

Numéro du rôle : 6065
Arrêt n° 159/2015 du 4 novembre 2015

A R R E T

---

*En cause* : le recours en annulation de l'article 64, § 1er, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il a été remplacé par l'article 21 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, introduit par Eric Bodard et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents A. Alen et J. Spreutels, et des juges E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût, T. Giet et R. Leysen, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président A. Alen,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

\*

\*   \*   \*

## I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 octobre 2014 et parvenue au greffe le 22 octobre 2014, un recours en annulation de l'article 64, § 1er, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il a été remplacé par l'article 21 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé (publiée au *Moniteur belge* du 30 avril 2014), a été introduit par Eric Bodard, Marc Crommelynck, Luc Delcoigne, Patrick Hermie, Philippe Hustinx, Eric Morimont, Luc Carpentier, Hilde Durant, Steven Rogge et Roger Tavernier, assistés et représentés par Me T. Merckx, avocat au barreau de Gand.

Le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me P. Slegers et Me C. Vannieuwenhuysen, avocats au barreau de Bruxelles, a introduit un mémoire, les parties requérantes ont introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

Par ordonnance du 15 juillet 2015, la Cour, après avoir entendu les juges-rapporteurs E. De Groot et J.-P. Moerman, a décidé que l'affaire était en état, qu'aucune audience ne serait tenue, à moins qu'une partie n'ait demandé, dans le délai de sept jours suivant la réception de la notification de cette ordonnance, à être entendue, et qu'en l'absence d'une telle demande, les débats seraient clos le 16 septembre 2015 et l'affaire mise en délibéré.

Aucune demande d'audience n'ayant été introduite, l'affaire a été mise en délibéré le 16 septembre 2015.

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

## II. *En droit*

- A -

### *Quant à l'intérêt des parties requérantes*

A.1.1. Les parties requérantes relèvent qu'à l'exception de la dernière d'entre elles, elles exercent toutes la profession de radiologue sans être attachées à un hôpital agréé au sens de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. Elles estiment justifier d'un intérêt à leur recours, au motif qu'en vertu de la disposition attaquée, les prestations qu'elles effectuent au moyen d'appareils qui sont considérés comme un appareillage médical lourd n'entrent pas en considération pour un remboursement dans le cadre de l'assurance maladie. Elles estiment que les patients ont dès lors intérêt à faire effectuer les prestations en question dans un hôpital agréé, parce que ces prestations entrent alors en ligne de compte pour un remboursement.

A.1.2. La dixième partie requérante estime qu'elle a, en tant que patient, intérêt au recours au motif que la disposition attaquée restreint la liberté des patients de faire effectuer une prestation au moyen d'un appareillage médical lourd en dehors d'un hôpital agréé.

A.2. Les parties requérantes ajoutent que les appareils et équipements qui, en application de l'article 54 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, sont désignés par le Roi comme étant un appareillage médical lourd ne peuvent être installés ni exploités sans l'autorisation préalable de l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Elles soulignent dans ce cadre qu'elles ont, le 25 septembre 2014, introduit au Conseil d'Etat une requête en suspension de l'exécution et en annulation de l'arrêté royal du 25 avril 2014 portant la liste de l'appareillage médical lourd au sens de l'article 52 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

*Quant au fond*

*En ce qui concerne le premier moyen*

A.3. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11, lus en combinaison avec l'article 23, de la Constitution.

A.4.1. Les parties requérantes exposent que la disposition attaquée fait dépendre le remboursement de prestations effectuées au moyen d'un appareillage médical lourd, tel que celui-ci est défini dans l'arrêté royal précité du 25 avril 2014, de la condition que l'installation et l'exploitation de l'appareillage concerné soient conformes aux dispositions en matière de programmation et d'agrément contenues dans la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins et dans ses arrêtés d'exécution.

Elles estiment que cette disposition établit une différence de traitement selon que l'appareillage médical lourd au moyen duquel la prestation est effectuée est installé et exploité conformément ou non aux dispositions de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins et de ses arrêtés d'exécution. Elles considèrent que cette différence de traitement n'est pas raisonnablement justifiée, parce que le critère sur lequel elle est fondée exclut la catégorie des prestataires de soins qui ne sont pas liés à un hôpital agréé et leurs patients du bénéfice du remboursement dans le cadre de l'assurance maladie. Elles relèvent que les radiologues externes sont exclus du champ d'application de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins et ne peuvent par conséquent satisfaire aux dispositions de cette loi.

A.4.2. Les parties requérantes soutiennent que les communautés sont compétentes, en vertu de l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, pour la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins, même si certains aspects de cette politique sont réservés à l'autorité fédérale. Elles exposent que l'autorité fédérale est compétente pour la législation organique – qu'il faut entendre comme étant la législation relative à la dispensation de soins dans les hôpitaux –, pour les règles de base relatives à la programmation et pour les normes nationales d'agrément. Elles relèvent que l'autorité fédérale n'a fait usage de ces deux dernières compétences que dans le cadre de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, de sorte que la réglementation en la matière est nécessairement limitée aux hôpitaux. Elles font valoir, dans ce cadre, que les communautés, qui sont compétentes pour les soins extrahospitaliers, n'ont, jusqu'à présent, pas encore fait usage de leur compétence pour régler la radiologie extrahospitalière.

A.4.3. Les parties requérantes soulignent également que, par le passé, l'installation et l'exploitation de l'appareillage médical lourd étaient soumises à l'autorisation préalable des autorités, sur la base de critères de programmation fixés par appareil, en vertu de l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6bis, § 2, 5°, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. Elles font valoir que les critères de programmation étaient tels que seuls les hôpitaux pouvaient obtenir une autorisation, de sorte qu'il existait une interdiction d'exploitation extrahospitalière. Elles soulignent que l'arrêté royal du 16 juin 1976 a été abrogé par l'arrêté royal du 10 février 1994, si bien qu'il n'existait plus d'interdiction d'exploiter un appareillage médical lourd en-dehors des hôpitaux. Toutefois, le remboursement dans le cadre de l'assurance maladie était, selon elles, toujours refusé. Les parties requérantes estiment que la disposition attaquée perpétue donc une discrimination existante.

A.5.1. Le Conseil des ministres estime que le moyen est irrecevable en ce qu'il est pris de la violation de l'article 23 de la Constitution, au motif que les parties requérantes n'exposent pas en quoi la disposition attaquée violerait cet article de la Constitution.

A.5.2. Les parties requérantes répondent qu'elles ont exposé dans leur requête que la disposition attaquée perpétue une discrimination existante. Dans ce cadre, elles relèvent une fois de plus que les prestations extrahospitalières effectuées au moyen d'un appareillage médical lourd n'étaient pas remboursées dans le passé, nonobstant l'abrogation du moratoire sur l'appareillage médical lourd par l'arrêté royal du 10 février 1994.

A.6.1. En ce qui concerne la violation alléguée des articles 10 et 11 de la Constitution, le Conseil des ministres souligne en premier lieu qu'il ressort de la jurisprudence de la Cour que le législateur dispose d'une grande liberté pour déterminer sa politique en matière socioéconomique. Il estime que la disposition attaquée constitue clairement une mesure de sécurité sociale.

A.6.2. Le Conseil des ministres fait ensuite valoir qu'en vertu de la disposition attaquée, les prestations concernées n'entrent en considération pour un remboursement dans le cadre de l'assurance maladie que si elles ont été effectuées au moyen d'appareils cadrant avec la programmation. Il estime que le critère employé n'est pas déraisonnable, parce que le législateur peut considérer que l'intervention de la sécurité sociale doit se limiter à certaines prestations qui satisfont à certaines conditions. Il estime en outre que ce critère est objectif, étant donné que les appareils en question sont repris ou non dans la programmation. Il relève que la programmation a pour objet de réaliser une répartition suffisante de l'offre, afin de répondre aux besoins de la population. Il estime également que le fait de limiter l'intervention aux prestations effectuées au moyen d'appareils repris dans la programmation tend à faire respecter cette dernière.

A.6.3. Le Conseil des ministres estime en outre que la disposition attaquée ne limite pas, en soi, le remboursement aux prestations effectuées dans les hôpitaux. Selon lui, c'est ce qui ressort des termes « numéro d'identification [...] attribué au service ou au lieu » utilisés dans cette disposition, ainsi que des travaux préparatoires, dans lesquels il est question d'« implantation intra- ou extra-muros ». Selon lui, cette disposition doit être interprétée en ce sens que les prestations, dans la mesure où elles doivent être programmées ou agréées, sont uniquement remboursées si elles cadrent avec la programmation ou si elles ont été agréées. Tant qu'il n'a pas été décidé que l'appareillage médical lourd peut uniquement être utilisé dans un hôpital, la disposition attaquée n'implique pas, selon le Conseil des ministres, que les prestations effectuées au moyen de tels appareils en dehors des hôpitaux n'entrent pas en considération pour un remboursement.

A.7.1. En ce qui concerne la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, les parties requérantes relèvent que, par suite de l'arrêté royal du 25 avril 2014 portant la liste de l'appareillage médical lourd au sens de l'article 52 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, un moratoire sur l'appareillage médical lourd a de nouveau été instauré. Elles soutiennent à cet égard que ce moratoire n'est lié à aucune mesure de répartition de l'appareillage concerné. Elles considèrent que l'argumentation du Conseil des ministres concernant la programmation n'est dès lors pas pertinente. Elles estiment que le législateur fédéral utilise sa compétence en matière de programmation pour réglementer les services qui exploitent un appareillage médical lourd, ce pour quoi il n'est, selon elles, pas compétent.

A.7.2. Les parties requérantes contestent également la thèse du Conseil des ministres selon laquelle la disposition attaquée ne limite pas, en soi, le remboursement aux prestations effectuées dans les hôpitaux. Elles soulignent que cette disposition exige expressément, pour le remboursement, que les prestations soient effectuées au moyen d'appareils ou dans des services qui ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions applicables en matière de programmation et d'agrément. Elles affirment que la référence faite dans les travaux préparatoires aux prestations extrahospitalières porte sur les prestations effectuées sur des sites distincts d'un hôpital, comme prévu à l'article 82 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

A.7.3. Le Conseil des ministres répond que les sites visés à l'article 82 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins constituent également un hôpital au sens de cette loi et ne peuvent donc être considérés comme « extramuros ou extrahospitaliers ».

*En ce qui concerne le deuxième moyen*

A.8. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article IV.1 du Code de droit économique, avec l'article 4 du Traité sur l'Union européenne et avec les articles 101, 102 et 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

A.9.1. Les parties requérantes estiment qu'il ressort de la jurisprudence de la Cour de cassation et de la Cour de justice de l'Union européenne que les médecins sont des entreprises au sens de l'article IV.1 du Code de droit économique et qu'ils fournissent des services au sens du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et cela, que les soins soient dispensés dans un hôpital ou en dehors de celui-ci. Elles relèvent que la Cour de justice a jugé que la nature particulière de certaines prestations de services ne saurait faire échapper ces activités au principe fondamental de la libre circulation des services, même si cette nature particulière implique que la rémunération payée en contrepartie peut faire l'objet d'un remboursement en vertu d'un régime de sécurité sociale. Les parties requérantes font également référence à une décision de la Commission européenne, dont elles déduisent que les hôpitaux doivent, dans le cadre des règles européennes en matière d'aides d'Etat, être considérés comme des entreprises.

A.9.2. Les parties requérantes exposent ensuite que l'article IV.1 du Code de droit économique interdit tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser de manière sensible la concurrence sur le marché belge concerné ou dans une partie substantielle de celui-ci. Elles relèvent que cette disposition est formulée en des termes analogues à ceux de l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Elles estiment que, bien que les articles 101 et 102 de ce Traité portent sur le comportement d'entreprises et non sur des mesures législatives ou administratives des Etats membres, les Etats membres ne peuvent néanmoins prendre ou maintenir des mesures qui mettent à néant l'effet utile des règles de concurrence qui s'appliquent aux entreprises. Les parties requérantes estiment également que la disposition attaquée n'est pas compatible avec l'article 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui porte sur l'interdiction de toute aide d'Etat qui fausse la concurrence.

A.10. Les parties requérantes estiment que la disposition attaquée limite la libre concurrence en subordonnant le droit au remboursement, dans le cadre de l'assurance maladie, à l'agrément préalable de l'appareillage en question ou à l'autorisation de l'utiliser dans le cadre des règles de programmation de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, règles qui sont uniquement applicables aux hôpitaux agréés.

A.11. Le Conseil des ministres estime que le deuxième moyen n'est pas fondé, au motif que la disposition attaquée ne limite pas, en soi, le remboursement dans le cadre de l'assurance maladie aux prestations effectuées dans les hôpitaux.

A.12. Selon le Conseil des ministres, la Cour de justice de l'Union européenne laisse par ailleurs aux Etats une liberté d'appréciation étendue pour déterminer la politique de santé et plus particulièrement pour décider quelles prestations sont remboursées. Il estime que la jurisprudence de la Cour de justice fait apparaître que les normes de programmation limitent certes la libre circulation des services, mais que cette restriction est justifiée si elle tend à améliorer les services de santé. Il fait valoir à cet égard que la programmation relative à l'appareillage ionisant permet de limiter le danger d'irradiation lié à cet appareil. Il estime qu'il n'est pas déraisonnable de ne pas prévoir de remboursement pour les traitements qui ne répondent pas aux normes que l'autorité fixe en vue de protéger la santé de la population.

- B -

B.1. Les parties requérantes demandent l'annulation de l'article 21 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé.

Cet article remplace l'article 64, § 1er, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose en conséquence :

« Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, programmes de soins, sections ou fonctions visés dans la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage 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. A partir d'une date fixée par le Roi, seules les prestations effectuées au moyen d'appareils dont la liste est établie par le Roi et qui sont munis dans les délais fixés par le Roi d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur ».

B.2. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11, lus en combinaison avec l'article 23, de la Constitution, en ce que la disposition attaquée fait dépendre l'octroi d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les prestations effectuées au moyen d'un appareillage médical lourd de la condition que l'installation et l'exploitation de l'appareil concerné soient conformes aux dispositions en matière de programmation et d'agrément contenues dans la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et ses arrêtés d'exécution.

Les parties requérantes font valoir que la disposition attaquée établit ainsi une différence de traitement injustifiée entre, d'une part, les prestataires de soins qui sont attachés à un hôpital agréé et leurs patients, qui entrent en ligne de compte pour l'intervention visée dans

cette disposition, et, d'autre part, les prestataires de soins qui ne sont pas attachés à un hôpital agréé et leurs patients, qui n'entrent pas en ligne de compte pour cette intervention.

B.3.1. Pour satisfaire aux exigences de l'article 6 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, les moyens de la requête doivent faire connaître, parmi les règles dont la Cour garantit le respect, celles qui seraient violées ainsi que les dispositions qui violeraient ces règles et exposer en quoi ces règles auraient été transgressées par ces dispositions.

B.3.2. Ainsi que l'observe le Conseil des ministres les parties requérantes n'exposent pas suffisamment, dans leur requête, en quoi la disposition attaquée violerait l'article 23 de la Constitution. Bien qu'elles fassent valoir que la disposition attaquée « perpétue » une différence de traitement existante, ces parties n'exposent pas en quoi cette « perpétuation » serait incompatible avec l'article 23 de la Constitution.

B.4. Le premier moyen est irrecevable en ce qu'il est pris de la violation de l'article 23 de la Constitution.

La Cour limite par conséquent son examen aux articles 10 et 11 de la Constitution.

B.5. La disposition attaquée règle les conditions auxquelles une intervention est octroyée, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour les « prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, programmes de soins, sections ou fonctions visés dans la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, telles qu'elles sont définies par le Roi ».

B.6.1. Les parties requérantes critiquent la disposition attaquée en tant qu'elle porte sur les prestations effectuées au moyen d'un appareillage médical lourd.

En vertu de l'article 51 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les appareillages médicaux lourds sont des appareils ou équipements d'examen ou de traitement coûteux soit en raison de leur prix d'achat, soit en leur raison de leur manipulation par du personnel hautement spécialisé.

B.6.2. En vertu de l'article 52 de la même loi, le Roi fixe, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section agrément et programmation, la liste des appareils et équipements qui, conformément à la définition précitée, doivent être considérés comme appareillage médical lourd. En vertu de l'article 54 de la même loi, les appareils et équipements qui figurent sur cette liste ne peuvent pas être installés ni exploités sans autorisation préalable de l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Cette autorisation est requise même lorsqu'il n'est pas fait appel à l'intervention visée à l'article 63 et même lorsque l'investissement a lieu en dehors d'un hôpital ou d'une institution médico-sociale.

En vertu de l'article 55 de la même loi, le Roi peut soumettre l'autorisation préalable précitée aux critères de programmation fixés par Lui ou en limiter le nombre. Il peut en outre préciser, par appareil, les règles concernant le nombre maximum d'appareils pouvant être mis en service et exploités et fixer la date à partir de laquelle est interdite l'exploitation de tout appareillage médical lourd qui ne s'inscrit pas dans le cadre du nombre maximum d'appareils.

B.7.1. Les travaux préparatoires de la disposition attaquée mentionnent :

« Actuellement, le seul critère retenu par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est l'agrément, si bien qu'il est difficile de détecter le lieu des prestations et l'appareillage avec lequel sont effectuées ces prestations. C'est la raison pour laquelle il est proposé que chaque appareillage ou appareil installé dans des services médicaux, des services médico-techniques, des sections, des fonctions ou en *extramuros* soit désormais pourvu d'un numéro d'identification et d'un compteur. Le numéro d'identification de l'appareil et le numéro d'ordre de la prestation devront figurer sur l'attestation de soins donnés ou sur le document en tenant lieu. Outre l'agrément de l'appareillage ou du service, ces numéros constitueront une condition indispensable pour bénéficier du remboursement de la prestation. En ce qui concerne le numéro d'identification de l'appareil et le compteur permettant d'enregistrer le nombre d'examen ou de prestations effectués, les modalités d'exécution seront fixées par arrêté royal.

[...]



De plus, certains appareils peuvent être installés tant à l'hôpital qu'en dehors d'un hôpital. Des données relatives à la localisation précise des appareils agréés (implantation intra- ou extra-muros) devront être fournies sur l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu via un numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées.

Des mises au point techniques s'imposent avant l'entrée en vigueur effective de la disposition proposée. C'est pourquoi il est précisé que la date d'entrée en vigueur de la mesure est fixée par le Roi » (*Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, DOC 53-3349/001, pp. 38-39).

« La *ministre* indique que cette disposition vise à adapter la loi dans le cadre des appareillages lourds dans les hôpitaux. Lancée en 2014 si le projet de loi est adopté, la mesure deviendrait opérationnelle en 2015.

Il est difficile de détecter le lieu des prestations et l'appareillage avec lequel sont effectuées ces prestations. C'est la raison pour laquelle il est projeté que chaque appareillage ou appareil installé dans des services médicaux, des services médico-techniques, des sections, des fonctions ou en *extramuros* soit désormais pourvu d'un numéro d'identification et d'un compteur.

Le numéro d'identification de l'appareil et le numéro d'ordre de la prestation devront figurer sur l'attestation de soins donnés ou sur le document en tenant lieu. Outre l'agrément de l'appareillage ou du service, ces numéros constitueront une condition indispensable pour bénéficier du remboursement de la prestation.

Cette disposition a également un lien avec des décisions plus larges: décision de la task-force sur l'imagerie, extensions de programmation pour le PET-scan et la résonance magnétique nucléaire (RMN). Actuellement, il est constaté que les appareils et appareillages en imagerie sont plus nombreux que la limite imposée par la programmation. Une trop grande exposition aux radiations ionisantes à but médical de la population ne peut être admise. La disposition vise d'abord à disposer d'une vue claire de l'état de la situation. Avant d'agir, il faut connaître.

La ministre espère arriver, avant la fin de la législature, à la détermination d'une nouvelle programmation des PET-scans et appareils RMN avec les communautés et les régions. Une Conférence interministérielle sur la santé publique aura lieu le lundi 24 février 2014. Ce point figurera à l'ordre du jour » (*Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, DOC 53-3349/005, pp. 8-9).

B.7.2. Il apparaît que le législateur a notamment voulu que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les prestations qui sont effectuées au moyen d'un appareillage médical lourd soit subordonnée à la mention, sur l'attestation de soins donnés ou sur le document en tenant lieu, du numéro d'identification de l'appareil utilisé et du numéro d'ordre de la prestation. Partant du constat « que les appareils et appareillages en imagerie

sont plus nombreux que la limite imposée par la programmation », le législateur a estimé qu'il y avait lieu d'instaurer l'obligation que « chaque appareillage ou appareil installé dans des services médicaux, des services médico-techniques, des sections, des fonctions ou en *extramuros* soit désormais pourvu d'un numéro d'identification et d'un compteur », afin de « disposer d'une vue claire de l'état de la situation ».

Il apparaît également des extraits cités des travaux préparatoires que la disposition attaquée, bien qu'elle fasse partie de la réglementation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est en rapport avec la programmation de l'appareillage médical lourd et avec la protection de la population contre les radiations ionisantes.

B.8.1. Outre la condition relative à la mention du numéro d'identification de l'appareil utilisé et du numéro d'ordre de la prestation sur l'attestation de soins donnés ou sur le document en tenant lieu, la disposition attaquée exige également, pour l'octroi de l'intervention en question, que l'appareillage ait été installé et soit exploité conformément aux dispositions applicables en matière de programmation et d'agrément de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins et de ses arrêtés d'exécution.

B.8.2. La disposition attaquée ne prévoit pas, en soi, que les prestations effectuées en dehors d'un hôpital agréé au moyen d'un appareillage médical lourd n'entrent pas en considération pour l'intervention en question. Les « dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément » peuvent cependant aboutir à ce résultat. Ces dispositions peuvent toutefois aussi avoir pour effet que les prestations qui seraient effectuées au moyen d'un certain type d'appareillage médical lourd dans certains hôpitaux agréés n'entrent pas en considération pour l'intervention en question. En effet, les règles en matière de programmation peuvent, en ce qui concerne l'appareillage médical lourd, prévoir également des restrictions de l'offre médicale pour les hôpitaux agréés.

B.9. Comme la Cour l'a jugé par son arrêt n° 139/2006 du 14 septembre 2006, le législateur peut rechercher un équilibre entre la nécessité de maîtriser les dépenses de l'assurance maladie-invalidité, d'une part, et celle de maintenir la qualité des soins pour le

patient ainsi que la prise en charge de ces soins par l'assurance maladie-invalidité, d'autre part. Compte tenu de la nécessité de trouver un équilibre entre les besoins de la population et les contraintes budgétaires en matière de soins de santé, il n'est pas déraisonnable de soumettre à des restrictions l'utilisation d'appareils médicaux lourds, qui sont par définition onéreux et ont une incidence considérable sur le budget des soins de santé, ni de limiter le remboursement, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, aux prestations effectuées au moyen d'un appareillage médical lourd installé et exploité conformément « aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément ». Dans la mesure où l'appareillage médical en question utilise des radiations ionisantes, le législateur a également pu estimer qu'il y avait lieu, afin de limiter dans la mesure du possible l'exposition des patients aux radiations ionisantes, de soumettre l'offre médicale en la matière à des restrictions et de réserver l'intervention, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, aux prestations effectuées dans les limites fixées en la matière.

B.10. Par ailleurs, la disposition attaquée ne porte pas atteinte au droit du patient d'être examiné ou traité, si nécessaire, au moyen d'appareils médicaux lourds, ni à son droit à la prise en charge, par l'assurance maladie-invalidité, des frais occasionnés par les prestations effectuées au moyen de ces appareils. Les règles relatives à la programmation visent en effet notamment à maîtriser l'offre médicale sans porter atteinte aux besoins de la population.

B.11. Le premier moyen n'est pas fondé.

B.12. Les parties requérantes prennent un second moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article IV.1 du Code de droit économique, avec l'article 4, paragraphe 3, du Traité sur l'Union européenne (ci-après : TUE) et avec les articles 101, 102 et 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE).

Les parties requérantes font valoir en substance que la disposition attaquée porte une atteinte discriminatoire à la libre concurrence garantie par les dispositions mentionnées dans le moyen.

B.13. L'article 101 du TFUE interdit tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre Etats membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché intérieur. L'article 102 du TFUE interdit aux entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché intérieur ou dans une partie substantielle de celui-ci, dans la mesure où le commerce entre Etats membres est susceptible d'en être affecté. L'article 107 du TFUE interdit en principe, dans la mesure où elles affectent les échanges entre Etats membres, les aides accordées par les Etats ou au moyen de ressources d'Etat qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions, mais considère toutefois certaines formes d'aide comme compatibles avec le marché intérieur.

Bien que les articles 101 et 102 du TFUE s'adressent aux entreprises, l'article 4, paragraphe 3, du TUE impose aux Etats membres l'obligation de s'abstenir de prendre ou de maintenir en vigueur des mesures susceptibles d'éliminer l'effet utile des articles 101 et 102 du TFUE (CJCE, 16 novembre 1977, 13/77, *INNO*, points 31 et 32; 23 avril 1991, C-41/90, *Höfner et Elser*, point 26; 18 juin 1991, C-260/89, *ERT*, point 35; 19 mai 1993, C-320, *Corbeau*, points 10 et 11).

B.14. Pour satisfaire aux exigences de l'article 6 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, les moyens de la requête doivent faire connaître, parmi les règles dont la Cour garantit le respect, celles qui seraient violées ainsi que les dispositions qui violeraient ces règles et exposer en quoi ces règles auraient été transgressées par ces dispositions.

B.15.1. Les parties requérantes estiment tout d'abord que la disposition attaquée viole les articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec les articles 101 et 102 du TFUE.

B.15.2. Les articles 101 et 102 du TFUE ne sont pas d'application « si un comportement anticoncurrentiel est imposé aux entreprises par une législation nationale ou si celle-ci crée un cadre juridique qui lui-même élimine toute possibilité de comportement concurrentiel de leur part ». « Dans une telle situation, en effet, la restriction de concurrence ne trouve pas sa cause, ainsi que l'impliquent ces dispositions, dans des comportements autonomes des entreprises. En revanche, les articles [101 et 102 du TFUE] peuvent s'appliquer s'il s'avère que la législation nationale laisse subsister la possibilité d'une concurrence susceptible d'être empêchée, restreinte ou faussée par des comportements autonomes des entreprises (arrêt du 11 novembre 1997, *Commission et France/Ladbroke Racing*, C-359/95 P et C-379/95 P, *Rec.* p. I 6265, points 33 et 34, ainsi que *jurisprudence* citée) » (CJUE, 14 octobre 2010, C-280/08 P, *Deutsche Telekom AG c. Commission*, point 80).

B.15.3. Or, en l'espèce, les parties requérantes font précisément grief au législateur d'avoir imposé aux entreprises actives dans le secteur médical un comportement qu'elles qualifient d'anticoncurrentiel. Par ailleurs, elles ne font aucunement valoir que le législateur se serait en réalité limité à inciter ou à faciliter l'adoption par ces entreprises de comportements anticoncurrentiels autonomes. En outre, elles n'exposent pas à suffisance de droit en quoi le comportement d'une des entreprises actives dans le secteur médical serait constitutif d'un abus de position dominante ou en quoi le comportement de toutes ou de certaines de ces entreprises constituerait une entente.

B.16. Il s'ensuit qu'en ce qu'il est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec les articles 101 et 102 du TFUE, le second moyen n'est pas fondé.

B.17.1. Les parties requérantes estiment encore que la disposition attaquée viole les articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec l'article 107 du TFUE.

B.17.2. A cet égard, il convient de relever tout d'abord que la Cour n'est pas compétente pour statuer sur la compatibilité d'une aide d'Etat avec le marché intérieur. En effet, cette question relève d'une mission attribuée en propre à la Commission européenne, sous le

contrôle du Tribunal et de la Cour de justice de l'Union européenne. La Cour peut en revanche examiner si la disposition en cause doit être considérée comme contraire à l'article 108, paragraphe 3, du TFUE au motif qu'elle constitue la mise en œuvre d'une aide d'Etat qui n'a pas été notifiée auparavant à la Commission européenne (CJUE, 18 juillet 2013, C-6/12, *P Oy*, point 38).

B.17.3. Toutefois, en l'espèce, les parties requérantes ne font pas valoir que la disposition attaquée ait méconnu l'obligation de notification préalable à la Commission européenne. Au contraire, les brefs développements consacrés par les parties requérantes à ce grief laissent entendre que ces parties contestent la compatibilité de l'aide d'Etat supposée avec le marché intérieur, ce qui ne relève pas de la compétence de la Cour.

B.18. Il s'ensuit qu'en ce qu'il est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec l'article 107 du TFUE, le second moyen n'est pas fondé.

B.19. La Cour n'étant pas compétente pour contrôler des dispositions législatives au regard d'autres dispositions législatives qui ne sont pas des règles répartitrices de compétence, le second moyen, en ce qu'il est pris de la violation de l'article IV.1 du Code de droit économique, n'est pas recevable.

B.20. Le second moyen n'est pas fondé.

Par ces motifs,

la Cour

rejette le recours.

Ainsi rendu en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 4 novembre 2015.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

A. Alen