de s'appliquer au patrimoine des premier, troisième et quatrième requérants.

A.3.2. Le Conseil des ministres semble contester la recevabilité de la deuxième a.s.b.l. requérante dans la mesure où elle ne justifierait pas de l'intérêt collectif suffisant.

A.3.3. Les parties requérantes répondent que, dans la mesure où le Conseil des ministres ne soulève pas explicitement l'irrecevabilité du recours en ce qui concerne la deuxième partie requérante, le recours doit être tenu pour recevable en ce qui la concerne, à défaut sinon pour elle d'avoir pu se défendre dans le mémoire en réponse.

L'intérêt de la partie requérante dans l'affaire n° 3814

A.4. La s.c.r.l. Association Intercommunale Centre Hospitalier Régional de la Citadelle (CHR de la Citadelle) expose qu'elle a entamé des démarches, en 1999, afin d'acquérir un scanner PET et que, lorsqu'elle a eu connaissance de la réglementation en matière de programmation et d'agrément de tels appareils, elle a toutefois suspendu le contrat visant à l'acquisition d'un tel scanner. Elle a, par ailleurs, entamé les démarches auprès du ministre compétent pour se voir octroyer l'agrément imposé par l'arrêté royal du 12 août 2000 afin d'exploiter un tel type d'appareil.

Sur les trois scanners attribués à la Région wallonne, le ministre wallon des Affaires sociales et de la Santé lui a refusé le droit de détenir un scanner PET, puisque le quota requis en Région wallonne était déjà atteint. Dès lors, la requérante a renoncé à acquérir un tel appareillage pour se conformer aux prescrits légaux, mais elle soulève le fait que certains hôpitaux non agréés disposent d'un scanner PET en toute illégalité et en poursuivent impunément l'exploitation.

Selon la requérante, la loi attaquée a pour effet de maintenir, de manière rétroactive, la limitation des agréments à l'exploitation d'un scanner et lui ferait grief en l'empêchant de bénéficier d'un avantage accordé à d'autres services médicaux, ce qui lui procurerait un intérêt direct à agir.

Elle considère également avoir un intérêt certain à agir, vu, d'une part, le risque que les dispositions attaquées lui soient appliquées et, d'autre part, le fait qu'elle avait entrepris de multiples démarches pour acquérir un scanner PET, ce qui traduirait son intention réelle d'exploiter ce type de matériel. L'annulation de la loi attaquée permettrait l'adoption d'une réglementation qui lui serait plus favorable, en ce qu'elle lui permettrait de détenir ou d'exploiter un scanner PET.

Sur le quatrième moyen dans l'affaire n° 3784, sur les premier et troisième moyens réunis dans l'affaire n° 3812 et sur le troisième moyen dans l'affaire n° 3813

A.5. Le moyen est pris de la violation des articles 128 (affaires n^{os} 3784, 3812 et 3813), 130 et 135 (affaire n° 3812) de la Constitution, de l'article 5, § 1er, I, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles (affaires n^{os} 3784, 3812 et 3813) et des articles 60 et suivants de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises (affaire n° 3812).

Les parties requérantes considèrent que l'application des conditions d'agrément ressortit à la compétence exclusive des communautés et des régions alors que l'article 11 de la loi entreprise organise un régime en vertu duquel l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) est chargé de contrôler l'application des conditions d'agrément et d'apposer, le cas échéant, des scellés. Selon les parties requérantes, l'attribution de cette compétence à l'INAMI violerait les règles répartitrices de compétences. Il appartiendrait aux seuls inspecteurs communautaires et régionaux de constater si la réglementation relative à l'agrément et à la programmation a été appliquée ou non, tandis que ce ne serait qu'ensuite de ce constat que l'INAMI pourrait appliquer les sanctions prévues à l'article 64, §§ 2 et suivants, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : loi AMI).

Dans l'affaire n° 3812, les parties requérantes critiquent plus particulièrement l'article 34, 1°, 2° et 3°, relatif au nombre de scanners PET pouvant être installés, article qui aurait pour conséquence qu'en Région bruxelloise, seuls les facultés de médecine et l'Institut Bordet pourraient bénéficier d'un tel scanner. Dans ce contexte, ajoutent les parties requérantes, la loi attaquée viderait de toute leur substance les compétences appartenant aux communautés et aux régions. Non seulement l'autorité compétente pour attribuer les agréments en Région bruxelloise est privée de tout pouvoir d'appréciation puisqu'elle ne peut attribuer l'installation d'aucun scanner PET dans un établissement de son choix de la Région, mais, en outre, au regard de l'application du critère d'un scanner PET par « tranche complète de 1 600 000 habitants », ladite Région est, selon les parties requérantes dans cette affaire, discriminée par rapport aux deux autres régions qui pourraient décider du lieu d'implantation et du choix des établissements aptes à recevoir un tel appareil. Les parties requérantes précisent encore que, dans la mesure où l'autorité fédérale ne dispose plus de compétences en matière d'enseignement, elle ne pourrait plus réserver l'installation d'un tel scanner aux seuls établissements universitaires.

Position du Conseil des ministres

A.6. Le Conseil des ministres considère que la fixation des règles de base en matière d'agrément des institutions de soins, de programmation et d'équipement reste une compétence fédérale. Par contre, les communautés sont compétentes pour prendre la décision individuelle et établir des priorités, une fois que la demande concrète satisfait auxdits critères nationaux. A cet égard, le moyen manque en droit, selon le Conseil des ministres. Il entend préciser encore que les constatations effectuées par les inspecteurs de l'INAMI se situent dans le cadre de l'application de la loi AMI : ceci assure, selon le Conseil des ministres, un lien direct de la loi entreprise avec le financement de l'exploitation et avec l'assurance maladie-invalidité, laquelle fait l'objet d'une matière réservée au Gouvernement fédéral par l'article 5, § 1er, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Position du Gouvernement flamand

A.7. Le Gouvernement flamand soutient qu'il ne peut pas être contesté que tant la disposition de la loi entreprise qui organise l'inspection relative aux soins de santé, en général, que celle particulière ici attaquée et qui en est la conséquence entrent dans le champ des compétences exclusives des communautés et violent donc les dispositions invoquées aux moyens.

Le Gouvernement flamand trouve également fondé le moyen pris de la violation du principe de proportionnalité, tel qu'il est soulevé dans la deuxième branche du premier moyen dans l'affaire n° 3812. Au sens où la Cour l'entend, en effet, ce principe entend empêcher une autorité compétente, en l'occurrence l'autorité fédérale, d'amoindrir voire de rendre impossible la compétence exclusive d'une autre entité, en l'occurrence l'autorité communautaire. C'est d'ailleurs dans le même sens que le Gouvernement flamand a soulevé, sur la base de l'article 85 de la loi spéciale précitée, un moyen tiré de la violation du principe de proportionnalité.

Mémoires en réponse des parties requérantes

A.8. Faisant état de la pratique des accords de coopération conclus en matière de soins de santé, les parties requérantes dans l'affaire n° 3784 réaffirment que les communautés sont exclusivement compétentes pour ce qui concerne l'inspection et les contrôles dans cette matière.

Dans l'affaire n° 3812, les parties requérantes confirment leur point de vue et estiment que la justification donnée par le Conseil des ministres, tirée du maintien de l'équilibre budgétaire de la sécurité sociale, ne saurait être alléguée comme fondement de la compétence de l'Etat fédéral pour adopter l'article 11 litigieux. Elles ajoutent qu'à supposer même que l'Etat soit compétent en la matière - ce qu'elles refusent d'admettre -, l'exercice de cette compétence ne pourrait avoir pour effet de vider de toute leur substance les compétences d'exécution et de contrôle qui reviennent aux communautés.

Mémoire en réplique du Conseil des ministres

A.9. Le Conseil des ministres tient à rappeler qu'en vertu de l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, l'autorité fédérale demeure compétente pour fixer les règles du financement de l'exploitation, lorsqu'il est organisé par la législation organique, ainsi que les règles de base relatives au financement de l'infrastructure, en ce compris l'appareil médical lourd. Il cite à l'appui de cette thèse un arrêt du Conseil d'Etat et invoque la jurisprudence de la Cour.

Le Conseil des ministres considère donc qu'en l'espèce, les dispositions relatives aux inspecteurs de l'INAMI se situent dans le cadre exclusif de l'application de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ainsi, ajoute-t-il, la possibilité de réduire le remboursement par l'assurance-maladie obligatoire découle de la compétence de verbalisation des inspecteurs. L'autorité fédérale est bien compétente pour imposer les sanctions financières prévues par la loi entreprise. S'il est exact que les communautés sont exclusivement compétentes pour les inspections qui sont effectuées dans le cadre de l'agrément des hôpitaux, l'inspection visée à l'article 64 de la loi du 14 juillet 1994 ne s'inscrit nullement dans ce cadre procédural.

Enfin, en ce qui concerne le moyen soulevé par le Gouvernement flamand, tiré de la violation du principe de proportionnalité, le Conseil des ministres considère que la Cour n'est pas compétente pour contrôler de manière autonome des normes législatives au regard de ce principe, lequel ne peut, selon lui, être invoqué que s'il est combiné avec une violation alléguée des dispositions du titre II de la Constitution ou des règles répartitrices de compétences.

