

Numéro du rôle : 4158
Arrêt n° 160/2007 du 19 décembre 2007

A R R E T

---

*En cause* : la question préjudicielle relative à l'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, tel qu'il a été remplacé par la loi du 30 décembre 1988, dans sa version antérieure à sa modification par la loi du 24 mai 2005, posée par le Conseil d'Etat.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Melchior et M. Bossuyt, et des juges R. Henneuse, 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 de la question préjudicielle et procédure*

Par arrêt n° 168.090 du 21 février 2007 en cause de la SPRL « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques » (BIORIM), en faillite, contre l'Etat belge et en présence de Jean-Claude Leunis et de Fernand Ullens de Schooten, dont l'expédition est parvenue au greffe de la Cour le 5 mars 2007, le Conseil d'Etat a posé la question préjudicielle suivante :

« En ce qu'il impose que les laboratoires qu'il vise soient exploités par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, ou par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, l'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, remplacé par la loi du 30 décembre 1988, dans sa version antérieure à sa modification par la loi du 24 mai 2005, instaure-t-il, entre ces personnes et celles qui ne sont pas titulaires de cette qualification, ou entre les sociétés dont les associés, gérants et administrateurs ont ladite qualification et celles dont les associés, gérants et administrateurs ne l'ont pas, une différence de traitement incompatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution ? ».

Des mémoires et des mémoires en réponse ont été introduits par :

- la SPRL « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques », ayant élu domicile à 1000 Bruxelles, avenue Emile De Mot 19;
- Fernand Ullens de Schooten, demeurant à 1325 Bonlez, Chemin du Fort des Voiles 1;
- l'Etat belge, représenté par le ministre de la Santé publique, dont le cabinet est établi à 1000 Bruxelles, avenue des Arts 7;
- le Conseil des ministres.

A l'audience publique du 7 novembre 2007 :

- ont comparu :
  - . Me J. Sohier, avocat au barreau de Bruxelles, pour la SPRL « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques »;
  - . Me E. Cusas et Me J. Derenne, avocats au barreau de Bruxelles, pour Fernand Ullens de Schooten;
  - . Me Q. Peiffer *loco* Me E. Maron, avocats au barreau de Bruxelles, pour l'Etat belge, représenté par le ministre de la Santé publique, et pour le Conseil des ministres;
- les juges-rapporteurs J. Spreutels et A. Alen ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;
- l'affaire a été mise en délibéré.

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

## II. *Les faits et la procédure antérieure*

La SPRL « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques » (BIORIM) (en faillite) - ci-après « BIORIM » - a demandé au Conseil d'Etat l'annulation de l'arrêté ministériel du 24 juillet 2000 portant confirmation de la décision de prolonger la suspension de son agrément.

« BIORIM » a été déclarée en faillite le 3 novembre 2000. Elle exploitait un laboratoire de biologie clinique et bénéficiait, pour le financement de ses prestations, de l'intervention de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : INAMI), ayant été agréée en application de l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique. Elle pratiquait le système du « tiers payant ». A la suite d'un jugement du Tribunal correctionnel de Bruxelles du 30 octobre 1998 qui avait condamné plusieurs personnes, dont le premier intervenant devant le Conseil d'Etat, pour des infractions commises en rapport avec la gestion de la société « BIORIM » (au motif que durant une période s'étendant du 1er janvier 1990 au 10 juin 1997 au moins, le laboratoire de la requérante était en réalité exploité par ce premier intervenant, alors que celui-ci n'était pas habilité à effectuer des prestations de biologie clinique et ne pouvait par conséquent, en vertu de l'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 « fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique », exploiter un tel laboratoire), un arrêté ministériel du 13 avril 1999 suspendit l'agrément de « BIORIM » pour une période de douze mois pour non-respect de l'arrêté royal n° 143 précité. Nonobstant la suspension de son agrément, « BIORIM » poursuivit l'exploitation de son laboratoire tout en ne bénéficiant plus de l'intervention de l'INAMI. L'Etat belge continua à veiller au respect des conditions d'exploitation du laboratoire pendant la période de suspension et la suspension de l'agrément pour une nouvelle période d'un an, en raison du maintien des infractions à l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, fut décidée par l'arrêté ministériel attaqué devant le Conseil d'Etat.

« BIORIM » prend l'un de ses moyens de la violation de la liberté du commerce et de l'industrie, consacrée par l'article 7 du décret d'Allarde des 2-17 mars 1791, de l'article 86, combiné avec les articles 82 et 43 du Traité C.E., ainsi que des articles 10, 11 et 27 de la Constitution; elle fait valoir qu'en réservant le bénéfice des remboursements par la sécurité sociale des prestations de biologie clinique aux seules entreprises exploitées et détenues exclusivement par des médecins, pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques, l'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté n° 143 précité, sur la base duquel la gestion du laboratoire a été condamnée, interdit notamment aux autres personnes d'intervenir dans le processus économique de ces prestations remboursées par la sécurité sociale; cette mesure ne trouverait aucune justification objective ou raisonnable par rapport à l'objectif de protection de la santé publique; elle souligne quant à l'article 27 de la Constitution que les dispositions en cause de l'arrêté royal n° 143 avaient été préalablement inscrites dans la loi-programme du 30 décembre 1988 et furent partiellement annulées par l'arrêt de la Cour n° 23/89 du 13 octobre 1989, pour le motif que les restrictions qu'avait apportées le législateur à la liberté d'association étaient disproportionnées. Elle ajoute que la Commission européenne a également été convaincue de l'incompatibilité des dispositions de l'arrêté royal n° 143 avec les dispositions du Traité CE, puisqu'en juillet 2002, elle a émis, sur la base de l'article 226, premier alinéa, dudit Traité, un avis motivé concluant à la violation du droit communautaire.

L'Etat belge fait valoir, notamment, que dans son arrêt n° 23/89 du 13 octobre 1989, la Cour a considéré que l'interdiction portée par l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 n'empêche aucune violation des articles 10 et 11

de la Constitution et qu'elle n'a jamais annulé la seule règle pertinente pour le présent litige, à savoir celle selon laquelle les laboratoires ne peuvent être exploités que par des personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique et ne peuvent compter que de telles personnes parmi leurs associés, gérants et administrateurs; il souligne que l'objectif de la disposition concernée est d'éviter la surconsommation qui avait été constatée dans le passé dans ce domaine, à un moment où tout opérateur économique pouvait exploiter un laboratoire de biologie clinique. Il ajoute que le fondement premier de l'acte attaqué n'est pas l'arrêté royal n° 143, mais bien l'article 34, § 1er, de l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, dont le contenu a été repris dans l'article 44, § 1er, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 portant le même intitulé, lequel permet au ministre de suspendre l'agrément d'un laboratoire lorsque des fautes graves sont constatées dans l'exploitation de celui-ci; il relève que les fautes qui en l'espèce justifient la suspension de l'agrément de la requérante ne consistent pas seulement en une violation des dispositions de l'article 3 de l'arrêté royal n° 143. Il ajoute enfin que, si le législateur a postérieurement modifié l'article 3 de l'arrêté royal n° 143, à la suite d'un avis motivé de la Commission européenne, en vue d'adapter la législation belge à l'évolution de l'interprétation donnée par les autorités européennes aux dispositions pertinentes du Traité CE, cela ne signifie nullement qu'il aurait de la sorte reconnu que toutes les décisions antérieures fondées sur cette disposition étaient entachées d'illégalité.

Le Conseil d'Etat estime que le moyen est irrecevable en tant qu'il est pris de la violation du décret d'Allarde (celui-ci étant une norme de même valeur que l'article 3 de l'arrêté royal n° 143) et n'est pas fondé en tant qu'il est pris de la violation de l'article 86, paragraphe 1, du Traité CE, combiné avec les articles 43 et 83 de ce même Traité, ainsi que (par un moyen soulevé d'office) de la violation des articles 43, 49 et 56 du Traité CE dès lors que les laboratoires auxquels s'appliquent les dispositions en cause n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 86, paragraphe 1, et dès lors que le litige ne comporte pas d'élément d'extranéité pouvant justifier l'application du droit communautaire.

Constatant que la requérante soutient qu'en réservant l'intervention de l'assurance maladie-invalidité aux laboratoires exploités par des médecins, des pharmaciens ou des licenciés en sciences chimiques, l'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté royal n° 143 instaure, entre ces personnes et les autres opérateurs économiques, une différence de traitement prohibée par les articles 10 et 11 de la Constitution, il décide de surseoir à statuer afin de poser à ce sujet à la Cour la question préjudicielle reproduite plus haut.

## II. *En droit*

- A -

A.1.1. La SPRL « Laboratoire de biologie et de radio-immunologie cliniques », (ci-après « BIORIM »), en faillite, rappelle les faits de l'espèce, la portée de la disposition en cause et les modifications dont elle a fait l'objet. Elle expose que la constitutionnalité de cette disposition est essentielle pour juger de la légalité de la mesure qui est attaquée devant le Conseil d'Etat et qui est à l'origine directe de la faillite. Soutenant que les limitations posées au principe de la liberté du commerce et de l'industrie ne peuvent jamais aller jusqu'à une suppression pure et simple de l'exercice d'une profession ou d'un commerce, elle fait valoir que, si la réglementation qui réserve aux seuls médecins-biologistes, pharmaciens-biologistes et licenciés en sciences chimiques-biologistes le pouvoir d'effecteur des prestations de biologie clinique est sans doute justifiée par la protection de la santé publique, le fait que ces personnes soient également les seules autorisées à exploiter économiquement les laboratoires dans lesquels ces analyses médicales sont effectuées ne peut, en revanche, trouver aucune justification objective ou raisonnable par rapport à l'objectif poursuivi, à savoir limiter les dépenses dans le domaine de la biologie clinique. Or, en permettant l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique par des médecins et des pharmaciens soumis à un ordre professionnel, et par des licenciés en sciences chimiques, non soumis à un ordre professionnel, tout en excluant toutes les autres personnes qui ne sont, pareillement, pas soumises à un ordre professionnel, l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 établit une discrimination

injustifiée au détriment des personnes non soumises à un ordre professionnel, en avantageant indûment une catégorie spécifique constituée par les licenciés en sciences chimiques.

A.1.2. Selon « BIORIM », les arrêts n° 23/89 et 22/94 de la Cour ne se sont pas prononcés sur cette discrimination et celle-ci est d'autant plus marquante que l'« illégalité » de l'arrêté royal n° 143 a été admise par tous à la suite d'un avis motivé de la Commission européenne qui a abouti à la modification de la disposition en cause.

A.2.1. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat fait l'historique de la disposition en cause et conteste le lien fait *a priori* entre la possibilité pour des investisseurs privés d'exploiter, directement ou indirectement, des laboratoires de biologie clinique et l'augmentation des dépenses de santé. En réalité, une telle corrélation n'a jamais été scientifiquement établie. Bien au contraire, de l'aveu même des acteurs du secteur de la santé et du Gouvernement, ce sont d'autres mesures (notamment le contrôle des médecins prescripteurs) qui ont permis, aujourd'hui, de juguler les dépenses de santé.

Il rappelle l'arrêt n° 23/89, indiquant qu'il ne rend pas l'actuelle question préjudicielle sans pertinence, compte tenu de ce que, depuis, les dépenses en cause ont été maîtrisées par l'effet d'autres mesures et de ce que la jurisprudence communautaire a fait apparaître que l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 était incompatible avec l'article 43 du Traité C.E.

A.2.2. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat rappelle aussi l'arrêt du 12 février 1987 de la Cour de justice des Communautés européennes, qui valida les règles inscrites à l'article 3, mais il soutient qu'un arrêt de rejet n'a pas d'effet *erga omnes* et que la jurisprudence européenne a évolué; depuis l'arrêt *Gebhard* du 30 novembre 1995, la Cour de justice a étendu aux mesures indistinctement applicables (telles que l'arrêté royal n° 143) restreignant la liberté d'établissement les principes arrêtés en matière de libre circulation des marchandises et de libre prestation des services alors qu'elle exigeait auparavant que la preuve d'une discrimination fût apportée pour que soit reconnue l'existence d'une entrave à la liberté d'établissement; cette jurisprudence a laissé la place, avec effet rétroactif (car la Cour interprète le droit communautaire), à un strict test de proportionnalité en ce qui concerne les mesures indistinctement applicables. Le principe est donc bien établi qu'une mesure nationale imposant des règles relatives à l'accès et à l'exercice d'une profession, même indistinctement applicable aux nationaux et aux ressortissants des autres Etats membres, peut, dans certaines circonstances, constituer une entrave à la liberté d'établissement au sens de l'article 43 du Traité C.E. Ces principes s'appliquent avec un effet rétroactif. En effet, l'interprétation du droit communautaire par la Cour de justice s'incorpore à la règle de droit elle-même. C'est l'effet *ex tunc* de l'interprétation donnée par la Cour. Dès lors, toute incompatibilité de l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 avec le droit communautaire affecte la « légalité » de cette disposition depuis son adoption et, *a fortiori*, depuis son entrée en vigueur.

A.2.3. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat rappelle encore la procédure sur plainte engagée devant la Commission européenne qui, dans un avis motivé du 17 juillet 2002, confirma la violation par l'article 3 en cause de l'article 43 du Traité C.E.; l'Etat belge s'est finalement rangé à ce point de vue.

Toutefois, aucune juridiction devant laquelle le premier intervenant devant le Conseil d'Etat a invoqué l'incompatibilité de l'article 3 n'a eu égard à ce moyen, se retranchant derrière des arguments spécieux et inexacts en droit. *De facto*, cette disposition n'a cessé d'être appliquée alors que l'arrêt *Simmenthal* s'oppose à ce qu'une pratique judiciaire remette en cause les principes fondamentaux du droit communautaire, voire de l'intégration communautaire même, lesquels reposent sur la primauté du droit communautaire sur le droit national contraire, ainsi que sur l'effet utile du droit communautaire. Des erreurs manifestes de droit communautaire ont été répétées, nonobstant l'action de la Commission, par plusieurs juridictions nationales, jusqu'à les rendre inattaquables en vertu de la règle de droit national de l'autorité de chose jugée, pourtant de plus en plus relativisée. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat n'a eu, dès lors, d'autre choix que de déposer plainte, le 10 avril 2007, devant la Commission européenne.

Revenant sur la modification de l'arrêté royal n° 143 à la suite de l'avis motivé du 17 juillet 2002, le premier intervenant devant le Conseil d'Etat indique que le Gouvernement voulait, dans un premier temps, adopter un régime analogue à celui existant en France (participation majoritaire des médecins et pharmaciens biologistes) mais abandonna cette prétention lorsque ce système fut condamné par la Cour de justice. Les travaux préparatoires de la loi du 24 mai 2005 qui modifia l'arrêté royal n° 143 confirment que l'Etat ne doute ni de l'incompatibilité de son article 3 avec l'article 43 du Traité C.E. ni de son inefficacité, d'autres mesures moins restrictives ayant permis d'atteindre le but qu'il poursuivait. Dans des arrêts des 11 mars 2004 et 21 avril 2005, la Cour de justice a condamné la loi française et la loi grecque qui établissaient des réglementations analogues.

A.3.1. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat fait deux remarques sur l'arrêt du Conseil d'Etat qui saisit la Cour. Il relève, d'une part, que reconnaître qu'un moyen pris de la violation des articles 43, 49 et 56 du Traité C.E. est d'ordre public, mais en même temps refuser l'application de ces dispositions au motif que les éléments du litige se cantonneraient à l'intérieur d'un seul Etat membre, apparaît fondamentalement illogique. En effet, en vertu de la primauté du droit communautaire, ces dispositions directement applicables ont pour effet, non seulement de rendre inapplicable de plein droit toute disposition contraire de la législation nationale existante, mais encore d'empêcher la formation valable de cette législation incompatible avec le droit communautaire. En n'écartant pas l'article 3, le Conseil d'Etat viole l'Etat de droit communautaire. L'argument tiré du caractère interne du litige ne serait en effet pertinent que si on avait été en présence d'une décision individuelle et non pas d'une règle générale, celle-ci ne pouvant être ou non appliquée en fonction de la nationalité des justiciables. D'autre part, le Conseil d'Etat ne pouvait (en tant qu'organe de l'Etat belge soumis au droit communautaire) se fonder sur sa propre faute (l'adoption d'une norme incompatible avec le Traité CE) pour justifier l'inapplicabilité du droit communautaire en l'espèce.

A.3.2. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat soutient que l'argument de la « situation purement interne » invoqué par le Conseil d'Etat se heurte à la jurisprudence des arrêts *Pistre et Guimont* des 7 mai 1997 et 5 décembre 2000 de la Cour de justice, qui couvre désormais l'ensemble des libertés composant le marché intérieur. Il fait valoir aussi que la jurisprudence communautaire a clairement établi qu'une réponse à une question préjudicielle peut être utile à la juridiction *a quo* dès lors que le droit national impose de faire bénéficier un national des mêmes droits que ceux qu'un ressortissant d'un autre Etat membre tirerait du droit communautaire dans la même situation. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat a été privé du droit d'invoquer les dispositions communautaires et considère que, la question préjudicielle à la Cour de justice étant pertinente pour la solution du litige, le Conseil d'Etat était tenu de la poser.

A.4.1. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat soutient que la disposition en cause ne constitue pas une mesure raisonnable au regard du but poursuivi par le législateur et portant sur la limitation des dépenses de santé. La Cour ne saurait regarder comme raisonnable une mesure dont il est démontré et reconnu qu'elle viole le droit communautaire directement applicable, lequel a primauté sur le droit national. En d'autres mots, la question n'est pas de savoir si l'article 43 du Traité CE s'applique au litige particulier soumis à la Cour mais de déterminer si une législation incompatible avec le Traité CE peut être compatible avec la Constitution belge. Apporter une réponse positive à cette question (pour des motifs qui ne pourraient être que de circonstance) reviendrait à considérer la construction européenne, dont on a pu écrire qu'elle est la plus grande idée du vingtième siècle, comme un objectif subalterne, subordonné aux intérêts des Etats; ne pas répondre, en cherchant quelque esquivé, aboutirait au même résultat en pérennisant, en pleine conscience, un texte qui ne s'est jamais valablement formé.

Il a déjà été suffisamment établi qu'en adoptant la disposition en cause, la Belgique avait commis une infraction. L'interprétation du droit communautaire par la Cour de justice opère avec effet rétroactif et différents arrêts européens ont établi l'incompatibilité de la disposition litigieuse avec le Traité. Ceci implique que la Cour ne saurait en aucun cas considérer que la disposition en cause a été compatible avec le Traité CE, dans le passé, tandis qu'elle ne le serait plus aujourd'hui. En effet, pour la raison qui vient d'être exposée, la norme instaurée par le législateur pour maîtriser l'augmentation des dépenses de santé doit être réputée inconciliable avec le Traité CE, depuis le moment de son adoption.

A.4.2. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat estime que la différence de traitement créée par la disposition repose sur une catégorisation des laboratoires qui n'est fondée sur aucun élément objectif, alors qu'il est aujourd'hui établi que l'accroissement des dépenses a été jugulé par le contrôle exercé sur les médecins prescripteurs. Il fait valoir, quant au critère de distinction retenu par le législateur, que d'une manière générale, il n'est pas démontré en quoi les laboratoires publics, ou ceux d'universités ou des hôpitaux, souvent liés aux diverses mutuelles, fonctionnant en mode ambulatoire, seraient moins générateurs de dépenses que les laboratoires privés; plus fondamentalement, il n'est pas établi qu'un critère de distinction basé sur une exigence de qualification professionnelle que doivent posséder les personnes en charge de la gestion d'un laboratoire soit pertinent au regard de l'objectif de réduction des dépenses. En effet, seuls les actes techniques réalisés au sein des laboratoires (analyses médicales, elles-mêmes dépendantes des prescriptions des médecins) sont à l'origine de l'augmentation des dépenses occasionnées, la pure gestion administrative ne pouvant être considérée comme la source de cette augmentation. La situation dans les laboratoires d'hôpitaux, où l'on a pu combiner le régime des laboratoires travaillant en ambulatoire (visés par l'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté royal n° 143) et celui des laboratoires travaillant en non ambulatoire (hôpitaux), démontre, grâce aux glissements astucieux des analyses d'un budget vers l'autre, que la catégorisation des laboratoires prévue par l'article 3, § 1er, de l'arrêté royal n° 143 ne peut être justifiée objectivement, et cela a été reconnu tant par le ministre des Affaires sociales que par l'INAMI, incapable de communiquer une ventilation par catégorie de laboratoires des montants globaux des dépenses. Le défaut de pertinence du critère retenu est encore démontré par la situation de « BIORIM » dont les activités, les actifs, le nom et le personnel ont, depuis sa faillite, été repris par l'Université libre de Bruxelles, institution *sui generis* jouissant de la personnalité civile. L'activité fut maintenue comme par le passé, le site restant d'ailleurs inchangé pendant plusieurs années. Et voici que subitement, à seule raison de ce transfert, le même laboratoire ne subit plus aucune limitation d'exploitation si ce n'est celle de l'unicité de site; l'Université libre de Bruxelles peut exploiter la même entreprise sans devoir supporter les contraintes (contraires au droit communautaire) pesant sur les laboratoires concurrents détenus par des personnes physiques ou morales ne répondant pas aux conditions prévues par l'article 3, § 1er, 5° à 9°. On a peine à croire que la même activité engendre subitement moins de dépenses, simplement parce que l'exploitant a changé.

A.4.3. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat soutient que la mesure n'est pas proportionnée.

D'une part, parce que, comme l'a reconnu l'Etat belge, les licenciés en sciences chimiques sont habilités à exploiter un laboratoire alors qu'ils ne font partie d'aucun ordre professionnel, critère pourtant avancé pour défendre la légalité de la disposition en cause. Les contrôles administratifs (et non disciplinaires) dont les intéressés font l'objet ne sont pas différents de ceux auxquels tous les prestataires de soins sont soumis.

D'autre part, parce que ce n'est pas la mesure en cause qui a permis de juguler les dépenses de santé mais le contrôle des médecins prescripteurs.

L'arrêt n° 55/93 avait certes refusé de prendre cet argument en considération mais les faits, dès la fin de 1992, ont confirmé sa pertinence, comme l'a indiqué l'avis motivé de la Commission européenne et comme l'ont démontré les chiffres, ventilés par catégorie de médecins, des diminutions de demandes d'analyse médicale en 1993. Cette réduction résulte d'ailleurs aussi d'autres mesures adoptées après l'entrée en vigueur de la disposition en cause et, lors des travaux préparatoires de la loi du 24 mai 2005, le ministre a lui-même indiqué que la modification de l'arrêté royal n° 143 n'aurait aucune incidence sur la maîtrise des dépenses, compte tenu des mesures prises entre-temps. Une règle discriminatoire qui ne contribue pas à la réalisation de l'objectif qu'elle poursuit est disproportionnée.

Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat fait valoir à cet égard que, selon la Commission européenne, rien ne justifie que la responsabilité des actes d'analyse médicale soit reliée à la simple gestion administrative des laboratoires. Une telle exigence a pour conséquence de décourager les assurés sociaux de s'adresser à un laboratoire géré par des opérateurs économiques autres que les professionnels visés par l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 (puisque les prestations ne peuvent pas faire l'objet d'un remboursement par l'INAMI). Ce qui est vrai pour la Commission doit aussi l'être pour la Cour et l'on ne pourrait admettre que l'Etat puisse méconnaître ses engagements internationaux à l'égard de ses seuls nationaux.

A.5.1. L'Etat belge et le Conseil des ministres, dans deux mémoires identiques, rappellent les faits de l'espèce en se référant, notamment, à un jugement du Tribunal de première instance de Bruxelles du 30 octobre 1998 et exposent que, inscrite dès l'origine dans l'arrêté royal n° 143, la disposition en cause a été prise pour lutter contre la surconsommation croissante dans le secteur de la biologie clinique. Dans son arrêt n° 23/89, la Cour a reconnu - tout en annulant certaines dispositions de l'article 3 dudit arrêté - la légitimité du but poursuivi par le législateur, lequel a remplacé les dispositions annulées par des dispositions qui ont résisté au contrôle de constitutionnalité, la Cour estimant qu'une obligation de financer à l'infini un secteur où des excès sont constatés ne s'imposait pas à l'Etat et que d'autres mesures que celles concernant les médecins prescripteurs pouvaient être édictées (arrêts n°s 22/94 et 37/94). Le même raisonnement peut être suivi ici.

A.5.2. L'Etat belge et le Conseil des ministres estiment que la différence de traitement en cause repose sur un critère objectif et est en relation directe avec l'objectif de lutter contre la surconsommation dans le secteur en cause et, partant, d'assurer sa décommercialisation. A cet égard, la restriction imposée par le législateur et résultant de la qualification exigée des personnes qui exploitent un laboratoire ou qui sont associés, gérants et administrateurs d'un tel laboratoire, est de nature à réduire le nombre de laboratoires existants et à restreindre la création de nouveaux laboratoires. De même, en s'assurant que les laboratoires seraient exploités, non pas par des personnes qui, par leurs qualifications, sont étrangères au secteur de la santé, mais bien par des professionnels des prestations de biologie clinique qui, en raison même de leur statut, ne peuvent exercer leur activité à des fins strictement commerciales, mais doivent au contraire agir dans le respect des objectifs de la santé publique et donc veiller au premier chef à la santé du patient et à la qualité des prestations, le législateur a adopté une mesure permettant d'atteindre l'objectif de décommercialisation poursuivi.

Ils admettent que les licenciés en sciences chimiques, contrairement aux pharmaciens et aux médecins, ne font partie d'aucun ordre professionnel. Il n'en reste pas moins qu'étant habilités à effectuer des prestations de biologie clinique, ils ne peuvent exercer leur activité dans ce domaine que dans le respect de la réglementation. A l'instar des médecins et des pharmaciens, ils ne peuvent pas non plus, dès lors, poursuivre d'autres objectifs que ceux liés à la santé publique. Ils font d'ailleurs l'objet d'un contrôle exercé par l'INAMI.

A.5.3. Quant à la proportionnalité de la mesure, l'Etat belge et le Conseil des ministres soutiennent que celle-ci n'a pas pour objet d'interdire l'existence et l'exploitation de laboratoires qui ne sont pas gérés conformément à l'arrêté royal n° 143. La question de savoir si cette mesure plutôt qu'une autre a permis d'atteindre l'objectif poursuivi est dépourvue de pertinence, la Cour estimant qu'il ne lui appartient pas d'apprécier si une mesure est opportune ou souhaitable.

A.5.4. L'Etat belge et le Conseil des ministres admettent aussi que la disposition en cause a été modifiée à la suite de l'avis motivé de la Commission européenne du 17 juillet 2002 mais estiment qu'aucune conséquence ne peut en être tirée, le législateur ayant en effet simplement reconnu qu'il y avait lieu d'adapter la législation à l'évolution de l'interprétation donnée par les autorités européennes aux dispositions pertinentes du Traité CE. Il importe, en effet, de rappeler que dans son arrêt du 12 février 1987, la Cour de justice des Communautés européennes avait jugé que l'article 3, § 1er, de l'arrêté royal n° 143 n'était pas contraire à la liberté d'établissement consacrée par l'article 43 du Traité CE. Par ailleurs, la question préjudicielle du Conseil d'Etat porte sur la compatibilité de la disposition en cause avec les articles 10 et 11 de la Constitution et non avec le droit européen, le Conseil d'Etat ayant d'ailleurs rejeté le moyen tiré par « BIORIM » de la violation du droit européen, de sorte que celui-ci ne peut être pris en considération par la Cour. Celle-ci n'est en outre pas liée par l'avis motivé de la Commission européenne.

A.6.1. Dans leurs mémoires en réponse (formulés en termes identiques), l'Etat belge et le Conseil des ministres invitent la Cour à apprécier à leur juste valeur les critiques que le premier intervenant devant le Conseil d'Etat adresse aux juridictions qui ont eu à connaître de ce dossier et rappellent que le Conseil d'Etat a écarté le moyen pris de la violation du droit européen et a refusé d'adresser une question préjudicielle à la Cour de justice des communautés européennes. Il n'appartient donc pas au premier intervenant devant le Conseil d'Etat d'inviter

la Cour à réformer l'arrêt du Conseil d'Etat qui, en stricte application des dispositions du Traité CE, a estimé que le litige qui lui était soumis était dépourvu d'éléments d'extranéité. Il a par ailleurs limité sa question à l'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté royal n° 143 et il n'appartient pas au premier intervenant devant le Conseil d'Etat de l'étendre à d'autres catégories de laboratoires.

A.6.2. L'Etat belge et le Conseil des ministres, rappelant que la Cour n'est pas liée par l'avis de la Commission européenne, soulignent que les Etats qui sont destinataires de tels avis préfèrent généralement s'incliner, ce qui n'implique pas la reconnaissance d'une violation du droit communautaire (et encore moins des articles 10 et 11 de la Constitution). S'il est exact que l'objectif d'économie poursuivi a pu être atteint par les mesures prises à l'égard des médecins prescripteurs, cela ne signifie ni que celles relatives aux laboratoires n'y ont pas contribué ni surtout qu'elles auraient violé les articles 10 et 11 précités lors de leur adoption. La Cour admet d'ailleurs que le législateur dispose d'un délai raisonnable pour adapter la législation en fonction des diverses évolutions; or, lors de l'adoption des mesures attaquées devant le Conseil d'Etat, ni la Cour constitutionnelle, ni la Cour de justice des Communautés européennes, ni la Commission européenne n'avaient émis de critique sur les dispositions en cause. Le législateur les a certes modifiées après l'avis de la Commission, mais il a en même temps modifié les paragraphes 2, 3, 4 et 5 de l'article 3 en cause pour éviter la surconsommation. Or, ces mesures n'auraient de toute manière pas permis au laboratoire en cause d'être dirigé et géré comme il l'a été, en fait, par le premier intervenant devant le Conseil d'Etat. De plus, l'on ne peut soutenir qu'il était inutile d'adopter la disposition en cause en vue de lutter contre la surconsommation et les abus constatés dans le secteur de la biologie clinique puisqu'en se référant aux décisions rendues par les juridictions répressives à l'égard du premier intervenant devant le Conseil d'Etat, l'on constate que l'exploitation de laboratoires par des personnes qui ne sont pas habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique a donné lieu à des abus particulièrement graves. L'appréciation faite par le législateur ne pourrait être censurée que si elle était manifestement déraisonnable, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

A.6.3. L'Etat belge et le Conseil des ministres ne nient pas que des abus aient pu être commis par des laboratoires autres que ceux exploités, comme en l'espèce, sous la forme de sociétés commerciales. Mais le législateur a, cependant, légitimement pu estimer, sur la base des constats qu'il a opérés, que ces possibilités d'abus étaient sensiblement plus importantes dans l'hypothèse visée par la question préjudicielle, tandis qu'il n'était guère imaginable, eu égard à la mission qu'ils remplissent, de priver les hôpitaux de la possibilité d'exploiter un laboratoire de biologie clinique, ni d'en priver les universités, lesquelles ne poursuivent pas non plus, par définition, de but de lucre.

A.6.4. L'Etat belge et le Conseil des ministres estiment que la SPRL « BIORIM » invoque à tort le principe de la liberté de commerce et d'industrie puisque la question préjudicielle n'inclut pas ce principe, cette liberté n'étant d'ailleurs pas illimitée.

A.7.1. Dans son mémoire en réponse, le premier intervenant devant le Conseil d'Etat demande que le jugement du 30 octobre 1998 cité par l'Etat belge et le Conseil des ministres dans l'exposé des faits soit écarté des débats parce que ce jugement a été annulé par un arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles du 7 septembre 2000, en raison du préjugé dont il était entaché. Il conteste aussi d'autres éléments relevant des procédures antérieures et avancés par l'Etat belge et le Conseil des ministres. De même, « BIORIM » estime, dans son mémoire en réponse, qu'il est singulier de faire état d'un tel jugement dans la présente procédure.

A.7.2. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat estime que la seule décision prise par la Cour relativement à la disposition en cause figure dans l'arrêt n° 23/89 (B.6.2) et que cette décision ne prive pas la question de pertinence puisque tout le monde admet que la mesure n'a pas permis d'atteindre l'objectif poursuivi et que la Commission européenne l'a jugée disproportionnée. Elle l'était dès le début et, en la jugeant proportionnée, le Gouvernement, le législateur et la Cour constitutionnelle - qui ne disposait pas alors de l'information disponible aujourd'hui - se sont mépris. La différenciation tenant à la qualité des personnes exploitant les laboratoires n'était pas objective mais visait à protéger certains opérateurs et la mesure fut inefficace pour atteindre son objectif alors qu'en outre le critère lié à l'appartenance à un ordre professionnel - également critiqué par « BIORIM » dans son mémoire en réponse - était inopérant en ce qui concerne les licenciés en sciences chimiques. S'ils pouvaient certes être soumis au contrôle de l'INAMI, le premier

intervenant devant le Conseil d'Etat le pouvait aussi. Ceux qui, comme lui, se sont vu interdire l'exercice de cette activité ont subi une atteinte grave du droit de toute personne au respect de ses biens, que la Cour doit prendre en compte.

A.7.3. Se référant à la loi du 24 mai 2005, le premier intervenant devant le Conseil d'Etat conteste l'idée que la disposition en cause aurait été compatible dans le passé avec l'article 43 du Traité CE et aurait subitement cessé de l'être. L'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 12 février 1987 ne constitue pas un argument pertinent à cet égard puisqu'il n'a pas d'autorité « *erga omnes* » (il se borne à rejeter la thèse de la Commission qui, à ce moment déjà, effectuait un test de proportionnalité) et est aujourd'hui obsolète au regard de la jurisprudence plus récente. Le point sur lequel il convient d'insister est beaucoup plus fondamental : la compatibilité évolutive d'une norme avec le Traité est un concept inexistant en droit communautaire. En effet, les arrêts de la Cour de justice qui interprètent une disposition du Traité CE sont réputés lui conférer le sens qu'elle a eu dès l'origine. Or, la décision de la Commission, par son avis motivé du 17 juillet 2002, se fonde expressément sur ces arrêts. En d'autres mots, si l'on admet que la jurisprudence communautaire, telle qu'elle est appliquée par l'avis motivé de la Commission, doit conduire à déclarer la disposition en cause, dans sa version antérieure à la loi du 24 mai 2005, incompatible avec le Traité CE, on doit inévitablement conclure que le texte litigieux méconnaît le Traité CE depuis toujours et ne s'est, du reste, jamais valablement formé. C'est à tort que l'Etat belge et le Conseil des ministres nient l'effet *ex tunc* des arrêts de la Cour de justice.

A.7.4. Le premier intervenant devant le Conseil d'Etat conteste enfin vouloir demander à la Cour de se prononcer sur la question de la conformité avec le droit communautaire que le Conseil d'Etat a estimé ne pas devoir aborder : la circonstance que celui-ci ait estimé que la partie intervenante ne pouvait l'invoquer n'empêche pas la Cour d'en tenir compte pour répondre au Conseil d'Etat. Elle ne pourrait d'ailleurs déclarer la disposition en cause compatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution sans violer le Traité CE, dès lors que la non-conformité de cette disposition avec celui-ci lui est connue, et sans engager la responsabilité de l'Etat.

- B -

B.1.1. L'article 3 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique disposait, dans sa rédaction applicable au litige dont est saisi le juge *a quo* :

« § 1er. Le laboratoire doit être exploité :

1° soit par un ou plusieurs médecins traitants effectuant des prestations de biologie clinique exclusivement dans le cadre de leur pratique et en vue d'un diagnostic chez leurs propres patients avec l'aide de tiers;

2° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 1° du présent paragraphe;

3° soit par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique qui en fait effectuent des analyses dans ce laboratoire et qui ne sont pas des médecins prescripteurs;

4° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 3° du présent paragraphe;

5° soit par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital;

6° soit par une institution universitaire ou un pouvoir public, pour autant qu'ils organisent une activité de soins médicaux pour laquelle fonctionne le laboratoire;

7° soit par une personne morale de droit privé à caractère non lucratif qui, à la demande des autorités publiques, exécute des missions de recherche scientifique pour lesquelles fonctionne le laboratoire;

8° soit par une personne morale de droit privé à caractère non lucratif qui organise exclusivement une activité de soins médicaux pour laquelle le laboratoire fonctionne et à condition que la personne morale exploitât déjà le laboratoire le 26 février 1980;

9° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société coopérative dont les associés sont exclusivement des médecins généralistes et qui organise exclusivement une activité de soins médicaux pour laquelle le laboratoire fonctionne et à condition que la société exploitât déjà le laboratoire le 26 février 1980.

[...]

§ 3. Les exploitants de laboratoire visés au 1° ou 3° du § 1er du présent article doivent répondre aux conditions suivantes :

1° ils ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire;

2° ils ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une société dont l'objet est en rapport avec l'art de guérir - notamment l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, la fabrication de produits pharmaceutiques, la production ou la fourniture d'appareils médicaux ou de prothèses, la fourniture ou l'exploitation de produits informatiques en rapport avec l'art de guérir - ou avec la fourniture de produits ou services aux praticiens de l'art de guérir. Ils ne peuvent avoir la qualité d'organe, ni être membre d'organe, ni représenter les associés, organes ou membres d'organes de ces sociétés. Ces dispositions peuvent être étendues par le Roi à d'autres personnes morales ou sociétés;

[...]

§ 4. Les sociétés qui exploitent un laboratoire visées au 2° et 4° du § 1er du présent article doivent répondre aux conditions suivantes :

1° elles ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire. En outre, elles doivent avoir pour objet social exclusif l'exploitation d'un laboratoire. Cette dernière condition n'est applicable qu'aux sociétés visées à l'article 3, § 1er, 4°;

2° elles ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale dont l'objet social est l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société ayant le même objet social, ni avoir la qualité d'organe ou être membre d'un organe d'une autre personne morale ou société ayant le même objet social; elles ne peuvent représenter un associé, un organe ou le membre d'un organe d'une autre personne morale ou société dont l'objet social est l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique;

[...] ».

B.1.2. La rédaction de l'article 3, § 1er, 3° et 4°, sur lequel porte la question préjudicielle est celle qui lui a été donnée par l'article 17 de la loi-programme du 30 décembre 1988.

B.2. Il résulte de l'article 5 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales que les personnes habilitées à accomplir des prestations de biologie clinique (visées à l'article 3, § 1er, 3°, précité) sont les médecins, les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques.

B.3. La Cour est interrogée sur la compatibilité de l'article 3, § 1er, 3° et 4°, précités avec les articles 10 et 11 de la Constitution, en ce qu'il crée une différence de traitement entre les médecins, pharmaciens et licenciés en sciences chimiques et les autres opérateurs économiques en ce que seuls les laboratoires de biologie clinique exploités par les premiers peuvent bénéficier de l'intervention de l'assurance maladie-invalidité pour les prestations qu'ils fournissent.

B.4.1. A l'audience du 7 novembre 2007, le premier intervenant devant le Conseil d'Etat a transmis le texte de quatre questions préjudicielles qu'il demande de poser à la Cour de justice des Communautés européennes et qui ont trait à la conformité des dispositions en cause aux articles 43, 49, 56 et 86 du Traité CE.

B.4.2. Selon l'article 43 du Traité C.E., les restrictions à la liberté d'établissement de ressortissants d'un Etat membre sur le territoire d'un autre Etat membre sont interdites. Conformément à l'article 49, les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de la Communauté européenne sont interdites à l'égard des ressortissants des Etats membres établis dans un pays de la Communauté autre que celui du destinataire de la prestation. Selon l'article 56 du Traité CE, les restrictions aux mouvements de capitaux ainsi que les restrictions aux paiements entre les Etats membres et entre les Etats membres et les Etats tiers sont interdites.

B.4.3. La SPRL « BIORIM » est une société de droit belge établie en Belgique et le premier intervenant devant le Conseil d'Etat est de nationalité belge; ils se plaignent de ne pouvoir exploiter un laboratoire de biologie clinique que dans les conditions fixées par les dispositions sur lesquelles la Cour est interrogée. Etant donné que ces rapports juridiques se situent entièrement au sein de la sphère interne d'un Etat membre, les parties requérantes ne peuvent pas se prévaloir des articles 43, 49 et 56 précités (CJCE, 16 novembre 1995, C-152/94, Van Buynder, *Rec.* 1995, p. I-3981).

B.4.4. Quant à l'article 86 du Traité CE, il n'est pas applicable en l'espèce, les entreprises visées par les dispositions en cause ne constituant pas des entreprises publiques ou des entreprises auxquelles des Etats membres accordent des droits spéciaux ou exclusifs.

B.4.5. Il n'y a pas lieu de poser les questions préjudicielles suggérées.

B.5. Il appartient au législateur de fixer les conditions auxquelles doivent répondre les laboratoires pour bénéficier de l'intervention de l'assurance maladie relative aux prestations

de biologie clinique. Ce faisant, il ne peut toutefois établir des différences de traitement qui ne pourraient être raisonnablement justifiées.

B.6. La limitation dont résulte la différence de traitement qui est soumise au contrôle de la Cour figurait déjà dans l'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté royal n° 143, avant sa modification par la loi-programme du 30 décembre 1988. Le rapport au Roi indiquait :

« Cet arrêté a pour objectif d'imposer des conditions plus sévères aux laboratoires de biologie clinique dans le cadre des interventions de l'assurance contre la maladie. Le Gouvernement est d'opinion qu'on doit mettre fin d'urgence aux situations intolérables et qu'on doit prémunir la situation financière contre des dépenses non justifiées pour ces prestations.

En effet, l'expérience a montré que les autorités ne sont pas armées, à l'heure actuelle, pour intervenir contre les personnes qui détiennent le capital nécessaire à la création d'un laboratoire et se servent de méthodes ingénieuses pour rentabiliser leur investissement, avec comme conséquence que les prestations sont abusivement augmentées.

L'Ordre des médecins et l'Ordre des pharmaciens ont arrêté des directives strictes et certains Conseils ont appliqué des sanctions sévères.

Toutefois, la législation existante n'offre pas de base suffisante pour contrer efficacement les abus de personnes qui exploitent un laboratoire de biologie clinique et qui ne sont pas soumises au droit disciplinaire.

Il faut également éviter que les médecins prescripteurs se laissent consciemment ou inconsciemment influencer dans leur comportement de prescripteurs par les avantages directs ou indirects, ce qu'il faut craindre avec certaines structures et formes d'organisations des soins médicaux existant à ce moment. Telles sont les raisons principales pour lesquelles ce projet est soumis à la signature de Votre Majesté.

Les mesures les plus importantes en vue de la décommercialisation de ce secteur, reprises dans le présent texte, sont :

- des dispositions sévères concernant l'exploitation : en règle générale, l'exploitation est soit une personne tombant sous la juridiction disciplinaire d'un Ordre, soit une institution de soins à caractère non lucratif; [...] » (*Moniteur belge*, 12 janvier 1983, p. 435).

Le même rapport indiquait que les laboratoires visés à l'article 3, § 1er, 3° et 4°, étaient ceux effectuant uniquement des examens sur prescription de médecins-tiers :

« Quant aux points 3° et 4°, il est à signaler que plusieurs formes de personne morale sont possibles. Il est toutefois entendu que tous les organes de la personne morale, à savoir, tous ceux qui peuvent intervenir dans les décisions ou engager la personne morale, doivent répondre aux conditions formulées, quel que soit le titre sous lequel ils agissent, et doivent être connus en tant que praticien de l'art de guérir; quand il s'agit d'une personne morale constituée d'actionnaires, seules des parts nominatives peuvent entrer en ligne de compte pour faire partie des organes statutaires, sinon le contrôle du fait qu'il s'agit uniquement de personnes visées aux 1° et 3° de l'article 3 s'avère possible » (*Moniteur belge*, 12 janvier 1983, p. 436).

B.7. L'article 3 ne fut pas mis en vigueur avant son remplacement par la loi du 30 décembre 1988 (*Doc. parl.*, Chambre, 1988-1989, n° 609/1, p. 13) lors de l'adoption de laquelle le législateur n'a pas remis en cause les options prises par l'arrêté royal n° 143 (*ibid.*, pp. 13 et suivantes) mais a constaté que la prolifération des analyses dans ce secteur de la biologie clinique, résultant du développement anarchique des pratiques commerciales de certains laboratoires privés, menaçait l'équilibre financier du régime des soins de santé (*ibid.*, n° 609/23, pp. 5, 6 et 31).

B.8. Le législateur a pu considérer que la limitation de la qualité des personnes physiques habilitées à exploiter un laboratoire (article 3, § 1er, 3°) ou s'associant pour en exploiter un (article 3, § 1er, 4°), en fonction de leur formation professionnelle de médecin, de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques, était de nature à permettre que soit mesurée de manière adéquate la nécessité des analyses de biologie clinique et à réduire le risque qu'elles ne répondent qu'à des impératifs commerciaux. Les aptitudes des intéressés et la circonstance qu'ils prennent régulièrement en compte les objectifs de la santé publique constituant autant de garanties pouvant permettre d'atteindre l'objectif financier poursuivi par le législateur, celui-ci n'a pas pris une mesure discriminatoire en n'autorisant pas les personnes n'ayant pas la formation requise à exploiter un laboratoire de biologie clinique ou à s'associer pour le faire.

B.9. Il est vrai qu'ensuite d'un avis motivé donné le 17 juillet 2002 par la Commission des Communautés européennes en application de l'article 226 (ex-article 169) du Traité CE, la loi du 24 mai 2005 a modifié l'arrêté royal n° 143. La Commission ayant notamment estimé que la limitation en cause, inscrite à l'article 3, § 1er, 3° et 4°, était contraire au

principe de la liberté d'établissement garantie par le Traité (*Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, DOC 51-1014/001, pp. 4 et 17; DOC 51-1014/3, p. 4; DOC 51-1014/009, p. 4), l'article 5 de la loi du 24 mai 2005 a modifié l'article 3, § 1er, afin de supprimer l'exigence de l'habilitation à effectuer des prestations de biologie clinique, les médecins prescripteurs étant désormais les seules personnes physiques à ne pouvoir exploiter un laboratoire ou s'associer pour ce faire.

Toutefois, une disposition législative ne pourrait être déclarée contraire aux articles 10 et 11 de la Constitution par cela seul qu'elle est remplacée par une règle nouvelle. Le principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination ne s'oppose pas, en effet, à ce que le législateur renonce à ses objectifs initiaux pour en poursuivre d'autres. D'une manière générale, les pouvoirs publics doivent pouvoir adapter leur politique aux exigences changeantes de l'intérêt général. Or, il a été constaté, au cours des travaux préparatoires de la loi du 24 mai 2005, que les abus commerciaux dans le secteur des laboratoires avaient cessé et que les dépenses effectuées dans ce secteur étaient sous contrôle grâce à une série de mesures :

« On peut donc en conclure que l'arrêté royal n° 143 date d'une autre époque. Plus aucun problème structurel ne se pose en effet ni sur le plan budgétaire, ni en ce qui concerne le fonctionnement des laboratoires » (*Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, DOC 51-1014/003, p. 4; dans le même sens, DOC 51-1014/009, p. 4).

B.10. La question préjudicielle appelle une réponse négative.

Par ces motifs,

la Cour

dit pour droit :

L'article 3, § 1er, 3° et 4°, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, remplacé par la loi du 30 décembre 1988, dans sa version antérieure à sa modification par la loi du 24 mai 2005, ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution.

Ainsi prononcé en langue française et en langue néerlandaise, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989, à l'audience publique du 19 décembre 2007.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior