

Audience publique du 8 octobre 2015

Recours formé par
Madame et consort,
contre une décision du ministre de la Santé
en matière d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale

JUGEMENT

Vu la requête inscrite sous le numéro 35138 du rôle et déposée au greffe du tribunal administratif le 2 septembre 2014 par Maître Charles Steichen, avocat à la Cour, inscrit au tableau de l'Ordre des avocats à Diekirch, au nom de Madame, demeurant à L-...., et de Monsieur, demeurant à L-...., tendant à la réformation, sinon à l'annulation d'une décision du ministre de la Santé du 2 septembre 2013 portant refus de leur demande en obtention d'une autorisation pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ;

Vu le mémoire en réponse du délégué du gouvernement déposé au greffe du tribunal administratif le 11 décembre 2014 ;

Vu le mémoire en réplique déposé au greffe du tribunal administratif le 9 janvier 2015 par Maître Charles Steichen pour compte de Madame et de Monsieur ;

Vu les pièces versées en cause ;

Entendu le juge-rapporteur en son rapport complémentaire, ainsi que Maître Charles Steichen et Madame le délégué du gouvernement Marie-Anne Ketter en leurs plaidoiries respectives à l'audience publique du 4 mai 2015.

Entendu le juge-rapporteur en son rapport complémentaire, ainsi que Maître Charles Steichen et Monsieur le délégué du gouvernement Daniel Ruppert en leurs plaidoiries respectives à l'audience publique de continuation des débats du 1^{er} juin 2015.

Le 1^{er} octobre 2012, Madame et Monsieur introduisirent auprès du ministre de la Santé, ci-après dénommé « le ministre », une demande en obtention d'une autorisation pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale au sens de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, ci-après dénommée « la loi du 16 juillet 1984 ».

Par courrier du 21 novembre 2012, le Collège médical, ci-après dénommé « le collège », informa le ministre de son avis favorable concernant la demande en obtention d'une autorisation pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale présentée par les Docteurs et, Cet avis fut libellé comme suit :

« Le Collège médical a analysé la demande sous rubrique à sa séance du 15 novembre 2012.

Il apparaît que chaque candidat est connu pour sa compétence, son expérience professionnelle dans le domaine concerné et présente donc des dispositions et aptitudes à l'ouverture et à l'exploitation d'un laboratoire.

Ce projet ambitieux doit être encouragé, notamment comme la finalisation d'une bonne expérience issue du milieu professionnel des intéressés, dont l'activité envisagée va contribuer à diversifier l'offre des services de laboratoire.

Du point de vue légal, les conditions prévues par la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales sont remplies dans le chef de chacun des candidats.

Le Collège médical avise donc favorablement la demande des candidats (...) »

Le 19 décembre 2012, le collège rendit un avis complémentaire favorable dans les termes suivants :

« Veuillez trouver ci-dessous l'avis complémentaire relatif à l'applicabilité de l'article 3(1) de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales suite à votre demande du 29 novembre 2012.

La disposition visée prévoit notamment que l'autorisation n'est accordée que si la création répond à un besoin national, régional ou local.

Le Collège médical ne dispose pas de statistiques lui permettant d'analyser l'étendue ou la nécessité de cette couverture au plan national, régional ou local, une simple statistique ne pouvant par ailleurs pas déterminer à suffisance ce besoin qui dépend d'autres facteurs.

Le Collège médical note la profusion sur chaque périmètre de localité de centres de prélèvement pour des laboratoires d'analyses à dimension quasi industrielle, ce qui témoigne de besoins importants pour raison d'accessibilité.

Par ailleurs l'installation systématique de laboratoires de mêmes enseignes produit l'effet pervers d'un monopole contrariant la diversité de l'offre dans le domaine.

Comme il est également important de respecter le principe de non discrimination ainsi que celui de la liberté d'établissement et d'exercice, il s'avère difficile de ne pas accéder à la demande des requérants.

Le Collège médical en a déduit que les conditions prévues par la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales sont remplies dans le chef de chacun des candidats.

Par le présent avis complémentaire, le Collège médical réitère l'avis favorable initialement donné à la demande d'établissement par les requérants. (...) »

Lors d'une réunion du 6 février 2013, une majorité de 10 membres, contre 4 membres, de la Commission consultative des laboratoires, ci-après désignée par « la commission »,

instituée par l'article 14 de la loi du 16 juillet 1984, vota en faveur de la demande en obtention d'une autorisation pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale présentée par les Docteurs et, après avoir pris en considération que :

« (...) Le représentant du Ministre de la Santé (...) rappelle que selon l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales la création d'un laboratoire d'analyses médicales ne peut être autorisée que s'il est jugé qu'il existe un besoin régional ou local pour un laboratoire supplémentaire. Il exprime son appréciation de la situation à savoir qu'un tel besoin n'existe pas.

Les membres en faveur de l'autorisation d'un laboratoire supplémentaire avancent les arguments suivants :

Le nombre de laboratoires a diminué au cours du temps. La population et le nombre et type d'analyses ont par contre augmenté. La limitation du nombre de laboratoires est jugée comme une entrave à l'exercice des médecins-biologistes, alors que tel n'est pas le cas pour d'autres spécialités médicales.

Concernant ce dernier point il est donné à considérer que pour des spécialités médicales pour lesquelles seul l'exercice intrahospitalier est possible (telles que la radiologie ou l'anesthésie-réanimation), la liberté d'installation n'existe pas car il faut être accepté par un hôpital et/ou une équipe de médecins pour pouvoir exercer de facto.

Les membres en défaveur d'une autorisation exposent les arguments suivants :

Il existe un nombre important de points de prélèvement à travers le pays, la proximité pour les patients est donc bien assurée. La limitation du nombre de laboratoires répond à l'exigence de limiter le coût des soins de santé, en permettant de baisser/contenir les tarifs des analyses (dont le nombre est toujours en forte croissance), la qualité des analyses devant continuer à être garantie.

Après avoir fait le point sur tous les arguments en faveur [et] en défaveur de la présente demande la commission procède au vote par scrutin secret, les demandeurs ne participant pas à ce vote. 10 membres votent en faveur de la demande et 4 membres en défaveur.

Les représentations suivantes étaient assurées : Contrôle médical de la sécurité sociale, Collège médical, Direction de la Santé, Ministre de la Sécurité Sociale, laboratoires hospitaliers, laboratoires non hospitaliers, Laboratoire National de Santé, Société luxembourgeoise de biologie clinique, association des médecins et médecins-dentistes, Caisse Nationale de Santé, profession de laborantin, profession ATM de laboratoire, Union des Pharmaciens, Fédération des Hôpitaux luxembourgeois. (...) »

Par un courrier du 27 février 2013, les Docteurs et prièrent le ministre « de bien vouloir [les] tenir informés de [sa] décision suite aux avis du Collège médical et de la Commission Consultative des laboratoires (session du 6 février 2013) ».

A défaut de réponse à leur demande du 1^{er} octobre 2012, ainsi qu'à leur courrier du 27 février 2013, précité, les Docteurs et déposèrent le 12 juin 2013 un recours, inscrit sous le numéro 32861 du rôle, au greffe du tribunal administratif tendant à la réformation, subsidiairement à l'annulation du refus implicite du ministre de faire droit à leur demande en

obtention d'une autorisation pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Par courrier du 16 juillet 2013, le ministre demanda aux Docteurs et de lui fournir des précisions quant aux disciplines dans lesquelles ils entendaient exploiter un laboratoire, ainsi que quant à sa localité d'implantation, courrier auquel les Docteurs et firent répondre, par lettre de leur litismandataire du 31 juillet 2013, de la manière suivante :

« (...) Mes mandants sont quelque peu surpris de recevoir ce courrier quelques 9 mois après l'introduction de leur demande d'autorisation et estiment que les renseignements demandés sont peu pertinents dans le cadre de la procédure d'autorisation qui nous intéresse alors que le Collège Médical, dans un avis motivé du 19/12/2012, a déjà pris position relativement à la problématique soulevée par les dispositions de l'article 3 (1) de la loi modifiée du 16/07/1984.

Dans un souci de transparence, mes mandants tiennent cependant à vous informer qu'ils entendent exercer dans toutes les disciplines pour lesquelles ils disposent d'une autorisation ministérielle.

En ce qui concerne le lieu d'implantation du laboratoire projeté, mes mandants ne sauraient cependant vous fournir de plus amples informations, étant donné qu'ils ne peuvent pas s'aventurer dans le financement de locaux sans disposer d'une autorisation en bonne et due forme.

De plus, en l'absence de nécessité d'autorisation ministérielle pour l'établissement et l'exploitation de centres de prises de sang au Luxembourg, mes mandants s'interrogent sur l'intérêt porté à la localisation du siège du laboratoire médical projeté. (...) ».

Par décision du 2 septembre 2013, le ministre rejeta la demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale du 1^{er} octobre 2012 des Docteurs et dans les termes suivants :

« (...) Je me réfère à votre demande d'autorisation, ainsi qu'à votre lettre du 31 juillet 2013.

Je constate que vous n'avez pas répondu à ma question concernant le lieu d'implantation du laboratoire projeté.

Dès lors, il m'est impossible d'apprécier la condition relative au besoin national, régional ou local prévue à l'article 3 (1) de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Cette condition étant le critère essentiel pour l'ouverture d'un nouveau laboratoire d'analyses médicales, je dois, faute de disposer de votre part d'une information à ce sujet, rejeter votre demande.

Pour le surplus, je vous prie de noter que le Luxembourg dispose actuellement de onze laboratoires d'analyses médicales. Ces laboratoires disposent de cent vingt centres de prélèvement à travers le pays.

Le tableau annexé à la présente démontre que l'ensemble des communes du Grand-duché sont couvertes par ces centres de prélèvement. La proximité pour les patients est donc bien assurée.

S'y ajoute qu'une partie des laboratoires proposent également des prélèvements à domicile.

Enfin, il convient de mentionner que la qualité des analyses effectuées par ces laboratoires est garantie par des accréditations internationales.

La proximité pour les patients et la qualité des analyses étant garanties, l'ouverture d'un nouveau laboratoire d'analyses médicales serait injustifiée. (...) ».

Par jugement du tribunal administratif du 2 juin 2014, le recours, inscrit sous le numéro 32861 du rôle, introduit le 12 juin 2013 par les Docteurs et contre une décision implicite de refus de leur demande du 1^{er} octobre 2012 fut déclaré irrecevable au motif que du fait de la prise de la décision ministérielle explicite de refus du 2 septembre 2013, précitée, la décision ministérielle implicite de refus déferée avait disparu, de sorte que le prédit recours avait perdu son objet en cours d'instance.

Les Docteurs et déposèrent le 2 septembre 2014 un recours au greffe du tribunal administratif tendant à la réformation, subsidiairement à l'annulation de la décision du 2 septembre 2013 du ministre refusant de faire droit à leur demande en obtention d'une autorisation pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Le délégué du gouvernement se rapporte à prudence en ce qui concerne la recevabilité du recours en réformation, sinon en annulation sous examen, ce qui équivaut à une contestation¹ de la recevabilité du prédit recours du 2 septembre 2014.

En vertu de l'article 3 (5) de la loi du 16 juillet 1984: « *Un recours peut être introduit auprès du Tribunal administratif contre une décision de refus ou de retrait d'autorisation d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. Le Tribunal administratif statue comme juge du fond.* »

L'article 3 (5) de la loi du 16 juillet 1984, précité, prévoyant ainsi un recours au fond en matière de refus ou de retrait d'autorisation d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le tribunal est compétent pour connaître du recours en réformation introduit à titre principal. Il n'y a pourtant pas lieu de statuer sur le recours subsidiaire en annulation.

Quant à la recevabilité *rationae temporis* du recours en réformation, il y a lieu de relever, d'une part, que l'article 3 (5), précité, de la loi du 16 juillet 1984 ne prévoit pas de délai endéans lequel le recours en réformation doit être introduit, de sorte que le délai de recours de droit commun de 3 mois prévu par l'article 13 (1) de la loi modifiée du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives est applicable, et, d'autre, que la décision déferée du 2 septembre 2013 ne mentionne pas de voies de recours, étant rappelé que l'omission, par l'administration, d'informer l'administré des voies de recours contre une décision administrative entraîne que les délais impartis pour les recours ne commencent pas à courir².

¹ Trib. adm. 24 octobre 2004, n°17634 du rôle, Pas. adm. 2015, V° Procédure contentieuse, n°678 et les autres références y citées.

² Trib. adm. 26 janvier 1998, n°10244 du rôle, Pas. adm. 2015, V° Procédure administrative non contentieuse,

Il suit des considérations qui précèdent que le recours en réformation est recevable pour avoir été introduit dans les formes et délai prévus par la loi.

A l'appui de leur recours, les demandeurs exposent, en fait, être titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, en ce qui concerne Madame, respectivement d'un diplôme de docteur en pharmacie, ainsi que d'un diplôme d'études spécialisées en biologie médicale, en ce qui concerne Monsieur, et être autorisés à exercer au Luxembourg la profession de médecin spécialiste en biologie clinique, respectivement de pharmacien spécialiste et de responsable d'un laboratoire médical. Contrairement aux déclarations ministérielles, le Luxembourg ne compterait pas onze laboratoires d'analyses de biologie médicale disposant de cent vingt centres de prélèvement, mais disposerait d'un nombre inférieur de laboratoires d'analyses de biologie médicale dans la mesure où il faudrait distinguer entre les laboratoires de biologie médicale hospitaliers et extrahospitaliers. En effet, ces derniers, ayant été au nombre de 18 il y a une vingtaine d'années – les demandeurs se référant à ce sujet à un article publié dans le magazine luxembourgeois « *Paperjam* » en février 2013, sans cependant verser le prédit article à l'appui de leur recours et sans en indiquer précisément les références –, ne seraient actuellement plus qu'au nombre de trois et représentant environ 83 % du marché des analyses. En s'appuyant sur les avis du collège, ainsi que de la commission, les demandeurs qualifient la situation existant actuellement au Luxembourg, en ce qui concerne le marché des analyses médicales, d'oligopole déséquilibré dans lequel les besoins de qualité, de proximité et de diversité de l'offre ne seraient pas garantis et dans lequel la fermeture éventuelle d'un laboratoire pourrait porter atteinte à la continuité de l'offre en analyses de biologie médicale. Ils soutiennent encore, au regard de la diminution du nombre des laboratoires, et parallèlement de la croissance démographique au Luxembourg, ainsi que de l'accroissement du nombre et des types d'analyses médicales réalisées au fil des deux dernières décennies, que la limitation du nombre de laboratoires constituerait une entrave à l'exercice de la profession des médecins-biologistes, une telle entrave n'existant pas pour les autres spécialités médicales. Finalement, les demandeurs, d'une part, contestent la qualité des analyses opérées par des laboratoires exerçant sur le territoire luxembourgeois, ainsi que le fait que lesdits laboratoires seraient titulaires d'une accréditation internationale – qui ne serait, par ailleurs, pas une condition légale pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire médical – au motif que le ministre serait resté en défaut d'étayer ses affirmations par des documents probants et, d'autre part, estiment, conformément à l'avis du collège, présenter, au regard de leurs compétences et expériences professionnelles respectives, les dispositions et aptitudes requises pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Quant au fond, les demandeurs concluent tout d'abord à la réformation de la décision déférée du 2 septembre 2013 pour être contraire à l'article 11 (6) de la Constitution dans la mesure où la restriction apportée par le ministre à la liberté de l'exercice de la profession des médecins-biologistes ne serait pas justifiée, la décision litigieuse constituant « (...) *une véritable suppression de la liberté d'établissement et les quelques motifs à la base de cette décision [étant] formulés de manière vague tout en reposant sur des statistiques artificielles et détourné[e]s. (...)* ».

La décision déférée du 2 septembre 2013 serait par ailleurs à réformer pour ne pas être motivée à suffisance de droit, au motif qu'elle ne contiendrait que des formules vagues ne permettant pas d'en contrôler la légalité et que « (...) *les quelques ébauches d'éléments factuels y repris [seraient] erronées* », les demandeurs se référant, à ce sujet, encore à un jugement du

tribunal administratif du 26 février 2004, inscrit sous le numéro 16952 du rôle. Ils rajoutent que les avis des deux organes consultatifs, qui retiendraient l'existence d'un besoin national, régional ou local en matière d'analyses médicales, seraient largement suffisants pour motiver une décision d'autorisation pour l'ouverture et l'exploitation d'un tel laboratoire

Les demandeurs invoquent finalement une violation du droit communautaire par la décision déférée du 2 septembre 2013 en ce qu'elle apporterait une restriction non justifiée à la liberté d'établissement, en ce qui concerne l'exercice de la profession des médecins-biologistes, ce principe découlant de l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les demandeurs se prévalant, à ce sujet, encore « *d'un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 1^{er} juin 2010* » – sans cependant en indiquer les références – selon lequel pour « (...) être valable, ces restrictions [à la liberté d'établissement devraient] s'appliquer de manière non-discriminatoire, (...) être justifiées pour des raisons impérieuses d'intérêt général, (...) être propres à garantir la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent, et (...) ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (...) », conditions que la décision déférée ne respecterait cependant pas.

Dans son mémoire en réponse, le délégué du gouvernement, en se référant à l'article 3 (1) de la loi du 16 juillet 1984, ainsi qu'aux travaux parlementaires relatifs au prédit article, qualifie le pouvoir ministériel pour évaluer la condition du besoin national, régional ou local en matière de laboratoires d'analyses de biologie médicale de contrôle d'opportunité et soutient qu'en l'espèce, le ministre n'aurait pas pu apprécier cette condition, faute pour les demandeurs de lui avoir communiqué le lieu d'implantation du laboratoire projeté.

A titre subsidiaire, la partie étatique fait valoir que le tribunal administratif ne saurait trancher, en l'espèce, la condition du besoin national, telle que prévue au prédit article 3 (1) de la loi du 16 juillet 1984, sans dépasser son rôle de juge consistant « (...) à statuer par rapport à une espèce donnée et [lui interdisant] d'étendre son contrôle d'opportunité de manière à empiéter sur le terrain des choix de politique générale, en imposant à une matière des orientations qui dépasse[raient] le cadre d'une décision limitée à une espèce donnée ».

En dernier ordre de subsidiarité, le délégué du gouvernement affirme qu'il n'existerait actuellement au Luxembourg pas de besoin national, régional ou local pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale au motif qu'il y existerait actuellement, onze de ces laboratoires, qui disposeraient d'accréditations internationales, ainsi que 120 centres de prélèvements couvrant l'ensemble du territoire national – certains laboratoires proposant par ailleurs des prélèvements à domicile – de sorte que tant la proximité pour les patients que la qualité des analyses seraient garanties.

Les demandeurs répliquent que l'argumentation de la partie étatique en ce qui concerne le lieu d'implantation du laboratoire projeté ne serait pas pertinente dans la mesure où l'établissement et l'exploitation de centres de prises de sang ne seraient soumis à aucune autorisation, de sorte que, d'une part, un laboratoire pourrait ouvrir autant de ces centres à tout endroit de son choix sur le territoire luxembourgeois et, d'autre part, le lieu d'implantation du laboratoire dont dépendraient lesdits centres serait sans influence sur l'appréciation des besoins sur le plan national, régional ou local en matière de laboratoires d'analyses de biologie médicale. On ne saurait par ailleurs imposer aux demandeurs de devoir se fixer quant au lieu d'implantation du laboratoire avant l'octroi de l'autorisation d'établissement et d'exploitation afférente, étant donné qu'il s'agirait d'une décision ayant des conséquences financières importantes.

En ce qui concerne l'argumentation étatique relative à l'étendue du contrôle à opérer par les juridictions administratives pour apprécier la condition portant sur l'existence d'un besoin national, régional ou local en matière de laboratoires d'analyses de biologie médicale, les demandeurs déplorent l'attitude étatique consistant à vouloir « (...) *déposséder les juridictions administratives d'une de leurs prérogatives principales qui [serait] celle de pouvoir réformer une décision attaquée par son destinataire* [, c]ette possibilité étant pourtant prévue par certaines dispositions légales dont notamment celle en matière d'autorisations des laboratoires d'analyses médicales. (...) ». Au regard des avis positifs du collège et de la commission qui auraient tous les deux retenu l'existence d'un besoin national en matière d'analyses médicales, les demandeurs concluent à la réformation de la décision déférée.

A titre liminaire, il y a lieu de préciser qu'il appartient au tribunal, au vu de l'ensemble des actes de procédure et pièces versés au dossier, de déterminer la suite de traitement des moyens et arguments des parties compte tenu de la logique juridique dans laquelle ils s'insèrent, de sorte qu'il y a tout d'abord lieu d'analyser le moyen relatif à l'existence de la motivation de la décision déférée, ce moyen ayant trait à la légalité externe de l'acte administratif déféré, ainsi que, le cas échéant, la question du bien-fondé de la motivation avancée par la partie étatique pour justifier son refus d'octroyer aux demandeurs une autorisation pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, avant d'aborder, le cas échéant, l'analyse des moyens relatifs à une violation des dispositions constitutionnelles, respectivement communautaires dont se prévalent les demandeurs.

En ce qui concerne la légalité externe de la décision déférée, les demandeurs reprochent au ministre de ne pas avoir motivé à suffisance la décision déférée du 2 septembre 2013 en soutenant que celle-ci ne contiendrait « (...) *que des formules vagues ne permettant pas d'en contrôler la légalité* (...) » et que « (...) *les quelques ébauches d'éléments factuels y repris [seraient] erronés* (...) ».

Aux termes de l'article 6 du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes, ci-après désigné par « le règlement grand-ducal du 8 juin 1979 » : « *Toute décision doit baser sur des motifs légaux. La décision doit formellement indiquer les motifs par l'énoncé au moins sommaire de la cause juridique qui lui sert de fondement et des circonstances de fait à sa base, lorsqu'elle : - refuse de faire droit à la demande de l'intéressé ; (...)* ».

L'existence d'une motivation est donc une des conditions essentielles de la validité d'un acte administratif. Toujours est-il que l'indication ou l'existence de la motivation n'est pas à confondre avec son bien-fondé. Or, si en l'espèce, les demandeurs soutiennent que les motifs de refus invoqués par le ministre pour fonder la décision déférée ne seraient pas suffisamment précis pour pouvoir justifier une restriction au principe constitutionnel et communautaire de la liberté d'établissement, ce moyen relève du bien-fondé de la motivation avancée par le ministre et non point de son existence.

Au-delà de cette considération, force est de constater que le ministre a motivé à suffisance la décision déférée, en indiquant, d'une part, la cause juridique lui servant de fondement en renvoyant à l'article 3 (1) de la loi du 16 juillet 1984 qui soumet l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, notamment, à l'existence d'un besoin sur le plan national, régional ou local en la matière, étant précisé que la partie étatique a, par ailleurs, au cours de la procédure contentieuse, complété la motivation de la décision déférée, conformément à la possibilité lui reconnue suivant l'interprétation de

l'article 6 du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 de la Cour administrative³, en se référant aux travaux parlementaires relatifs au prédit article, et, d'autre part, les circonstances de fait à la base de la décision en invoquant l'impossibilité d'évaluer correctement le besoin national, en l'espèce, dans la mesure où les demandeurs seraient restés en défaut d'indiquer le lieu d'implantation du laboratoire projeté et en mettant en avant la situation existant actuellement au Luxembourg, caractérisée par la présence d'onze laboratoires d'analyses de biologie médicale disposant d'une accréditation internationale, dont certains proposeraient des prélèvements à domicile, et de 120 centres de prélèvement couvrant l'ensemble des communes luxembourgeoises, de sorte que tant la qualité des analyses, ainsi que la proximité pour les patients seraient assurées. Le délégué du gouvernement a encore rajouté, suite à la question afférente du tribunal, que les critères à prendre en considération pour apprécier l'existence d'un besoin national, régional ou local en matière d'analyses médicales seraient la couverture du pays en termes de types d'analyses réalisées, la proximité géographique pour les patients, la panoplie des analyses offertes, ainsi que la masse critique en nombre d'analyses réalisées. Il fait à ce sujet valoir qu'au regard, premièrement, du nombre de laboratoires d'analyses de biologie médicale et des centres de prélèvement existant, deuxièmement, du fait que les quatre grands laboratoires effectuant actuellement au Luxembourg des analyses médicales couvriraient l'ensemble des analyses demandées et, troisièmement, du fait qu'un nouveau laboratoire ne pourrait pas disposer de la masse critique en nombre d'analyses réalisées, de sorte qu'il ne pourrait pas se développer de manière satisfaisante en termes de qualité, il n'existerait actuellement pas de besoin au Luxembourg pour l'ouverture et l'exploitation d'un nouveau laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Il s'ensuit qu'outre toute considération quant au bien-fondé de l'argumentation avancée par le ministre, il s'est conformé aux dispositions de l'article 6 du règlement grand-ducal du 8 juin 1979, en indiquant tant les circonstances de fait que la cause juridique à la base de la décision déférée. Le moyen des demandeurs tiré d'une indication insuffisante de la motivation de la décision déférée est partant à rejeter.

Quant au bien-fondé de la motivation de la décision déférée du 2 septembre 2013, il y a lieu de relever qu'en vertu de l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984 : « (1) *L'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être autorisées par le Ministre de la Santé, le Collège médical entendu en son avis. Cette autorisation sera délivrée si la création du laboratoire répond à un besoin sur le plan national, régional ou local et si les conditions prévues par la présente loi et ses règlements d'exécution sont remplies [...]* (6) *Les décisions concernant l'octroi, le refus ou le retrait de l'autorisation sont prises sur avis du Collège médical et la Commission consultative des laboratoires visée à l'article 14 de la présente loi.* ».

L'article 5 de la loi du 16 juillet 1984 impose encore que le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale soit titulaire « (...) - *d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou*

- d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b) de la loi

³ Cour adm. 20 octobre 2009, n°25738C du rôle, Pas. adm. 2015, V° Procédure administrative non contentieuse, n°78 et les autres références y citées.

modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou

– d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente. (...) Le médecin, le pharmacien et le chimiste respectivement le biochimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par [le] règlement grand-ducal [du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire, ci-après désigné par les règlement grand-ducal du 18 décembre 1998] ».

Aux termes de l'article 9 (1) de la loi du 16 juillet 1984, « *Un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être doté d'un personnel qualifié en nombre suffisant compte tenu de l'activité globale du laboratoire. Il doit comporter les locaux, installations et équipements nécessaires pour garantir l'exercice efficace des activités envisagées. Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Collège médical, détermine les critères minima à observer.* », ces critères étant fixés par le règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales, ci-après désigné par « le règlement grand-ducal du 27 mai 2004 ».

Il suit des dispositions légales qui précèdent que la délivrance d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est soumise à la triple condition d'un besoin national, régional ou local en la matière, de la possession de diplômes déterminés par le ou les responsables du laboratoire, ainsi que de la mise à disposition d'un personnel qualifié et numériquement suffisant, ainsi que de locaux, d'installations et d'équipements techniques adaptés pour garantir la qualité des analyses médicales à faire.

En ce qui concerne l'appréciation de la condition du besoin national, régional ou local pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, il y a encore lieu de se référer aux travaux parlementaires⁴ relatifs à la loi du 16 juillet 1984 qui indiquent, d'une part, dans l'exposé des motifs, que « (...) *Sur le plan géographique l'implantation des laboratoires d'analyses de biologie médicale doit se faire de façon à n'entraîner ni un sous-équipement médical des régions à faible densité de population, ni un suréquipement à une époque où les dépenses de santé doivent être mises en œuvre d'une façon rationnelle et judicieuse. Elle implique la nécessité de maintenir en activité de petits laboratoires en zone rurale, capables d'exécuter au besoin certaines analyses courantes et urgentes et de freiner la prolifération de laboratoires d'analyses médicales dans les centres urbains. Dans ce contexte un rôle consultatif important devrait revenir à la commission consultative des laboratoires (...)* » et, d'autre part, dans le commentaire de l'article 3 (1) de la prédite loi du 16 juillet 1984, que « (...) *Désormais aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert ni fonctionner sans autorisation du ministre de la santé. Le contrôle exercé se fait à un double titre. Il est vérifié, d'une part si l'implantation du laboratoire correspond à un besoin, d'autre part si les conditions fixées par la loi et ses règlements d'exécution sont remplies. Le projet institue donc un contrôle d'opportunité et un contrôle de légalité (...)* ».

Il échet ainsi de constater qu'aucun texte normatif luxembourgeois, et encore moins les travaux préparatoires de la loi du 16 juillet 1984 ne précisent les critères permettant d'apprécier la condition légale du besoin national, régional ou local nécessaire à l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. La partie étatique a cependant soumis au tribunal, après question expresse de ce dernier lors de l'audience publique du 4 mai 2015, une liste de critères que le ministre a, en l'espèce, pris en considération pour rejeter la demande

⁴ Projet de loi n°2646 relatif aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

d'autorisation des demandeurs, ceux-ci s'articulant autour des notions de la couverture du pays en termes de types d'analyses réalisées, de la proximité géographique pour les patients, de la panoplie des analyses offertes, ainsi que de la masse critique en nombre d'analyses réalisées.

A titre liminaire, il y a lieu de rappeler que s'il est bien vrai que le tribunal, statuant comme juge du fond, peut et doit se livrer à un examen du bien-fondé d'une décision sous le double aspect de sa légalité et de son opportunité, avec pouvoir d'y substituer sa propre décision, il ne saurait cependant dépasser son rôle de juge qui consiste à statuer par rapport à une espèce donnée. Il ne saurait, en particulier, étendre son contrôle de l'opportunité de manière à empiéter sur le terrain des choix de politique générale, en imposant à une matière des orientations qui dépassent le cadre d'une décision limitée à une espèce donnée⁵.

Il ne saurait cependant, en l'espèce, être reproché au tribunal administratif d'empiéter sur le terrain des choix de politique générale en matière de laboratoires d'analyses médicales, tel qu'erronément soutenu par la partie étatique, en ce qui concerne l'appréciation du besoin national, régional ou local pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales, étant donné qu'il s'agit d'une condition légale, pour laquelle le ministre dispose certes d'un pouvoir discrétionnaire, mais qui n'échappe cependant pas au contrôle du juge administratif sous peine de conférer au ministre un pouvoir arbitraire. Le tribunal est ainsi appelé à vérifier, dans le cadre du pouvoir discrétionnaire du ministre si les critères retenus par ce derniers sont objectivement retraçables, de sorte que son examen portera sur l'existence et l'exactitude des faits matériels qui sont à la base de la décision déférée et de ses motifs sous-jacents.

Il y a encore lieu de préciser qu'un acte administratif individuel, et plus particulièrement celui qui est de nature à faire grief soit à son destinataire soit à de tierces personnes, bénéficie de la présomption de légalité ainsi que de conformité par rapport aux objectifs de la loi sur base de laquelle il a été pris, de sorte qu'il appartient à celui qui prétend subir un préjudice ou des inconvénients non justifiés du fait de l'acte administratif en question, et qui partant souhaite le voir réformer ou annuler en vue d'obtenir une situation de fait qui lui est plus favorable, d'établir concrètement en quoi l'acte administratif en question viole une règle fixée par une loi ou un règlement grand-ducal d'application⁶. Un acte administratif fait *a priori* foi d'après le contenu qu'il revêt et il appartient à l'administré d'établir que ce contenu est contraire à la réalité en fait, sinon à telle règle de droit applicable⁷.

Force est au tribunal de constater qu'en l'espèce, en se basant sur les avis tant du collège que de la commission qui retiennent, tous les deux, l'existence d'un besoin national, régional ou local pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, les demandeurs ont valablement pu établir l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation des faits par le ministre en ce qui concerne la détermination de la condition légale fixée à l'article 3 (1) de la loi du 16 juillet 1984 concernant le besoin, sur le territoire luxembourgeois, de laboratoires d'analyses médicales, étant encore précisé, d'une part, que la commission doit être considérée comme disposant des compétences et des éléments d'information nécessaires pour apprécier la prédite condition, dans la mesure où, conformément à l'article 2 du règlement grand-ducal du 7 février 1990 déterminant la composition et le fonctionnement de la

⁵ Trib. adm., 12 juillet 2000, n°11322 du rôle, Pas adm. 2015, V° Recours en réformation, n°24 et l'autre référence y citée.

⁶ Trib. adm., 16 juillet 2003, n°15207 du rôle, Pas. adm. 2015, V° Acte administratif, n°122 et les autres références y citées.

⁷ Cour adm. , 11 janvier 2007, n°21679 du rôle, Pas. adm. 2015, V° Acte administratif, n°122 et l'autre référence y citée.

commission consultative des laboratoires, celle-ci est composé de seize membres, à savoir « (...) un représentant du Ministre de la Santé, un représentant du Ministre de la Sécurité Sociale, un représentant de la Direction de la Santé, un représentant du Contrôle médical de la Sécurité sociale, un représentant du Collège médical, un représentant des laboratoires hospitaliers, un représentant des laboratoires non hospitaliers, un représentant du Laboratoire national de santé, un représentant de la société luxembourgeoise de biologie clinique, un représentant de l'Association des médecins et médecins-dentistes, un représentant du Comité central de l'Union des Caisses de maladie, un représentant de la profession de laborantin travaillant dans un laboratoire, un représentant de la profession d'assistant technique médical de laboratoire travaillant dans un laboratoire, un représentant de l'Union des pharmaciens, un représentant de l'Entente des hôpitaux luxembourgeois, ainsi que la personne chargée de la coordination du contrôle de qualité », et, d'autre part, qu'on ne saurait exiger, de la part de demandeurs d'une autorisation pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, de fournir des données statistiques quant à l'offre et la demande en matière d'analyses médicales, respectivement à la qualité des analyses effectuées dans la mesure où ils ne disposent, en principe, pas d'accès à ce type d'informations devant *a priori* faire l'objet de recensement dans le chef de la partie étatique. Il y a finalement lieu de constater que le tribunal se trouve confronté à un dossier administratif qui ne comporte, mis à part une liste des centres de prélèvement présents dans les différentes communes du Luxembourg, que les courriers échangés entre parties au sujet de la demande d'autorisation litigieuse, la partie étatique étant restée en défaut de soumettre au tribunal un quelconque élément étayant ses affirmations au sujet de l'absence d'un besoin national, régional ou local en matière d'analyses médicales, tel que notamment des statistiques en matière d'offre et de demande d'analyses médicales, des informations sur la capacité des structures d'analyses médicales existant actuellement au Luxembourg et la preuve de leur compétence en la matière, de sorte qu'il y a lieu de retenir que les déclarations étatiques, au regard des avis susmentionnés du collège et de la commission et à défaut de tout élément probant soumis en l'espèce à l'examen du tribunal, ne sont pas de nature à ébranler le constat, contenu dans ces avis, d'un besoin national, régional ou local pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Il y a encore lieu de rappeler que dans le cadre d'une demande en réformation et à défaut d'irrégularité substantielle de la décision critiquée à laquelle le juge ne peut remédier ou lorsque l'état du dossier ne permet pas de statuer au fond, le juge ne saurait se limiter à trancher le fond de l'affaire dans sa motivation et prononcer ensuite l'annulation de la décision en cause, mais il doit vider le fond de l'affaire, c'est-à-dire prendre dans le dispositif du jugement une décision en lieu et place de l'administration, quitte à se borner à prendre une décision de principe en renvoyant pour les conditions de détails techniques ou de calcul à l'administration avec indication des critères généraux d'après lesquels celles-ci doivent être déterminées⁸. Saisi d'un recours en pleine juridiction, c'est-à-dire visant à la réformation de la décision de l'administration et à voir le cas échéant prononcer une décision nouvelle à la place de celle jugée inappropriée, le juge méconnaîtrait l'objet de la demande en se limitant à prononcer l'annulation de la décision entreprise sans vider le fond de l'affaire qui est en état de recevoir une décision définitive⁹.

Dans la mesure où, d'une part, le ministre, dans la décision déférée du 2 septembre 2013, n'a fondé son refus que sur l'absence d'existence d'un besoin national, régional ou local en matière de laboratoire d'analyses de biologie médicale, sans prendre position sur les autres

⁸ Cour adm., 13 mars 2001, n°12596C du rôle, Pas adm. 2015, V° Recours en réformation, n°23.

⁹ Cour adm., 28 février 2002, n°13884C du rôle, Pas adm. 2015, V° Recours en réformation, n°23.

conditions légales, respectivement réglementaires, susmentionnées, relatives, entre autres, à la formation des responsables du laboratoire, au nombre et à la qualification du personnel, ainsi qu'aux locaux, installations et équipements exigées, et, d'autre part, les demandeurs sont restés en défaut de soumettre au tribunal un quelconque élément, tel que notamment une analyse économique de leur projet, lui permettant de vérifier le respect, des prédites conditions relatives au personnel et à l'infrastructure du laboratoire projeté – la condition de la qualification professionnelle des demandeurs au sens de l'article 5 de la loi du 16 juillet 1984 et du règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 étant *a priori* respectée au regard des diplômes produits par les demandeurs à l'appui de leur recours –, il y a lieu de retenir que le tribunal n'est pas en mesure de se prononcer sur le respect desdites conditions légales, de sorte que les pièces et éléments lui soumis ne peuvent pas être considérés comme constitutifs d'un dossier ayant vocation à recevoir une décision définitive.

Il suit de l'ensemble des considérations qui précèdent qu'il y a lieu d'annuler, dans le cadre du recours en réformation, la décision ministérielle du 2 septembre 2013 pour violation de l'article 3 (1) de la loi du 16 juillet 1984 en ce que cette dernière a retenu l'absence d'existence d'un besoin national, régional ou local en matière de laboratoire d'analyses de biologie médicale, sans qu'il y ait lieu de statuer plus en avant par rapport aux autres moyens et arguments développés par les parties à l'instance, et de renvoyer le dossier en prosécution de cause devant le ministre de la Santé. A titre superfétatoire, le tribunal tient à relever que les moyens tirés d'une violation de l'article 11 (6) de la Constitution, respectivement du droit communautaire doivent être considérés comme des moyens simplement suggérés et non pas effectivement soutenus, étant donné que les demandeurs se limitent à contester que les restrictions légales en matière d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne seraient pas discriminatoires, qu'elles seraient justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général, qu'elles seraient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et qu'elles n'iraient pas au-delà de ce qui serait nécessaire pour l'atteindre, sans cependant fournir une quelconque explication juridique circonstanciée à ce sujet, étant précisé qu'il n'appartient pas au tribunal de suppléer à la carence des demandeurs et d'instruire lui-même le dossier.

Le tribunal est, par ailleurs, amené à retenir que la demande en allocation d'une indemnité de procédure d'un montant de 3.000.- euros formulée par les demandeurs sur base de l'article 33 de la loi modifiée du 21 juin 1999, précitée, est à rejeter, étant donné qu'ils omettent de spécifier la nature des sommes exposées non comprises dans les dépens et qu'ils ne précisent pas en quoi il serait inéquitable de laisser des frais non répétables à leur charge.

Par ces motifs,

le tribunal administratif, deuxième chambre, statuant à l'égard de toutes les parties ;

déclare le recours principal en réformation recevable ;

au fond, le déclare justifié ;

partant, dans le cadre du recours en réformation, annule la décision du ministre de la Santé du 2 septembre 2013 en ce qu'elle a retenu l'absence d'un besoin national, régional ou local pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, et lui renvoie le dossier en prosécution de cause ;

dit qu'il n'y a pas lieu de statuer sur le recours en annulation introduit à titre subsidiaire ;

rejette la demande en allocation d'une indemnité de procédure formulée par les demandeurs ;

condamne l'Etat aux frais.

Ainsi jugé par :

Anne Gosset, premier juge,
Paul Nourissier, juge,
Daniel Weber, juge,

et lu à l'audience publique du 8 octobre 2015 par le premier juge, en présence du greffier Monique Thill.

s. Monique Thill

s. Anne Gosset

Reproduction certifiée conforme à l'original
Luxembourg, le 8 octobre 2015
Le greffier du tribunal administratif