Sur le cinquième moyen dans l'affaire n° 3784, sur le deuxième moyen dans l'affaire n° 3812 et sur les quatrième, cinquième et sixième moyens dans l'affaire n° 3813

Position des parties requérantes

A.10. Les moyens examinés sont pris de la violation des articles 10, 11, 12, 14, 16 et 23 de la Constitution, des articles 6 et 7 de la Convention européenne des droits de l'homme, des articles 9, 14 et 15 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, des principes généraux du droit, et notamment de ceux relatifs à la procédure équitable, à la proportionnalité et au principe *non bis in idem* (affaire n° 3812), auxquels s'ajoutent l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, le décret d'Allarde et le principe général de l'individualité des peines (affaire n° 3813).

Les parties requérantes font valoir que les personnes susceptibles de se voir infliger les sanctions administratives ou pénales prévues par la loi attaquée doivent disposer des mêmes droits et garanties dans la procédure administrative et dans la procédure pénale visant à établir l'infraction et à fixer la peine.

A cet égard, les parties requérantes estiment que l'article 11, 2°, de la loi entreprise (fixant les sanctions administratives) et l'article 116, 8°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ainsi que l'article 170 de la loi AMI (portant sur les sanctions pénales) énoncent une série d'incriminations pénales pour les mêmes

faits. Dès lors, la disposition entreprise n'offrirait, dans le cours de la procédure administrative, aucun des droits et des garanties dont pourrait bénéficier un citoyen au cours d'une procédure pénale fondée sur la même infraction, ce qui constituerait une rupture du principe d'égalité déjà sanctionnée par la Cour. En l'espèce, les personnes sont sanctionnées au terme d'une procédure administrative unilatérale, au cours de laquelle la personne morale ou physique concernée ne pourrait pas faire valoir ses causes de justification ou des circonstances atténuantes relatives au cas d'espèce.

Dans l'affaire n° 3813, les parties requérantes font grief à la loi litigieuse d'avoir partiellement pour vocation de consolider, par voie législative, les dispositions d'arrêtés royaux précédemment annulés par le Conseil d'Etat. Elles reprochent à la loi entreprise d'instaurer une double rétroactivité puisque, d'une part, la loi ferait rétroagir les normes d'agrément et le nombre maximum de scanners PET et de RMN à la date des arrêtés royaux annulés par le Conseil d'Etat et, d'autre part, cette même loi pénaliserait même les appareillages déjà en fonction avant cette réglementation. Dès lors, le législateur porte atteinte, selon les parties requérantes, au principe de la séparation des pouvoirs et les prive des droits acquis à la suite des arrêtés d'annulation du Conseil d'Etat. Elles considèrent encore que le principe de la sécurité juridique est méconnu, les dispositions incriminées empêchant un établissement hospitalier de poursuivre son exploitation.

Les parties requérantes font encore valoir que l'article 11 de la loi attaquée prévoit des sanctions de caractère pénal au sens de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, qui touchent des personnes qui ne peuvent en aucun cas être considérées comme co-auteurs ou complices d'une telle infraction, en l'occurrence des médecins proméritant des honoraires ou forfaits dans l'institution hospitalière où l'infraction sera constatée. Il s'agit, selon elles, d'une véritable peine collective prohibée par les dispositions visées au moyen. Enfin, les mêmes parties requérantes critiquent la loi litigieuse en ce qu'elle fixe les normes d'agrément pour l'installation d'une RMN en utilisant les critères relatifs aux installations hospitalières et au niveau d'activité hospitalière requis, alors que, selon elles, 90 p.c. des examens réalisés au moyen d'une RMN concernent des patients ambulatoires. Les critères sont inadéquats et dépourvus de justification légale et proportionnée par rapport au but poursuivi.

Position du Conseil des ministres

A.11. Selon le Conseil des ministres, les parties requérantes mettent en cause deux situations différentes : les sanctions pénales imposées par le juge, qui fait application du Code pénal, et les sanctions administratives, imposées par l'administration. S'il est exact qu'une administration doit offrir à l'administré des garanties qui préservent ses droits et libertés fondamentales, il est excessif de réclamer une identité parfaite entre les garanties découlant de la procédure administrative et celles issues de la procédure pénale. En tout état de cause, il est inexact de prétendre que la procédure administrative serait dépourvue de toute garantie.

En effet, il est constant qu'à défaut de texte imposant le respect des droits de la défense, le principe du caractère contradictoire de la procédure trouve à s'appliquer en cas de mesure grave prise en raison du comportement de l'administré. La jurisprudence du Conseil d'Etat va d'ailleurs dans le même sens.

Quant au décret d'Allarde, invoqué par certaines parties requérantes, il ne s'oppose pas, estime le Conseil des ministres, à une réglementation des activités économiques. En l'espèce, même à supposer que la loi entreprise impliquerait une limitation partielle de l'activité des parties requérantes, ces dernières n'établissent nullement que leur activité économique serait rendue purement et simplement impossible à exercer.

Enfin, le Conseil des ministres s'interroge sur l'intérêt à postuler l'annulation de l'article 42 de la loi entreprise, puisque la période transitoire est écoulée depuis longtemps.

Mémoire en réponse des parties requérantes

A.12. Les parties requérantes ne contestent pas que les procédures administratives et pénales sont différentes. Ce qu'elles contestent, c'est le fait, qu'elles trouvent anormal, qu'à partir du moment où l'autorité poursuivante peut choisir entre l'une et l'autre de ces procédures, aucun recours de pleine juridiction ne soit

ouvert si l'autorité choisit de passer par la voie de la sanction administrative. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 3812 et 3813 considèrent en outre qu'alors même qu'elles sont qualifiées d'« administratives », les sanctions prévues par la loi entreprise sont d'une telle gravité qu'elles en acquièrent un caractère pénal, ce qui nécessite qu'on leur applique les mêmes garanties que celles issues de la procédure pénale. C'est en ce sens, d'ailleurs, que la Cour européenne des droits de l'homme s'autorise à contrôler la qualification par les Etats parties des sanctions qu'ils déterminent. La Cour d'arbitrage aussi, continuant les parties requérantes, opère le même contrôle. Se référant ensuite aux critères retenus par la Cour européenne des droits de l'homme pour effectuer ce contrôle, les parties requérantes concluent que les sanctions « administratives » en cause sont, en réalité, des sanctions pénales eu égard, notamment, à leur degré de gravité et au caractère général de leur application. Ceci étant établi, les parties requérantes estiment non convaincant l'argument du Conseil des ministres selon lequel le principe général de droit relatif aux droits de la défense est suffisant pour combler la carence législative. Cette protection, estiment-elles, n'est pas suffisante et elle n'interviendra au mieux qu'après que l'administration aura agi unilatéralement. Les parties requérantes dans l'affaire n^o 3812 ajoutent que, si le Conseil d'Etat offre bien les garanties d'un recours effectif devant une juridiction indépendante et impartiale, le recours devant la haute juridiction administrative ne peut pas pour autant être considéré comme un recours de pleine juridiction, le Conseil d'Etat exerçant seulement un contrôle marginal de stricte légalité.

Les parties requérantes dans l'affaire n^o 3813 considèrent que le Conseil des ministres n'a en rien répondu au moyen dans lequel elles soutiennent que le principe de l'individualité de la peine est violé par les dispositions entreprises.

Sur le quatrième moyen dans l'affaire n^o 3812 et sur les septième et huitième moyens dans l'affaire n^o 3813

Position des parties requérantes

A.13. Les parties requérantes dénoncent la pratique de la consolidation législative, c'est-à-dire le fait d'adopter une loi reprenant, en l'espèce, l'intégralité de dispositions contenues dans deux arrêtés royaux annulés par le Conseil d'Etat et de faire rétroagir celle-ci à la date de cette annulation. Cette technique, soutiennent-elles, porte atteinte aux effets attachés aux arrêts d'annulation du Conseil d'Etat et aux principes généraux du droit à un procès équitable et à un recours effectif. De plus, en faisant rétroagir des normes qui créent de nouvelles incriminations, le législateur porte atteinte au principe de non-rétroactivité des lois pénales et de légalité du droit pénal matériel. En outre, poursuivent les parties requérantes, la loi litigieuse pénalise également des établissements hospitaliers qui ont acquis et fait fonctionner des scanners PET avant même l'adoption des arrêtés royaux annulés, méconnaissant ainsi la sécurité juridique qui impose de ménager des périodes transitoires suffisantes pour tenir compte des coûts des appareils. Dans l'affaire n^o 3813, les parties requérantes estiment encore que l'article 57 de la loi entreprise interfère dans des procédures judiciaires puisqu'il empêche de poursuivre ou d'introduire les recours en indemnité sur la base de l'article 1382 du Code civil, à la suite des arrêts d'annulation du Conseil d'Etat. A cet égard, la première partie requérante dans cette affaire précise qu'elle a subi un important dommage du fait des arrêtés royaux annulés, dans la mesure où elle a dû fonctionner pendant plusieurs années sans facturer ses prestations et donc a été privée de sa quote-part INAMI.

Position du Conseil des ministres

A.14. Après avoir rappelé l'interprétation donnée par la Cour aux articles 12 et 14 de la Constitution et celle relative à l'article 2 du Code pénal concernant le principe de la non-rétroactivité du droit pénal, le Conseil des ministres justifie le fait que la loi litigieuse est une « confirmation » des deux arrêtés annulés par le Conseil d'Etat par la nécessité d'éviter un vide juridique et de rétablir la base légale pour les agréments. Il ajoute que l'autorité des arrêts d'annulation n'empêche pas l'autorité administrative de refaire l'acte annulé, ou de le consolider par voie législative comme en l'espèce. Il invoque la jurisprudence du Conseil d'Etat selon laquelle la nécessité du bon fonctionnement ou de la continuité du service public pourrait justifier pareil rétablissement rétroactif d'un acte annulé. Même si, en soi, elle est un procédé contestable, la rétroactivité, poursuit le Conseil des ministres, est autorisée à condition que le contenu de la réglementation soit identique au contenu de la

réglementation annulée et que les conditions de forme soient respectées, de sorte que, grâce à ce mécanisme, les obligations et sanctions prévues en matière de scanners PET n'ont jamais cessé d'exister dans l'ordre juridique interne. Enfin, conclut sur ce point le Conseil des ministres, au moment où les intéressés ont posé l'acte donnant lieu aux poursuites, une disposition législative existait qui rendait cet acte punissable. Quant à l'affirmation selon laquelle la loi attaquée viendrait interférer par sa rétroactivité dans d'éventuelles procédures judiciaires en responsabilité, découlant de l'annulation des arrêtés royaux, elle n'est pas fondée, l'illégalité constatée en l'espèce par l'arrêt du Conseil d'Etat entraînant, en principe, la reconnaissance d'une faute que la loi attaquée ne pourrait effacer et qui pourra donc être, le cas échéant, réparée par la voie judiciaire.

Mémoire en réponse des parties requérantes

A.15. Pour les parties requérantes dans l'affaire n° 3812, il y a bien une interférence rétroactive dans un litige qui a déjà été tranché puisqu'en faisant rétroagir les normes d'agrément et le nombre maximum de scanners PET à la date des arrêtés royaux annulés par le Conseil d'Etat, le législateur prive de tout effet cette annulation et porte ainsi atteinte aux principes généraux du droit à un procès équitable et à un recours effectif. Pareille intervention rétroactive ne saurait, partant, trouver de justification liée à la nécessité du bon fonctionnement ou de la continuité du service public.

Quant à l'argument selon lequel on éviterait un vide juridique, les parties requérantes estiment qu'il ne résiste pas à l'analyse puisqu'il n'y a pas eu de vide juridique : même pendant la période allant du 20 janvier 2005 au 30 mai 2005, période pendant laquelle il n'existait plus d'arrêtés et pas encore de loi, les scanners PET ont continué de fonctionner et d'être remboursés sur la base de la nomenclature critiquée. Les parties requérantes répondent encore que l'affirmation du Conseil des ministres selon laquelle la loi attaquée ne viendrait pas interférer dans les procédures judiciaires en responsabilité civile est « saugrenue » : en présence d'une loi rétroactive, aucun juge judiciaire ne pouvait constater une faute commise par l'Etat en adoptant les arrêtés royaux illégaux qui serait en lien de causalité avec le dommage.

Quant à l'argumentation selon laquelle la rétroactivité serait autorisée pour autant que le contenu de la réglementation nouvelle serait identique à celle annulée, elle ne saurait, rétorquent les parties requérantes, valoir en matière répressive. En outre, le Conseil des ministres ne peut, sans violer l'article 159 de la Constitution, considérer que l'incrimination existait avant même la loi, cette incrimination résultant d'un arrêté royal jugé illégal.

Sur le troisième moyen dans l'affaire n° 3784

Mémoire en réponse des parties requérantes

A.16. Les parties requérantes soutiennent que les mesures d'agrément restrictives énoncées dans la loi entreprise portent atteinte à l'accès des patients aux examens effectués par un scanner PET et méconnaissent ainsi la garantie de *standstill* énoncée à l'article 23 de la Constitution.

Position du Conseil des ministres

A.17. Se référant à la jurisprudence de la Cour, le Conseil des ministres considère que l'obligation à charge des pouvoirs publics, telle qu'elle découle de l'article 23 de la Constitution, ne peut se comprendre comme une interdiction de modifier les modalités de l'aide sociale, ni comme étant constitutive d'un principe général de droit. Pour le Conseil des ministres, il n'est nullement porté atteinte à la situation des personnes visées par les dispositions entreprises puisque, malgré leur annulation, les arrêtés royaux du 12 août 2000 ont existé et ont effectivement eu pour effet de limiter l'installation et l'exploitation de scanners PET.

Mémoire en réponse des parties requérantes

A.18. Les parties requérantes admettent que, dans sa jurisprudence récente, la Cour se refuse à reconnaître que l'article 23 de la Constitution consacre le principe de *standstill*; cela n'empêche pas qu'elle accorde, selon elles, de véritables effets de droit à cette disposition.

Mémoire en réplique du Conseil des ministres

A.19. Le Conseil des ministres entend répéter que la protection des patients n'est pas diminuée mais au contraire améliorée grâce à un niveau d'activité déterminé, à un encadrement et à des contrôles qui prennent place dans un nombre restreint de services, toutes circonstances qui permettent davantage, selon lui, de répondre aux exigences de qualité et donc au souci de protection de la santé publique.

Sur le cinquième moyen dans l'affaire n° 3812 et sur le premier moyen dans l'affaire n° 3813

Position des parties requérantes

A.20. Après avoir rappelé que la loi attaquée repose sur une estimation datée de plus de cinq ans et donc largement dépassée sans nouvel examen de la situation, et après avoir montré les distorsions que la loi attaquée crée au niveau des appareils déjà en place avant l'entrée en vigueur de la loi litigieuse et au point de vue de la répartition géographique des appareils, les parties requérantes développent le premier moyen en quatre branches :

- une première branche prise de la discrimination entre les hôpitaux non universitaires pouvant justifier de 100 000 admissions par an, dont un maximum d'un tiers sans nuitée, et les autres hôpitaux non universitaires ne pouvant pas justifier de ce critère;
- une deuxième branche prise de la discrimination entre les hôpitaux universitaires et les autres hôpitaux;
- une troisième branche prise de la discrimination opérée au profit de l'hôpital Bordet au détriment de tous les autres hôpitaux non universitaires;
- une quatrième branche prise du traitement identique de deux catégories fondamentalement différentes d'hôpitaux : ceux déjà dotés d'un scanner PET avant l'entrée en vigueur de la loi attaquée et les autres.

Position du Conseil des ministres

A.21. Le Conseil des ministres soutient tout d'abord que les parties requérantes ne disposent d'aucun droit acquis au maintien d'une réglementation ou d'une législation. Par ailleurs, les parties requérantes ne peuvent se prévaloir de la règle d'égalité dans l'illégalité.

De manière plus spécifique, le Conseil des ministres justifie la distinction entre les hôpitaux non universitaires comptant 100 000 admissions dont au moins deux tiers avec nuitée et les autres hôpitaux non universitaires par le fait que les entités qui revendiquent un appareil doivent disposer d'une activité « suffisante » pour garantir que les appareils soient effectivement installés là où se situent les besoins.

En ce qui concerne la discrimination alléguée entre les hôpitaux non universitaires et les hôpitaux universitaires, le Conseil des ministres estime, tout d'abord, que cette discrimination ne ressort ni expressément ni explicitement de la loi attaquée et, ensuite, qu'un régime juridique spécifique peut être réservé aux hôpitaux universitaires en raison du fait que c'est dans ces hôpitaux que sont traitées les pathologies les plus lourdes et les plus coûteuses. Le Conseil des ministres se réfère, à cet égard, à l'arrêt du Conseil d'Etat n° 150.894 du 28 octobre 2005.

Enfin, en ce qui concerne la discrimination alléguée entre l'hôpital Bordet et les autres hôpitaux, le Conseil des ministres estime qu'elle ne ressort pas de l'examen de la loi attaquée.

Mémoire en réponse des parties requérantes

A.22. Les parties requérantes considèrent que seul le nombre d'admissions pour les pathologies pouvant être traitées par le scanner PET est un critère pertinent et non, comme dans la loi attaquée, le nombre d'hospitalisations avec nuitée.

Quant à la deuxième branche, les parties requérantes estiment que c'est bien dans la loi elle-même que se trouve la référence au critère universitaire de l'hôpital pour justifier la présence d'un scanner PET, critère dont elles critiquent la pertinence eu égard à l'objectif de qualité recherché par le législateur. Il en va de même en ce qui concerne la troisième branche à propos de laquelle le Conseil des ministres soutient que la distinction entre l'hôpital Bordet et les autres ne ressortirait pas de la loi elle-même. Selon les parties requérantes, l'article 34, 2°, de la loi entreprise vise manifestement l'hôpital Bordet. Quant à la quatrième branche, le Conseil des ministres ne répond pas à l'argument des parties requérantes qui faisaient valoir dans leur requête que la loi traite de manière identique tant au niveau de la programmation que de l'agrément les hôpitaux qui étaient déjà dotés de la technologie PET-scan à la date de son entrée en vigueur et les autres hôpitaux, alors que seuls les premiers avaient réalisé les importants investissements que cette installation implique et s'étaient organisés en conséquence.

Sur le deuxième moyen dans l'affaire n° 3813

Position des parties requérantes

A.23. Le moyen est pris de la violation des articles 10, 11 et 16 de la Constitution combinés avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme. Les parties requérantes insistent sur la circonstance que la loi traite de manière identique les hôpitaux dotés de la technologie PET-scan à la date d'entrée en vigueur de la loi et les autres hôpitaux, sans prendre en compte les investissements importants réalisés par les premiers.

La première partie requérante insiste sur la circonstance qu'à l'heure actuelle, elle n'a pas amorti le matériel acquis avant l'adoption de la norme attaquée, tout en précisant qu'elle ne pourra pas en faire un usage légal, ni même envisager une cession de l'appareil à un autre hôpital, également contraint par les normes attaquées. Elle fait encore état de nombreux investissements réalisés au sein de l'infrastructure et des bâtiments, l'usage d'un scanner PET nécessitant le respect de normes de radio-protection et l'aménagement particulier des lieux.

Partant, elle considère que les articles 34 et 38 de la loi attaquée constituent une ingérence dans les biens, au sens de l'article 16 de la Constitution et de l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, laquelle est discriminatoire et constitue un déséquilibre manifeste entre son intérêt particulier et l'intérêt général poursuivi par les dispositions en cause, compte tenu du fait que le législateur n'aurait pas prévu de mécanisme dérogatoire, ni de dispositions transitoires ni de mesures d'indemnisation.

Position du Conseil des ministres

A.24. Le Conseil des ministres entend se référer ici aux éléments déjà développés concernant l'application de la loi du changement impliquant que les parties requérantes ne disposent d'aucun droit acquis au maintien d'une norme.

Mémoire en réponse des parties requérantes

A.25. Les parties requérantes rappellent qu'elles n'ont jamais contesté l'application de la loi du changement. Il n'en reste pas moins qu'une modification législative peut être une ingérence dans leurs biens au sens de l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme et que cette ingérence, pour être compatible avec cette disposition, doit être proportionnée au but poursuivi.

En particulier, les mesures d'accompagnement sont tout à fait inexistantes ou tout à fait inappropriées comme la « mesure transitoire » énoncée à l'article 42 de la loi attaquée permettant de continuer à exploiter les scanners PET installés « pendant un an » : d'une part, ce délai est trop court eu égard à l'investissement matériel et humain consenti; d'autre part, l'article 42 produisant ses effets au 29 août 2000 par l'effet de l'article 57 de la loi attaquée, l'effet de cette mesure transitoire est purement et simplement anéanti.

Sur le premier moyen dans l'affaire n° 3814

Position de la partie requérante

A.26. Le moyen qui est dirigé plus particulièrement contre l'article 42 de la loi attaquée est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution.

Selon la partie requérante, l'article 42 de la loi attaquée, qui prévoit que, « 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, viole de trois manières les principes visés au moyen.

Il s'agit tout d'abord d'une discrimination et d'une différence de traitement injustifiée entre les services de médecine nucléaire qui ont acquis et installé un scanner PET avant le 29 août 2000 et qui ont fonctionné sans agrément jusqu'à l'adoption de la loi du 27 avril 2005 et ceux qui, soit disposent de la possibilité d'acquérir un scanner PET, mais y ont renoncé, soit ont acquis un scanner PET, mais y ont renoncé afin de se conformer plus particulièrement aux dispositions des deux arrêtés royaux du 12 août 2000.

Dans ce cas, l'article 42 de la loi du 27 avril 2005 permet aux premiers d'exploiter un scanner PET durant un an sans agrément, mais ne le permet pas aux seconds. Ensuite, cela légitime rétroactivement les services ayant fonctionné en toute illégalité depuis le 30 août 2000, sans mesure compensatoire pour les services qui se sont conformés à la législation. Enfin, cela favoriserait les premiers, en les plaçant dans une position privilégiée en cas d'accroissement du nombre d'agréments.

La partie requérante expose que, dans ces cas de figure, les deux catégories de services médicaux ont fait l'objet d'un traitement différencié au sens de l'article 42 de la loi du 27 avril 2005, alors que ce traitement différencié ne jouit pas d'une justification objective et raisonnable. Par ailleurs, elle soutient que la portée et les effets de l'article 42 lui apparaissent disproportionnés par rapport au but poursuivi par le législateur et que l'article 42 ne poursuivrait pas un objectif d'intérêt général mais bien un intérêt économique et financier dans le chef des services qui ont acquis un scanner PET avant le 29 août 2000, le caractère rétroactif de la mesure contribuant en outre à la disproportion contenue dans cette mesure.

Position du Conseil des ministres

A.27. Le Conseil des ministres s'interroge sur l'utilité que procurerait l'annulation de l'article 42 à la partie requérante, la période transitoire étant terminée depuis longtemps. Partant, il faut conclure à l'irrecevabilité du moyen, à défaut d'intérêt.

D'autre part, concernant les griefs de rupture d'égalité et de discrimination, le Conseil des ministres se réfère aux observations déjà émises ci-avant à ce propos.

Mémoire en réponse de la partie requérante

A.28. L'interprétation du Conseil des ministres selon laquelle la période transitoire d'une année aurait pris fin le 29 août 2001 contredit les travaux préparatoires de la loi entreprise, répond la partie requérante. Il convient donc, selon elle, de retenir une interprétation téléologique de la disposition aux termes de laquelle la faculté d'exploiter un an de plus vise l'avenir et non le passé.

En ce qui concerne la rupture du principe d'égalité et plus précisément l'article 42, il ressort des travaux préparatoires que le législateur, compte tenu de l'accroissement probable du nombre des agréments relatifs aux scanners PET, a adopté un délai moratoire d'un an dans le but de maintenir un certain nombre de scanners PET fonctionnels et d'éviter la fermeture de services qui en sont équipés et la perte financière qui en découlerait. La partie requérante estime que le Conseil des ministres n'évoque à aucun moment le caractère proportionné ou disproportionné de la mesure adoptée pour atteindre ces objectifs particuliers.

Sur le deuxième moyen dans l'affaire n° 3784 et le deuxième moyen dans l'affaire n° 3814

Position des parties requérantes

A.29. Le moyen est pris de la violation, par les articles 38 à 42 de la loi du 27 avril 2005, des articles 10 et 11, lus isolément ou en combinaison avec l'article 23, de la Constitution, de l'article 4 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de l'article 28 du Traité C.E., qui établit le principe de libre circulation des marchandises.

Les parties requérantes considèrent que la loi attaquée, qui établit une limitation et une interdiction d'acquisition et d'exploitation des scanners PET, instaure une différence de traitement entre, d'une part, les sujets de droit qui se voient appliquer des dispositions contraires à la directive précitée et, d'autre part, ceux qui bénéficient de l'application de dispositions légales conformes au droit communautaire, dans la mesure où une telle installation constitue un « dispositif médical » au sens de la directive précitée, de sorte que les Etats membres ne pourraient pas faire obstacle à la mise sur le marché et à la mise en service de tels dispositifs par le biais d'une mesure d'interdiction générale et de restriction ou d'entrave, mais bien par l'adoption de mesures particulières de sauvegarde, *quod non in casu*.

Ainsi, selon les requérants, le principe de la libre circulation des dispositifs médicaux, qui s'impose aux Etats membres, a été violé par les dispositions attaquées, dans la mesure où le droit belge prévoit une double condition d'agrément préalable ainsi que le respect d'une programmation spécifique.

Les critères fédéraux de programmation et de blocage contenus dans les articles attaqués de la loi entreprise sont contraires aux dispositions visées au moyen, 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, ce qui induit une différence de traitement entre les sujets de droit soumis à la loi attaquée et ceux bénéficiant de dispositions conformes au droit communautaire.

A titre subsidiaire, les requérants demandent qu'une question préjudicielle soit soumise à la Cour de justice des Communautés européennes quant à l'application en l'espèce des articles 28 du Traité C.E. et 4 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 au regard des dispositions interdisant l'acquisition d'un dispositif médical de scanner PET, ainsi qu'en ce qui concerne l'intervention de l'assurance-maladie via une autre dénomination ouvrant un remboursement différent et moindre, mais néanmoins libre et régulier.

Dans l'affaire n° 3814, la partie requérante considère que les dispositions visées au moyen sont violées par la loi entreprise en ce que les articles entrepris créent une discrimination et une différence de traitement injustifiées entre, d'une part, les services de médecine nucléaire ayant, comme elle, acquis un scanner PET, mais ayant dû renoncer à son installation et à son exploitation une fois que l'agrément lui a été refusé sur la base des dispositions légales incriminées, lesquelles apparaissent comme non conformes au droit communautaire, et,

d'autre part, les services de médecine nucléaire à qui un agrément a été octroyé sur la base même des dispositions légales, lesquels services se trouvent dans une situation conforme au droit communautaire.

Position du Conseil des ministres

A.30. Le Conseil des ministres invoque plusieurs arguments afin de contester la violation par la loi entreprise de l'article 4 de la directive 93/42/CEE et de l'article 28 du Traité C.E. Tout d'abord, les dispositions légales contestées ne comportent pas, selon lui, de spécificités techniques mais portent sur une restriction du nombre d'appareils qui sont installés et exploités. Ensuite, un Etat membre peut organiser son système de santé et celui de sa sécurité sociale en prenant les mesures nécessaires afin de sauvegarder l'équilibre financier de ces systèmes : les mesures incriminées entrent en effet, selon lui, dans le champ des exceptions prévues à l'article 30 du Traité C.E. ou dans celui de l'article 4 de la directive 93/42/CEE en ce que les scanners PET non agréés ont un impact sur la gestion des moyens financiers pour les systèmes de sécurité sociale et de santé publique. Enfin, le Conseil des ministres considère que la santé publique est également un des objectifs poursuivis par les dispositions litigieuses.

En conclusion, le Conseil des ministres avance que les dispositions attaquées ne ressortissent pas au champ d'application de la libre circulation des marchandises mais au pouvoir d'un Etat membre d'adopter les mesures nécessaires à la protection du financement de son système de sécurité sociale et de la santé de sa population. En cela, il n'y a pas lieu de poser une question préjudicielle à la Cour de justice des Communautés européennes.

Mémoire en réponse des parties requérantes

A.31. Tout d'abord, estiment les parties requérantes (affaire n° 3784), l'article 30 du Traité C.E., qui prévoit des exceptions au principe de la libre circulation inscrit dans l'article 28, est interprété restrictivement par la Cour de justice des Communautés européennes. Elles ajoutent que le scanner PET réunit les conditions pour pouvoir être qualifié de dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE, de sorte que l'article 4 lui est applicable, qui interdit toute mesure générale de restriction ou d'entrave.

Certes, poursuivent les parties requérantes, comme l'a souligné le Conseil des ministres, le principe de libre circulation prévu par les dispositions visées au moyen ne fait pas obstacle au fait que les Etats membres puissent adopter des mesures particulières en ce qui concerne le financement de ces appareils et la prise en charge financière de tout ou partie des prestations effectuées grâce à ceux-ci par l'assurance-maladie. La directive prévoit à cet égard que l'Etat membre doit, sur cette base, notifier auprès de la Commission une mesure de sauvegarde dans le cadre de la procédure d'harmonisation. La directive ne prévoit pas d'autre exception. Or, à la connaissance des parties, aucune mesure de sauvegarde relative aux scanners PET n'a été notifiée à la Commission européenne. Le mémoire du Conseil des ministres, constatent les parties requérantes, n'apporte aucun éclaircissement sur une éventuelle notification faite par les autorités belges compétentes.

Selon les parties requérantes (affaire n° 3784), les dispositions entreprises méconnaissent le principe de la libre circulation des dispositifs médicaux. En effet, en ce qui concerne le scanner PET, qui constitue un service médico-technique au sens des articles 44 à 44^{ter} de la loi sur les hôpitaux, les articles entrepris imposent l'obtention d'un agrément préalable à son exploitation, et celui-ci doit s'inscrire dans le cadre d'une programmation spécifique. Ces dispositions emportent deux conséquences pour les acquéreurs de ce type de dispositif médical.

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. Sans l'accord relatif à ces deux conditions, l'hôpital ne peut procéder à l'achat de ce dispositif.

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. Tel est le cas, par exemple, d'un scanner PET.

La partie requérante dans l'affaire n° 3814 démontre, quant à elle, que les mesures entreprises n'entrent pas dans le champ de l'article 30 du Traité C.E. dès lors que la réalisation d'exams PET non agréés n'est pas de nature à porter une atteinte grave à l'équilibre financier du régime de sécurité sociale et ne peut donc constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave à la libre circulation des biens.

Les parties requérantes dans les deux affaires contestent encore l'argument du Conseil des ministres selon lequel la présence d'un plus grand nombre de scanners PET met en danger la santé et la sécurité des patients.

Quant à la demande formulée à titre subsidiaire de poser une question préjudicielle à la Cour de justice des Communautés européennes, les parties requérantes considèrent que le fait que la Belgique a été interpellée par la Commission à la suite d'une plainte portant sur la commercialisation et la mise en service de scanners PET sur le marché belge doit suffire à convaincre que la problématique soulevée par la législation relative au PET-scan est en lien direct avec la libre circulation des marchandises dans l'espace européen. La question suggérée n'est donc pas sans lien avec la problématique soumise à la Cour, concluent-elles.

Mémoire en réplique du Conseil des ministres

A.32. Le Conseil des ministres considère que les parties requérantes semblent confondre la portée de la clause de sauvegarde de l'article 8 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 avec le quatrième considérant du préambule de cette même directive. L'article 8 et la procédure d'information de la Commission qu'il prévoit concernent exclusivement l'hypothèse de l'adoption, par un Etat membre, de « mesures utiles provisoires », ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

- B -

Quant aux dispositions attaquées

B.1.1. Les recours en annulation portent sur les articles 11, 28, 34 à 42 et 57 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Il n'a toutefois pas été invoqué de griefs à l'encontre de l'article 28, de sorte que les recours sont irrecevables en tant qu'ils sont dirigés contre cette disposition.

B.1.2. L'article 11 modifie l'article 64 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'alinéa 1er de l'article 64 énonçait que pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, sections ou fonctions visés dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'octroi

d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillages ou dans des services qui (1°) ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution et (2°) sont agréés par le ministre, sur la base de critères déterminés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

En vertu de l'article 11 attaqué, cet alinéa 1er forme désormais l'article 64, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

L'article 11 ajoute qu'il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa 1er (article 64, § 1er, alinéa 2) et que les infractions à cette disposition sont constatées par les médecins-inspecteurs ou les contrôleurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (article 64, § 1er, alinéa 3).

L'article 11 ajoute ensuite à l'article 64 quatre nouveaux paragraphes, qui visent en substance à réduire les honoraires et forfaits des prestations « dans le cas où un appareillage est installé ou exploité ou qu'un service hospitalier, une fonction, une section ou un programme de soins est exploité sans que les règles relatives à l'agrément ou à la programmation, comme repris dans la loi sur les hôpitaux ou ses arrêtés d'exécution, n'aient été respectés » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/001, p. 17). La réduction ne peut en aucune manière être facturée au patient.

B.1.3. L'article 34 attaqué fixe les critères sur la base desquels le nombre de services de médecine nucléaire dotés d'un scanner PET (*Positron Emission Tomography*) est limité. La disposition reprend le contenu de l'article 1er 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 », qui a été annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 139.477.

B.1.4. Les articles 35 à 42 attaqués fixent les normes d'agrément pour les services dans lesquels est installé un scanner PET. Les dispositions reprennent le contenu des articles 1er à 8 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 », qui a été annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 139.476.

B.1.5. L'article 43 attaqué fixe les critères sur la base desquels le nombre de services agréés dotés d'un tomographe à résonance magnétique est limité. La disposition reprend le contenu de l'article 1er de l'arrêté royal du 26 mai 1999 « fixant le nombre maximal de services où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré », qui a été annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 135.443.

B.1.6. Les articles 44 à 55 attaqués fixent les normes d'agrément pour les services dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique. Les dispositions reprennent le contenu des articles de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 « fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur 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 octobre 1987 ».

L'arrêté royal du 26 mai 1999 modifiant l'arrêté royal précité du 27 octobre 1989 a été annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 135.445.

L'article 56 attaqué a abrogé l'arrêté royal du 27 octobre 1989.

B.1.7. Enfin, l'article 57 règle l'application dans le temps des dispositions précitées.

Les articles 34 à 42 produisent leurs effets le 29 août 2000, à l'exception de l'article 35, 2°, b), qui produit ses effets le 3 janvier 2004, et de l'article 39, alinéa 2, qui produit ses effets le 7 avril 2003.

L'article 35, 2°, a), cesse de produire ses effets le 3 janvier 2004. Les articles 34 à 42, à l'exception de l'article 35, 2°, a), cesseront de produire leurs effets à une date à fixer par le Roi.

L'article 43 produit ses effets le 13 août 1999 et cessera d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Les articles 44 à 56 inclus produisent leurs effets le 13 août 1999, à l'exception des articles 44, 4°, b) et 49, § 6, qui produisent leurs effets le 9 février 2003.

Les articles 44 à 55 cesseront d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi, à l'exception des articles 44, 4°, a), 49, § 5, et 51, qui cessent de produire leurs effets le 9 février 2003.

Il n'est pas prévu de réglementation particulière d'entrée en vigueur pour l'article 11 attaqué.

Quant à l'intérêt des parties requérantes

B.2.1. La Constitution et la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage imposent à toute personne physique ou morale qui introduit un recours en annulation de justifier d'un intérêt. Ne justifient de l'intérêt requis que les personnes dont la situation pourrait être affectée directement et défavorablement par la norme entreprise.

B.2.2. Le Conseil des ministres conteste l'intérêt de la première partie requérante dans l'affaire n° 3784, des quatrième et cinquième parties requérantes dans l'affaire n° 3812 et de la deuxième partie requérante dans l'affaire n° 3813. Le Conseil des ministres fait valoir en particulier que l'intérêt collectif qu'elles poursuivent ne serait pas affecté directement et défavorablement par les dispositions attaquées.

B.2.3. Dans chacune des affaires agissent un ou plusieurs hôpitaux auxquels les dispositions entreprises sont applicables, ou un ou plusieurs médecins travaillant dans ces

hôpitaux. Pour ce qui est de ces parties requérantes, il ne saurait être contesté qu'elles justifient de l'intérêt requis à l'annulation des dispositions attaquées.

Il n'est donc pas nécessaire d'examiner si les autres parties requérantes, qui ne poursuivent pas un intérêt propre mais un intérêt collectif, ont introduit valablement leur recours en annulation.

B.2.4. Dans l'affaire n° 3814, le Conseil des ministres conteste l'intérêt de la partie requérante au premier moyen.

L'intérêt à l'annulation étant établi, il n'est pas requis que la partie requérante démontre en outre qu'elle a un intérêt à chacun des moyens.

Quant au fond

Quant aux moyens qui concernent la répartition des compétences

B.3.1. Le quatrième moyen dans l'affaire n° 3784, le premier moyen dans l'affaire n° 3812 et le troisième moyen dans l'affaire n° 3813 reprochent à l'article 11 de la loi entreprise du 27 avril 2005 de violer les articles 128, 130 et 135 de la Constitution ainsi que l'article 5, § 1er, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et les articles 60 et suivants de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises. Les parties requérantes - rejointes en cela par le Gouvernement flamand - soutiennent tout d'abord que l'article 11, en attribuant à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) le contrôle des conditions d'agrément relatives à l'installation et à l'exploitation des scanners PET et le contrôle de l'application de celles-ci, viole les articles visés au moyen qui attribueraient en cette matière une compétence exclusive aux communautés ou aux institutions de la Région de Bruxelles-Capitale.

Dans l'affaire n° 3812 (premier moyen), les parties requérantes estiment en outre que l'article 34, 1°, 2° et 3°, de la loi attaquée viderait de toute sa substance la compétence qui appartiendrait à la Région bruxelloise en matière d'attribution des agréments, puisque seuls

les hôpitaux universitaires et l'Institut Bordet sont autorisés par la loi à exploiter un scanner PET.

B.3.2. Le Conseil des ministres conteste la recevabilité du moyen nouveau soulevé en ordre subsidiaire par le Gouvernement flamand, au motif que la Cour ne serait pas compétente pour contrôler des normes législatives au regard du principe de proportionnalité.

B.3.3. L'examen de la proportionnalité dans l'exercice des compétences attribuées aux communautés ressortit à l'examen de ces compétences elles-mêmes, de sorte que le moyen nouveau est examiné conjointement avec les autres moyens.

B.4.1. L'article 5, § 1er, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles inclut dans les matières personnalisables visées à l'article 128, § 1er, de la Constitution et, ce faisant, attribue aux communautés « la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins », à l'exception, notamment, de l'assurance maladie-invalidité et des règles de base relatives à la programmation.

B.4.2. L'article 11 attaqué complète une disposition qui porte sur les conditions d'octroi d'une intervention d'assurance pour les prestations effectuées à l'aide d'un appareillage médical lourd défini par le Roi ou dans des services médicaux, des services médico-techniques, des sections ou des fonctions et qui relève en tant que telle de la compétence réservée à l'autorité fédérale en matière d'assurance maladie-invalidité.

L'attribution à des médecins inspecteurs et à des contrôleurs de l'INAMI du pouvoir de constater les infractions à cette disposition est un instrument nécessaire pour l'exécution des missions liées à la compétence qui est dévolue à l'Etat fédéral en matière d'assurance maladie-invalidité et qui veille notamment à ce que cette assurance présente un équilibre budgétaire en permettant que les infractions constatées puissent s'accompagner d'une éventuelle réduction des moyens financiers alloués aux institutions hospitalières ou aux médecins contrevenants. Bien que les communautés soient exclusivement compétentes pour l'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers, pour l'octroi de l'autorisation et de subsides pour l'appareillage médical lourd à l'exception toutefois des règles de base

concernant le financement de l'infrastructure et de l'appareillage médical lourd (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434-1, pp. 5-6), pour les inspections qui sont effectuées dans ce cadre ainsi que pour la suppression de ces agréments et la fermeture des hôpitaux et services hospitaliers, l'inspection visée à l'article 64 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ne s'inscrit nullement dans ce cadre puisqu'elle est, comme il vient d'être précisé, très étroitement liée à l'exercice de la compétence exclusive de l'Etat fédéral dans la matière de l'assurance maladie-invalidité et que le législateur a pu estimer que ce pouvoir d'inspection particulier était nécessaire à la réalisation de l'équilibre financier de cette assurance.

B.4.3. Les compétences que les dispositions attaquées confèrent au médecin-inspecteur ou au contrôleur et au fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux visent exclusivement à sauvegarder l'assurance soins de santé en ce qui concerne l'usage des scanners PET. Ce faisant, elles ne portent aucunement atteinte à la compétence qui est attribuée aux communautés en matière de politique relative à la dispensation de soins dans les établissements de soins, comme l'ont précisé les arrêts de la Cour n^{os} 83/98 du 15 juillet 1998 et 108/2000 du 31 octobre 2000, et en particulier aux compétences qu'elles exercent en matière d'agrément d'hôpitaux et de services hospitaliers, de contrôle du respect de la législation sur les hôpitaux, de suppression de ces agréments et de fermeture de ces établissements et services. En effet, la politique précitée relative à la dispensation de soins dans les établissements de soins est en principe attribuée aux communautés, à l'exception des matières énumérées aux *litterae* a) à g) de l'article 5, § 1er, I, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

B.4.4. Il appartient au juge compétent d'apprécier si le Roi, lors de l'exécution des dispositions attaquées, en respecte l'objectif et de vérifier s'il respecte les règles répartitrices de compétences, en ce compris le principe de proportionnalité.

B.5.1. L'article 34 attaqué fixe les critères sur la base desquels le nombre de services de médecine nucléaire dotés d'un scanner PET est limité, soit :

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

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

B.5.2. La fixation des critères sur la base desquels l'offre médicale est limitée relève de la compétence réservée à l'autorité fédérale en matière de règles de base relatives à la programmation. Les parties requérantes ne démontrent pas que cette compétence serait exercée de manière disproportionnée en l'espèce.

B.6. Les moyens pris de la violation des règles répartitrices de compétences ne peuvent être accueillis.

Quant aux moyens qui concernent la sanction

B.7.1. Le cinquième moyen dans l'affaire n° 3784, le deuxième moyen dans l'affaire n° 3812 et les quatrième, cinquième et sixième moyens dans l'affaire n° 3813 sont pris de la violation des articles 10, 11, 12, 14, 16 et 23 de la Constitution, combinés avec les articles 6 et 7 de la Convention européenne des droits de l'homme, les articles 9, 14 et 15 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques et certains principes juridiques généraux (le droit de la défense, le droit à un procès équitable, le principe « *non bis in idem* », le principe de la proportionnalité des peines et le principe du caractère individuel des peines).

Les parties requérantes font valoir que l'article 11 de la loi du 27 avril 2005 instaurerait des sanctions pénales, sans prévoir la possibilité d'un recours à un juge indépendant et

impartial, sans respect du principe de légalité et sans tenir compte de l'article 116, 8° et 10°, de la loi sur les hôpitaux, qui prévoit déjà une sanction pénale pour ceux qui enfreignent les articles 40, 41 ou 44 de cette même loi. Même s'il ne s'agissait pas de sanctions pénales, les parties requérantes estiment que les droits de la défense ne sont pas respectés et qu'il est porté atteinte de manière disproportionnée au droit de propriété et au droit à la santé.

B.7.2. L'article 64 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié sans effet rétroactif par l'article 11 entrepris, instaure une réduction à l'aide d'un pourcentage fixé par le Roi, qui ne peut être supérieur à 10 pour cent des honoraires et forfaits indiqués par le Roi si les règles relatives à l'agrément et à la programmation ne sont pas respectées (§§ 2 et 3). En cas de deuxième infraction, l'appareil ou l'emplacement où est exploité le service peuvent être mis sous scellés. Une procédure particulière est prévue à cette fin (§ 4).

B.8.1. La réduction des honoraires et forfaits qui peuvent être perçus par un hôpital exploitant un scanner PET ou par un médecin qui pratique un examen au moyen d'un appareil qui ne peut être exploité dans les conditions prévues par la loi, est conforme à l'objectif de maîtriser les dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé en réduisant le nombre de scanners PET, étant entendu que le fait pour un hôpital de disposer d'un service agréé est une condition pour obtenir une intervention de cette assurance. Le principe de cette réduction a été fixé en raison du surcoût qu'occasionne l'exploitation non autorisée d'un scanner PET mais aussi pour encourager les hôpitaux et les médecins à modifier leur comportement, de sorte que l'usage de cet appareillage lourd soit centralisé dans certains hôpitaux.

Le taux de la réduction envisagée comme sanction - qui est fixé à un maximum de 10 p.c. - n'est pas à ce point élevé que cette réduction pourrait constituer une mesure de nature pénale, sous réserve qu'elle soit interprétée en ce sens qu'elle ne peut porter que sur les honoraires et forfaits relatifs aux prestations présentant un lien avec l'installation ou l'exploitation de l'appareil médical en question et non sur tous les honoraires et forfaits relatifs à toutes les prestations fournies dans l'hôpital en question.

Le principe de l'apposition de scellés est lié à la possibilité d'en demander la suppression en usant d'une procédure particulière. Il s'agit non d'une sanction pénale mais d'une mesure temporaire nécessaire à la réalisation des objectifs précités.

B.8.2. En tant qu'ils postulent que la disposition critiquée instaure des sanctions pénales, les moyens - sous réserve de l'interprétation indiquée en B.8.1, alinéa 2 - ne peuvent être accueillis.

B.9.1. Contrairement à ce qu'allèguent les parties requérantes, la procédure administrative au terme de laquelle les sanctions peuvent être prononcées sur la base de l'article 64 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié par l'article 11 attaqué, n'est pas dépourvue de toute garantie. Même en l'absence d'une disposition explicite, la sanction en cause ne saurait en principe être infligée sans que soit préalablement offerte à l'intéressé la possibilité de faire connaître utilement son point de vue. En effet, les principes de bonne administration qui comportent le droit d'être entendu exigent que l'intéressé soit informé des motifs de fait et de droit de la sanction administrative envisagée à son égard, qu'il dispose d'un délai suffisant pour préparer sa défense et qu'il puisse prendre connaissance du dossier complet établi en vue de prendre la décision. Le Conseil d'Etat saisi d'un recours contre la décision prononçant pareille sanction examine si la règle « *audi alteram partem* » a été respectée.

B.9.2. Il ressort également de ce qui précède que les mesures entreprises ne portent pas atteinte de manière disproportionnée au droit de propriété. Par ailleurs, les parties requérantes n'indiquent pas et la Cour n'aperçoit pas en quoi les mesures attaquées porteraient atteinte à l'article 23 de la Constitution.

B.10. Les moyens ne peuvent être accueillis.

Quant aux moyens qui concernent la validation législative

B.11. Le premier moyen dans l'affaire n° 3784, le quatrième moyen dans l'affaire n° 3812 et les septième et huitième moyens dans l'affaire n° 3813 sont dirigés contre les articles 34 à 57 attaqués en ce qu'ils ont repris intégralement et avec effet rétroactif les dispositions contenues dans les arrêtés royaux annulés par le Conseil d'Etat. Cette technique serait contraire aux articles 10, 11, 12 et 14 de la Constitution, combinés ou non avec l'article 7 de la Convention européenne des droits de l'homme, puisqu'elle aboutirait à faire rétroagir des lois pénales et interférerait avec le droit des requérants d'introduire une action en indemnité sur la base de l'article 1382 du Code civil.

B.12. La non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte se réalise.

La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général. S'il s'avère en outre qu'elle a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous.

B.13. Les dispositions attaquées confirment les dispositions des arrêtés royaux qui ont été annulés par le Conseil d'Etat. Cette validation est justifiée dans les travaux préparatoires par le souci de « réaliser une sécurité juridique maximale de tous les intéressés ». L'effet rétroactif de la réglementation concernant la limitation du nombre et concernant l'agrément est justifié par des motifs impérieux d'intérêt général : d'une part, la base légale pour les agréments doit être rétablie vu que l'agrément d'un service est une condition pour obtenir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé prévue dans la nomenclature des

prestations de soins; d'autre part, il serait injustifiable, pour la maîtrise des dépenses de cette assurance obligatoire et de celles de l'Etat, que la limitation du nombre de services ne soit pas valable pour le passé (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/001, p. 25).

B.14. Les arrêtés royaux ont été annulés par la section d'administration du Conseil d'Etat parce qu'il avait été indûment demandé à la section de législation du Conseil d'Etat de rendre un avis « dans un délai de trois jours au plus ».

Les articles entrepris ne font pas naître d'insécurité juridique quant à la possibilité de connaître le contenu de la loi. Ils ont certes un effet rétroactif, mais ils ne comportent pas de disposition nouvelle par rapport aux dispositions qui figuraient dans l'arrêté royal précité, de sorte qu'ils n'ont fait que consolider des dispositions dont les destinataires connaissaient la portée.

B.15. En ce qui concerne la rétroactivité alléguée de la loi pénale, il y a lieu de constater, comme il est indiqué en B.7.2, que l'article 11 attaqué n'a pas de portée rétroactive.

B.16. Les moyens ne peuvent être accueillis.

Quant au troisième moyen dans l'affaire n° 3784

B.17. Les parties requérantes dans l'affaire n° 3784 estiment que les dispositions entreprises porteraient atteinte au droit pour les patients d'accéder aux examens effectués par un scanner PET, ce qui violerait la garantie de *standstill* mentionnée à l'article 23 de la Constitution.

B.18. 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.

B.19. Le moyen ne peut être accueilli.

Quant aux moyens pris de l'inconstitutionnalité de la clé de répartition des hôpitaux

B.20. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 3812 et 3813 contestent le mode de répartition géographique des appareils litigieux et dénoncent plusieurs différences de traitement, contraires selon elles aux articles 10 et 11 de la Constitution, entre, d'une part, les hôpitaux universitaires pouvant justifier de 100 000 admissions par an, dont deux tiers avec nuitée, et les autres hôpitaux ne pouvant justifier de ce critère ainsi que, d'autre part, entre l'hôpital Bordet et tous les autres hôpitaux non universitaires. Elles dénoncent aussi le fait que la loi traiterait de manière identique les hôpitaux qui s'étaient déjà dotés d'un scanner PET et ceux qui ne l'avaient pas fait de la même manière. Elles en déduisent une violation des articles 10, 11 et 16 de la Constitution.

B.21. Les différences de traitement dénoncées dans la répartition géographique des hôpitaux reposent sur plusieurs critères objectifs qui s'appliquent de manière autonome.

Le premier critère autorisant l'exploitation d'un scanner PET est le caractère universitaire de l'hôpital, pour autant que ce dernier dispose d'un programme complet d'études en médecine (article 34, 1^o).

Le deuxième critère est faire partie des hôpitaux où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour le traitement des tumeurs et d'avoir 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 » (article 34, 2°).

En vertu du troisième critère est en outre autorisé l'agrément d'un scanner PET par tranche complète de 1 600 000 habitants (article 34, 3°). Les hôpitaux non universitaires qui veulent s'inscrire dans un agrément autorisé par ce critère doivent en outre justifier, dans le cadre d'un accord de collaboration entre hôpitaux, d'au moins 100 000 admissions par an dont deux tiers avec nuitée (article 38, § 4).

B.22. Les travaux préparatoires font apparaître que le législateur a entendu assurer un équilibre entre la nécessité de maîtriser les dépenses de l'assurance maladie-invalidité, d'une part, et celle du maintien de la qualité des soins pour le patient ainsi que celle de leur prise en charge par l'assurance maladie-invalidité, d'autre part.

B.23. Afin d'atteindre cet objectif, un système a été instauré qui limite l'agrément d'un appareillage lourd sophistiqué comme le scanner PET, d'une part, aux hôpitaux universitaires qui disposent à la fois d'unités de soins et de recherches, 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.

B.24. Il n'appartient pas à la Cour d'apprécier si le législateur aurait dû utiliser d'autres critères et notamment celui, invoqué par les parties requérantes, de la détention ou non d'un scanner PET avant l'approbation de la loi. La Cour ne pourrait censurer le choix du législateur que s'il apparaissait manifestement déraisonnable. A cet égard, le législateur a pu raisonnablement estimer que, pour contrôler le remboursement des prestations liées aux scanners PET, compte tenu des dépenses qu'elles impliquent pour l'INAMI, il fallait adapter une politique aux exigences de l'intérêt général, quitte à contraindre certains détenteurs de

scanners PET à modifier leur comportement compte tenu du fait qu'ils pourraient ne pas obtenir l'agrément dorénavant requis pour l'exploitation d'un matériel déjà acquis.

B.25. Les moyens ne peuvent être accueillis.

Quant au premier moyen dans l'affaire n° 3814

B.26. Le moyen est dirigé en particulier contre l'article 42 de la loi attaquée en tant qu'il permet aux services de médecine nucléaire où était déjà installé un scanner PET avant la date d'entrée en vigueur de la loi de fonctionner un an encore sans l'agrément requis. La partie requérante estime que cette disposition viole le principe d'égalité en ce qu'elle génère une différence de traitement entre, d'une part, les services de médecine nucléaire ayant acquis et installé un scanner PET avant le 29 août 2000 et ayant continué à fonctionner sans agrément jusqu'à l'approbation de la loi du 27 avril 2005 et, d'autre part, ceux qui soit disposaient de la possibilité d'acquérir un scanner PET mais qui y ont renoncé, soit avaient acquis un scanner PET mais y ont renoncé afin de se conformer aux dispositions légales et plus précisément aux deux arrêtés royaux du 12 août 2000.

B.27. Le délai d'un an pendant lequel les services de médecine nucléaire pouvaient continuer à fonctionner sans agrément a été justifié de la manière suivante :

« Les institutions qui disposaient déjà d'un appareillage lourd ou d'un service médico-technique *in tempore non suspecto*, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de la programmation, ne peuvent être pénalisés par des critères de restriction imposés postérieurement; c'était à la programmation d'en tenir compte pour l'agrément des nouvelles installations.

Une application stricte des nouveaux critères entraînerait la fermeture d'installations coûteuses mais non encore amorties, sans garantie toutefois d'économies réelles pour l'assurance maladie » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/003, p. 6).

« L'amendement n° 51, quant à lui, vise à tenir compte de la situation des institutions qui disposaient déjà d'un appareillage lourd ou d'un service médico-technique *in tempore non suspecto* (càd avant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 12 août 2000 que le présent projet de loi tend consacrer légalement). A défaut de prévoir semblable exception, des installations coûteuses devraient être fermées alors qu'elles n'auront pas encore été amorties - cette fermeture n'offrant par ailleurs aucune garantie d'économie réelle pour l'assurance soins de santé » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/005, p. 63).

B.28. Compte tenu de l'objectif qu'il s'était fixé et du fait qu'il a été constaté en B.23 que le système qu'il a instauré résiste au contrôle de constitutionnalité, le législateur a pu raisonnablement prévoir un moratoire limité à un an pour les institutions hospitalières qui exploitaient un scanner PET avant le 29 août 2000. Cette limitation dans le temps est justifiée par le fait qu'en voulant éviter des pertes financières trop lourdes pour les institutions hospitalières, le législateur ne pouvait pas non plus admettre un moratoire plus long, sous peine de rendre inopérant l'objectif recherché.

B.29. Le moyen ne peut être accueilli.

Quant au deuxième moyen dans les affaires n^{os} 3784 et 3814

B.30. Les parties requérantes soutiennent que les articles 34 à 42 de la loi entreprise violent les articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec l'article 4 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et avec l'article 28 du Traité C.E., qui établit le principe de libre circulation des marchandises.

En prohibant l'installation et l'exploitation des appareils scanner PET hors agrément, et cela même lorsque les prestations réalisées par ceux-ci ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie, les dispositions attaquées reviendraient à des mesures d'interdiction générale ou à des mesures d'entrave, prohibées par les dispositions du droit communautaire mentionnées plus haut.

A titre subsidiaire, les parties requérantes sollicitent que soit posée une question préjudicielle à la Cour de justice des Communautés européennes.

B.31. Lorsqu'une question, qui porte sur l'interprétation du droit communautaire, est soulevée dans une affaire pendante devant une juridiction nationale dont les décisions ne sont pas susceptibles d'un recours juridictionnel de droit interne, cette juridiction est tenue, conformément à l'article 234, troisième alinéa, du Traité C.E., de poser cette question à la Cour de justice. Ce renvoi n'est cependant pas nécessaire lorsque cette juridiction a constaté « que la question soulevée n'est pas pertinente ou que la disposition communautaire en cause a déjà fait l'objet d'une interprétation de la part de la Cour ou que l'application correcte du droit communautaire s'impose avec une telle évidence qu'elle ne laisse place à aucun doute raisonnable » (C.J.C.E., 6 octobre 1982, *S.R.L. CILFIT et autres c. Ministère italien de la Santé*, 283/81, *Rec.*, 1982, p. 3415).

B.32.1. Les articles 28 à 30 du Traité C.E. disposent :

« Article 28

Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres.

Article 29

Les restrictions quantitatives à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres.

Article 30

Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres ».

B.32.2. L'article 1er de la directive 93/42/CEE définit le dispositif médical comme suit :

« tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

L'article 4 de la même directive, dont les parties requérantes allèguent la violation, dispose :

« 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.

[...] ».

B.33.1. Il n'est pas contesté que le scanner PET répond à la définition du dispositif médical entrant dans le champ d'application de la directive précitée.

B.33.2. Le préambule de la même directive 93/42/CEE énonce toutefois 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 ».

La Cour de justice des Communautés européennes a déjà eu l'occasion de juger qu'une atteinte grave à l'équilibre financier du régime de sécurité sociale peut constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave à la libre circulation des biens (arrêt du 28 avril 1998, *Decker c. Caisse de maladie des employés privés*, Rec., 1998, p. I-1831, n° 39).

Interrogée par la Commission européenne à la suite d'une plainte portant sur la commercialisation et la mise en service de scanners PET sur le marché belge, la Belgique a donné par l'intermédiaire du ministre de la Santé publique les explications suivantes :

« De prime abord, il y a lieu de remarquer que les dispositions légales contestées ne comportent pas de spécificités techniques, mais portent sur une restriction du nombre d'appareils qui sont *installés* et exploités. [...]

Les prestations qui sont spécifiquement prévues pour le scanner PET et qui ne peuvent être effectuées qu'avec un scanner PET, ne sont remboursables que pour autant qu'elles soient effectuées dans un hôpital qui dispose d'un service de médecine nucléaire agréé dans lequel est installé un scanner PET. Il s'agit des prestations 442971-442982 (*examen tomographique à émission de positrons par détection fortuite avec protocole et documents*). Il s'agit de prestations très coûteuses pour l'assurance obligatoire soins de santé (825 € par examen). [...]

Il convient aussi de faire remarquer qu'un scanner PET a une sensibilité très élevée pour dépister des anomalies malignes mais ceci n'est pas spécifique à 100 %. Souvent, les lésions que l'on suspecte à l'aide d'un scanner PET doivent être examinées plus amplement à l'aide de techniques complémentaires. Le fait d'effectuer par routine des examens avec des PET-scans qui se trouvent au-dessus du nombre actuel d'appareils agréés, stimulera par conséquent aussi à ce niveau une surconsommation (de prestations qui sont effectivement remboursées par l'assurance maladie, essentiellement des examens avec un tomographe axial transversal ou un scanner CT). Cette tendance se présentera dans une mesure plus importante au fur et à mesure que le nombre de PET-scans au-dessus du nombre permis augmentera par rapport aux besoins de la population.

Si la Belgique était amenée à accepter un nombre d'appareillages supérieur au nombre nécessaire, reconnu par des experts au niveau national, elle serait amenée à exclure les prestations effectuées au moyen de cet appareillage, ainsi que les examens supplémentaires effectués au moyen d'autres appareillages qui s'ensuivent (cf. alinéa précédent), du système de remboursement de l'assurance obligatoire soins de santé.

Ceci aurait des conséquences négatives. Chaque appareil en plus du nombre programmé actuellement, et qui correspond largement au besoin de la population, aurait comme résultat

que sur le plan macro-économique la Belgique n'affecte pas ses moyens financiers de la manière la plus efficiente. Dès lors, elle serait amenée à prendre des mesures qui seraient tout à fait contradictoires aux principes qui sont la base de son système de soins de santé actuel :

- soit les interventions de l'assurance obligatoire et de l'Etat devraient être réduites considérablement pour sauvegarder l'assurance obligatoire, ce qui aurait comme conséquence que, d'une part pour des raisons financières, une partie de la patientèle, *in casu* très vulnérable, n'aurait plus accès à des soins nécessaires et que, d'autre part, le nombre d'appareils pourrait diminuer à terme en raison des mécanismes de marché;

- soit la Belgique devrait accepter que des appareillages soient exploités en dehors de toute intervention par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ce qui impliquerait *in casu* que les examens supplémentaires qui seraient occasionnés par l'examen PET devraient également être exclus de toute intervention de l'assurance universelle. Pareille mesure rendrait intenable le système belge d'assurance obligatoire, auquel chaque citoyen participe et qui tend à garantir des soins de santé de qualité accessible à tous. En effet, rien que la possibilité d'une offre médicale ' hors assurance universelle ', aboutirait par définition à une ' médecine à deux vitesses ', ce qui inciterait une partie de la population à quitter le système universel actuel. Il va de soi que celui-ci ne pourrait plus garantir des soins de qualité accessibles à tous » (lettre du 25 juillet 2005 adressée par le ministre de la Santé publique au représentant permanent de la Belgique).

B.34. Il découle de ce qui précède que les dispositions entreprises, qui peuvent influencer les possibilités de débouchés des produits médicaux et indirectement leur importation, relèvent certes des règles conventionnelles en matière de libre circulation des marchandises, mais que l'obstacle qu'elles constituent pour cette libre circulation est justifié par des motifs impérieux d'intérêt général, à savoir assurer l'équilibre financier du régime de sécurité sociale et l'accès égal à celui-ci.

Il n'y a donc pas lieu de poser une question préjudicielle à la Cour de justice.

B.35. Le moyen ne peut être accueilli.

Par ces motifs,

la Cour

rejette les recours sous réserve de ce qui est mentionné en B.4 et en B.8.1, alinéa 2.

Ainsi prononcé en langue française, en langue néerlandaise et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage, à l'audience publique du 14 septembre 2006.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior