

COUR ADMINISTRATIVE

Numéro 39695C du rôle
Inscrit le 7 juin 2017

Audience publique du 30 novembre 2017

**Appel formé par
Monsieur ..., L-...,
contre un jugement du tribunal administratif du 27 avril 2017
(n° 37447 du rôle) ayant statué sur son recours
contre une décision du ministre de la Santé
en matière d'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales**

Vu la requête d'appel inscrite sous le numéro 39695C du rôle et déposée au greffe de la Cour administrative le 7 juin 2017 par Maître Roland ASSA, avocat à la Cour, inscrit au tableau de l'Ordre des avocats à Luxembourg, au nom de Monsieur ..., docteur en médecine, responsable de laboratoire, médecin chef du « *Service de Cytologie* » au sein du ..., demeurant à L-..., dirigée contre un jugement du administratif du Grand-Duché de Luxembourg du 27 avril 2017 (n° 37447 du rôle) ayant déclaré recevable mais seulement partiellement fondé son recours en réformation de la décision du ministre de la Santé du 23 octobre 2015 portant refus de sa demande en obtention d'une autorisation pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales en reconnaissant certes qu'il existait un « *besoin sur le plan national, régional ou local* » au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales quant à l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale tout en rejetant son recours en réformation pour le surplus et en disant qu'il n'y avait pas lieu de statuer sur son recours subsidiaire en annulation ;

Vu le mémoire en réponse déposé au greffe de la Cour administrative le 7 juillet 2017 par Maître Arsène KRONSHAGEN, avocat à la Cour, inscrit au tableau de l'Ordre des avocats à Luxembourg, au nom de l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg ;

Vu le mémoire en réplique déposé au greffe de la Cour administrative le 6 octobre 2017 par Maître Roland ASSA au nom de Monsieur ..., préqualifié ;

Vu le mémoire en duplique déposé au greffe de la Cour administrative le 2 novembre 2017 par Maître Arsène KRONSHAGEN pour compte de l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg ;

Vu les pièces versées en cause et notamment le jugement dont appel ;

Le rapporteur entendu en son rapport ainsi que Maîtres Jonathan MICHEL, en remplacement de Maître Roland ASSA, et Camille VALENTIN, en remplacement de

Maître Arsène KRONSHAGEN, en leurs plaidoiries respectives à l'audience publique du 9 novembre 2017.

En date du 3 juillet 2009, Monsieur ... saisit le ministre de la Santé, ci-après « *le ministre* », d'une demande en obtention d'une autorisation pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, ci-après « *la loi du 16 juillet 1984* ».

Le 8 juillet 2009, le ministre pria Monsieur ... de lui fournir des précisions supplémentaires relatives à la discipline dans laquelle il entendait exploiter son laboratoire et à la localité d'implantation de celui-ci.

Jugeant les renseignements fournis insuffisants, le ministre sollicita une nouvelle fois, par courrier du 15 juillet 2009, de la part de Monsieur ... des précisions concernant le lieu d'implantation du laboratoire projeté. Resté sans réponse par rapport à sa demande initiale du 3 juillet 2009, Monsieur ... fit déposer le 17 novembre 2009 une requête au greffe du tribunal administratif, inscrite sous le numéro 26342 du rôle, tendant à la réformation, sinon à l'annulation du refus implicite du ministre résultant de son silence de plus de trois mois par rapport à la demande précitée du 3 juillet 2009.

Par avis du 2 décembre 2009, la Commission consultative des laboratoires, ci-après « *la commission consultative* », instituée par l'article 14 de la loi du 16 juillet 1984, fit savoir au ministre « *qu'il n'y a pas nécessité à autoriser l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales dans la discipline de l'anatomie pathologique* ».

Par courriers successifs des 20 janvier et 24 février 2010, le Collège médical informa le ministre de son avis négatif concernant la demande en obtention d'une autorisation pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses médicales présentée par Monsieur

Par décision du 22 mars 2010, le ministre refusa de faire droit à la demande introduite par Monsieur ... le 3 juillet 2009, précitée, dans les termes suivants :

« Je reviens à votre demande du 3 juillet tendant à obtenir l'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales.

En me ralliant en cela aux avis des instances consultatives saisies du dossier, à savoir la Commission consultative des laboratoires et le Collège médical, je suis au regret de devoir vous informer que je ne suis pas en mesure de donner une suite favorable à l'autorisation sollicitée.

Il résulte en effet des précisions apportées au dossier par votre courrier du 10 juillet 2009 que par votre demande vous sollicitez l'autorisation d'exploiter un laboratoire « dans la seule discipline de l'anatomie pathologique ». Quant à la localisation du laboratoire envisagé, vous avez précisé par courrier du 20 juillet 2009 que le laboratoire projeté « serait idéalement localisé (...) sur le territoire de la ville de Luxembourg, afin de pouvoir garantir une rapidité maximale de réponse, en particulier concernant les examens extemporanés. Bien sûr une localisation au niveau de ..., qui situerait le laboratoire entre les centres hospitaliers de ... et d'..., est également envisageable ». Pour le surplus aucun détail n'a été fourni,

notamment sur l'ampleur de l'activité projetée, le domaine exact de sous-spécialisation ou encore les modalités organisationnelles envisagées.

Tout d'abord, j'estime que malgré les quelques compléments apportés au dossier depuis la demande initiale du 3 juillet 2009, cette dernière demeure trop imprécise, voire obscure et contradictoire, me mettant dans l'impossibilité d'apprécier avec la précision requise l'objet exact de celle-ci.

En effet, même si vous avez précisé vouloir exploiter un laboratoire « dans la seule discipline de l'anatomie pathologique », il ne reste pas moins que le domaine de l'anatomie pathologique est devenu tellement vaste et complexe qu'il n'est plus possible pour un seul pathologiste d'assumer toutes les différentes sous-spécialités.

Toute nouvelle création d'un laboratoire d'analyses médicales ne peut en effet être autorisée, indépendamment du critère du besoin, que si la demande satisfait aux autres conditions légales et réglementaires, qui requièrent :

- la présence d'un responsable de laboratoire (art. 4 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales) ;*
- la présence d'un personnel qualifié en nombre suffisant, compte tenu de l'activité globale du laboratoire (art. 9(1) de la loi précitée) ;*
- la disponibilité de locaux, d'installations et équipements nécessaires pour garantir l'exercice efficace des activités envisagées (art. 9(1) de la loi précitée).*

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, notamment en ses articles 4, 5, 7 et 8, précise les exigences relatives aux locaux abritant le laboratoire.

Mise à part la condition de la qualification du responsable de laboratoire, pouvant être considérée comme étant remplie dans votre chef, vous restez en défaut de fournir la moindre indication quant au personnel à engager, quant aux locaux et équipements.

Il est vrai que je me suis abstenu dans la phase précontentieuse d'opposer de ce chef une fin de non recevoir à votre demande, estimant que l'instruction de celle-ci devrait se faire en deux étapes, la première étant consacrée à l'examen de la question de principe de l'existence d'un besoin, la seconde, en cas de réponse favorable à cette question préalable, à l'examen d'un projet concret. Il ne reste pas moins qu'à l'heure actuelle ces précisions manquent totalement, les compléments d'informations apportés par l'instruction du dossier ayant fait ressortir les contours d'un projet de plus en plus vague et changeant.

Il résulte ainsi de la lecture de votre exposé devant la Commission consultative des laboratoires, et plus précisément de l'alinéa 4 de l'avant-dernière page du document afférent, commençant par la phrase « Tout le domaine de la pathologie moléculaire est inexistant au Luxembourg » que vous y avez exposé que votre projet serait de devenir « partenaire dans un grand laboratoire accrédité de pathologie moléculaire fonctionnant depuis des années et offrant toutes les garanties de qualité et de tests inter-laboratoire (sic) ».

Loin d'expliciter le projet d'ouvrir un laboratoire à votre propre compte ce passage contredit manifestement la demande initiale, puisqu'il est maintenant question de collaborer avec une autre structure, apparemment existante mais non précisée.

Ceci dit, même à supposer que votre demande soit par la suite complétée, il ne resterait pas moins que l'instruction du dossier a démontré qu'à l'heure actuelle l'autorisation d'un laboratoire dans le domaine d'activité projeté ne se justifierait pas vu la faible masse critique au Luxembourg, ceci surtout pour les examens plus sophistiqués que vous semblez envisager.

Je suis dès lors amené à me rallier à l'avis du Collège médical, qui estime à juste titre qu'« un deuxième laboratoire dans un pays de la taille du nôtre reviendrait à dupliquer les structures sans nécessité ni logique apparente. Quels seraient les avantages pour la population ? Au contraire, on assisterait inévitablement à un saupoudrage de moyens humains, matériels et financiers forcément limités. »

Même s'il ne saurait être nié que les services actuellement en charge de ce type d'examen au sein du ... sont actuellement confrontés à une situation difficile, il ne reste pas moins que des mesures de redressement ont été prises et sont en cours. (...) ».

En date du 19 avril 2010, le tribunal donna acte à Monsieur ... de son désistement du recours précité introduit le 17 novembre 2009, tout en déclarant ce désistement régulier et valable et en constatant l'extinction de l'instance, ainsi qu'en ordonnant la radiation du rôle.

Par courrier du 13 mai 2011, Monsieur ... réitéra sa demande en obtention d'une autorisation pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses médicales.

Par décision du 27 juillet 2011, le ministre confirma sa décision précitée du 22 mars 2010 comme suit : « *Etant donné que vous n'apportez aucun élément nouveau par rapport à votre demande d'ouverture d'un laboratoire privé d'anatomie pathologique datant du 3 juillet 2009, je ne peux que me référer à ma décision du 22 mars 2010. (...) ».*

Par courrier du 10 avril 2012, Monsieur ... fit introduire par l'intermédiaire de son mandataire une demande en obtention d'une autorisation pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale pour la discipline de l'anatomie pathologique, tout en précisant qu'il s'agit d'une « *demande nouvelle par rapport à la demande qui vous fut présentée en date du 3 juillet 2009* ».

Par décision du 23 mai 2012, le ministre refusa de faire droit à cette demande dans les termes suivants : « *Etant donné que vous n'apportez aucun élément nouveau pertinent par rapport aux demandes d'ouverture d'un laboratoire privé d'anatomie pathologique déposées par votre mandant en date du 3 juillet 2009, respectivement du 13 mai 2011, je ne peux que me référer à ma décision du 22 mars 2010. (...) ».*

Par requête déposée au greffe du tribunal administratif le 1^{er} février 2013, Monsieur ... fit introduire un recours tendant à la réformation, sinon à l'annulation des décisions du ministre des 27 juillet 2011 et 23 mai 2012 portant refus de sa demande en obtention d'une autorisation pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales.

Par jugement du 6 mars 2014 (n° 32006 du rôle), le tribunal déclara ce recours fondé et, dans le cadre du recours en réformation, annula les décisions ministérielles précitées des

27 juillet 2011 et 23 mai 2012 avec renvoi du dossier en prosécution de cause devant le ministre. Ce résultat est induit de la non-observation de la formalité substantielle prévue à l'article 3, paragraphe 6, de la loi du 16 juillet 1984 tenant en ce que les décisions du ministre portant octroi, refus ou retrait d'une autorisation d'ouvrir et d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales doivent impérativement être prises sur avis du collège médical et de la commission consultative, tandis que cette formalité n'avait pas été respectée et qu'il était impossible au tribunal, statuant en phase contentieuse, de remédier au non-respect d'une pareille formalité substantielle intervenue dans le cadre de la phase précontentieuse.

Par courrier séparé du 10 avril 2014, le ministre informa la commission consultative et le collège médical du contenu du jugement précité du 6 mars 2014 et les pria de lui soumettre leur avis par rapport aux demandes de Monsieur ... des 13 mai 2011 et 10 avril 2012 afin de lui permettre de prendre une nouvelle décision y relativement.

Suivant extrait du « *projet de compte-rendu de la réunion du mercredi, 30 avril 2014, (...)* », la commission consultative prit position au titre du point 3 de son ordre du jour, intitulé « *Demande d'autorisation du Dr ... d'ouvrir un laboratoire en anatomie pathologique* », comme suit :

« La séance débute par un résumé de la demande du Dr ... et du dossier relatif à cette demande. La Ministre de la Santé sollicite l'avis de la CCL quant à la demande d'autorisation du Dr

Les points importants à considérer pour la discussion sont: y a-t-il un besoin à couvrir en matière d'anatomopathologie, la nécessité de couvrir tous les domaines de l'anatomopathologie et d'en assurer la qualité.

Les réflexions suivantes sont exposées par les membres :

- *Une proposition de nomenclature pour la biologie médicale est en cours, ne comportant cependant – en ce qui concerne l'anatomopathologie – que la cytologie*
- *le Luxembourg est le seul pays en Europe qui ne possède pas de tarifs assurance-maladie pour l'anatomopathologie. Cependant la création d'une nomenclature spécifique prendrait 2-3 ans, or il y a urgence. La FLLAM, l'AMMD et le ... pourraient travailler ensemble afin de proposer rapidement une nomenclature.*

La situation du ... a été évoquée à plusieurs reprises :

Il existe une situation catastrophique au Les assurés ne sont pas satisfaits de ses prestations en matière d'anatomo-pathologie. La situation est instable et le délai d'attente pour l'obtention d'un résultat très long. Cela conduit à un retard dans la prise en charge des patients (RCP, traitement). Les assurés sont parfois contraints d'aller eux-mêmes jusqu'au ... dans le but d'obtenir leur résultat plus rapidement.

L'existence de différences de salaire entre le nouveau personnel et l'ancien, suite au changement de statut, pose problème.

Dr ... pense que des solutions rapides pourraient pallier au problème : La Biobank a les moyens à sa disposition pour faire de l'anatomopathologie. L'un ou l'autre hôpital a aussi certaines installations à cet effet.

Le Ministère est très sensible à cette situation déficitaire et il veut une amélioration. Il s'agit d'une priorité pour lui.

Depuis 2 ans le sujet principal au ... est l'anatomopathologie. Il y a eu des difficultés de recrutement et de salaires pour l'engagement de pathologistes. Le ... a reçu de nouveaux moyens budgétaires et ce problème est en passe d'être réglé (engagement cette année-ci de 2 pathologues à plein temps, dont un pathologue en chef, et à partir du mois d'octobre un pathologue à mi-temps).

La question est de savoir si la solution est d'ouvrir l'anatomopathologie ?

Beaucoup d'analyses d'anatomo-pathologie sont déjà envoyées à l'étranger dès lors pourquoi ne pas les effectuer ici.

Des doutes sont émis quant à la capacité du Dr ... à pouvoir effectuer des analyses d'anatomopathologie, à moins de s'entourer d'une équipe suffisante. En effet cela fait 10 ans qu'il ne fait que de la cytologie. Il faut de plus considérer le coût élevé des salaires ainsi que celui des installations. Il y a donc une urgence de tarification. D'autre part avoir une concurrence est considéré comme utile ; il peut y avoir le désir d'obtenir un second avis quant au diagnostic.

Le labo de cytologie du Dr ... est l'un des seuls à être accrédité selon la norme ISO 15189. Selon les labos privés l'obtention de cette accréditation pourrait se faire en 3 mois.

Mr ... précise que le labo « Laboratoires réunis » a déjà par le passé fait une demande pour l'anatomopathologie et que celle-ci a été refusée. Cependant les laboratoires privés reçoivent des patientes des demandes de cytologie sur couche mince. Il est d'avis que cette analyse ne correspondant pas à une technique/analyse couverte par la nomenclature, le patient payant lui-seul, il devrait avoir le libre choix du laboratoire.

Le rôle du Ministère est de garantir la Santé Publique. Il doit s'assurer que tous les domaines de l'anatomopathologie sont couverts pour répondre au mieux aux besoins des usagers. Dans ce cadre, le Ministère mettra en place un cadre normatif pour encadrer l'anatomopathologie et pour en assurer la qualité. Les délais de réponse doivent faire partie intégrante de ces normes. Il existe des critères minima de laboratoire (R.G.D. du 27 mai 2004). Il sera travaillé sur ces aspects en étroite collaboration avec le BCQ.

La réponse à laquelle la CCL répond aujourd'hui est :

Y a-t-il un besoin de créer un laboratoire d'anatomopathologie en dehors du ..., en lien avec la demande du Dr ... ?

*3/12 non
2/12 abstention
7/12 oui »*

Le collège médical prit position par courrier du 7 mai 2014 dans les termes suivants :

« En mains le jugement du tribunal administratif du 06 mars 2014 annulant les décisions du 27 juillet 2011 et du 23 mai 2012 refusant l'ouverture d'un Laboratoire d'anatomie pathologique au Dr

Au moment de son avis émis le 24 février 2010 (courrier S100180 en annexe), le Collège médical avait pour sa part évoqué divers moyens par lesquels il avisait négativement la demande du Dr

Nonobstant le fait que subsistent certaines considérations de l'avis émis, notamment les points a), b), c), le Collège est d'avis que les réserves qu'il avait exprimées dans sa conclusion sont malheureusement toujours de fait, à savoir que le ..., malgré le changement de son statut juridique, ne soit pas parvenu à mettre en œuvre les moyens par rapport à la mission qui lui est fixée : garantir un service de qualité et sûr aux citoyens.

En effet persistent de nombreuses plaintes de la part des professions de santé en rapport avec des délais déraisonnables avant de disposer des résultats d'examen et avec la surcharge de travail des services, exposant les malades à des risques certains.

Au vu du jugement du tribunal administratif et des développements décrits ci-dessus, le Collège médical est venu à réviser sa première appréciation.

Sous condition que soit créé un cadre légal imposant à un tel laboratoire de droit privé des critères de fonctionnalité et de qualité ainsi que d'intégration dans les projets de recherche, et qu'il dispose d'une accréditation internationale, le Collège médical réserve un avis favorable à la demande d'ouverture de laboratoire en anatomie pathologique par le Dr »

Le jugement précité du 6 mars 2014 n'ayant pas été frappé d'appel, Monsieur ..., par courrier de son litismandataire du 20 août 2015, s'enquit auprès du ministre des suites réservées au dossier.

En l'absence de réponse ministérielle, Monsieur ..., par requête du 22 octobre 2015, fit déposer au greffe du tribunal administratif une demande sur base de l'article 84 de la loi modifiée du 7 novembre 1996 portant organisation des juridictions de l'ordre administratif, ci-après « la loi du 7 novembre 1996 », tendant à la désignation d'un commissaire spécial « avec la mission de prendre en lieu et place du Ministre de la Santé la décision administrative qui se substituera aux décisions ministérielles des 27 juillet 2011 et 23 mai 2012 annulées par le Tribunal administratif ».

Le lendemain, en date du 23 octobre 2015, le ministre prit une décision de refus libellée comme suit :

« (...) L'article 3 (1) de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales dispose que « 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 remplis ».

Concernant la condition légale du besoin sur le plan national, régional ou local :

D'après une étude d'expertise réalisée à la demande du Ministère de la Santé par le Professeur ..., médecin spécialiste en anatomie pathologique, il y a lieu de noter ce qui suit :

« Compte tenu d'une population d'environ 540.000 habitants au Grand-Duché de Luxembourg et de la capacité potentielle d'évolution du laboratoire d'anatomie pathologique actuellement en fonction (plus de 50.000 analyses anatomopathologiques par an ces dernières années), il n'y a pas actuellement d'obligation ou de raisons impérieuses de créer un ou plusieurs nouveaux laboratoires d'anatomie pathologique. Dans le domaine qui nous occupe, c'est-à-dire des diagnostics d'importance parfois cruciale, l'objectif primordial doit être l'efficacité et la sécurité pour des soins de qualité au bénéfice de tous les patients. Dans la plupart des pays, on constate une diminution du nombre de laboratoires d'anatomie pathologique par fusion de petits laboratoires et une démarcation claire entre les laboratoires de biologie clinique et les laboratoires d'anatomie pathologique...

La position monopolistique du ... en anatomie pathologique pose peut-être une question de principe mais une ouverture à d'autres structures mènerait à une situation difficilement contrôlable sans nécessairement apporter un avantage excepté sur les principes ; a contrario, il faut éviter une possible concurrence entre des laboratoires qui n'auraient plus la masse critique en analyses, en personnel ou en matériel performant pour assurer l'expérience des praticiens, la qualité et la sécurité des analyses et une viabilité financière correcte. Il faut également éviter l'écueil de voir l'émergence de deux types de laboratoires, les premiers traitant principalement les prélèvements plus faciles et rentables (souvent extrahospitaliers) en laissant pour le ou les autres laboratoires la plupart des cas difficiles, les exigences de staffs pluridisciplinaires et les extemporanées par exemple.

En anatomie pathologique, la qualité du laboratoire dépend bien sûr de la qualité du support technique mais au final, les diagnostics sont posés par les pathologistes. Ceci requiert une grande compétence de leur part. Compte tenu de la grande diversité des lésions tumorales ou fonctionnelles, chez les hommes, les femmes et les enfants, il est impossible pour un même pathologiste d'être compétent dans toutes les pathologies. Il est donc essentiel d'avoir un nombre suffisant de pathologistes pour qu'ils se spécialisent chacun dans des domaines particuliers ou de sectoriser le travail. Ajoutons que le groupe de pathologistes peut, dans les cas de diagnostics difficiles, procéder à une consultation en interne sans devoir recourir systématiquement à une consultation externe pour un deuxième avis.

Aussi bien l'acquisition d'une expertise dans un domaine que la conservation de celle-ci demande une pratique très régulière. Il est donc essentiel que les pathologies les plus importantes mais aussi les plus rares ou plus difficiles soient analysées dans un même laboratoire pour permettre aux pathologistes d'acquérir ou conserver le meilleur niveau de qualification et d'expérience possible. Avec un nombre restreint de prélèvements, le staff de pathologistes sera automatiquement réduit. Une masse critique assez importante d'analyses est essentielle pour un laboratoire d'anatomie pathologique afin de confronter régulièrement les pathologistes aux diverses pathologies fréquentes ou rares car cela contribue à favoriser leur expérience et leur expertise dans des domaines variés de la pathologie.

La masse critique d'analyses pour un laboratoire d'anatomie pathologique est également essentielle pour des raisons de financement et d'économie d'échelle au point de vue économique. En dehors de cet aspect, il faut souligner que les résultats des biopsies sont attendus avec impatience tant par les médecins prescripteurs que par les patients. Il faut donc en permanence un équipement mais aussi des techniciens et médecins en nombre suffisant

pour toujours répondre à la demande et faire face à un éventuel imprévu. La taille d'un laboratoire est donc un élément important de sécurité dans la gestion du matériel qui peut être naturellement dédoublé mais également par la présence d'un personnel technique et médical pouvant en permanence assurer un service de qualité. »

D'après les conclusions du Professeur ..., partagées également par le Professeur ... :

- *l'anatomie pathologique est une spécialité qui doit être différenciée de la biologie clinique*
- *la centralisation des prélèvements, des techniques, des techniciens et des médecins est tout à fait justifiée notamment pour des raisons scientifiques*
- *la masse critique des prélèvements est une donnée très importante à prendre en considération, elle engendre de facto un staff suffisant de pathologistes*
- *le monopole en anatomie pathologique peut se justifier dans le contexte luxembourgeois vu la nécessité d'une masse critique et vu le nombre d'habitants*
- *la centralisation dans un seul laboratoire doit aller de pair avec une disponibilité suffisante des pathologistes pour les cliniciens, en utilisant notamment les nouveaux outils technologiques de communication*
- *la situation du ... en anatomie pathologique a vu ces derniers mois une évolution très favorable à tous les niveaux même s'il reste des efforts à accomplir*

Au vu de cette analyse très détaillée du Professeur ..., de laquelle il ressort clairement qu'il n'y a pas de besoin national, régional ou local pour l'ouverture d'un nouveau laboratoire d'anatomie pathologique, je suis d'avis que la condition légale correspondante n'est pas remplie.

Pour le surplus, je constate que vous restez toujours en défaut de démontrer que les autres conditions légales et réglementaires, notamment l'article 9 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales et les articles 2, 5, 7, 8 et 10 du 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 sont remplies.

Au vu de ces constatations, je ne suis pas en mesure de réserver une suite favorable à votre demande d'autorisation l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales. (...) »

Par requête déposée au greffe du tribunal administratif le 22 janvier 2016 (n° 37447 du rôle), Monsieur ... fit introduire un recours tendant à la réformation, sinon à l'annulation de la décision ministérielle précitée du 23 octobre 2015 portant refus de sa demande en obtention d'une autorisation pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales, la décision déferée à la base du présent litige.

Par jugement du 6 octobre 2016 (n° 37074 du rôle), le tribunal déclara sans objet la demande en désignation d'un commissaire spécial, tout en accordant à Monsieur ... une indemnité de procédure de 1.000.- €.

Par jugement du 27 avril 2017, le tribunal déclara le recours principal en réformation recevable et partiellement fondé en retenant qu'il existait un « *besoin sur le plan national, régional ou local* » au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984 quant à l'ouverture et à l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale tout en disant le recours non fondé pour le surplus et en retenant qu'il n'y avait pas lieu de statuer sur recours subsidiaire en annulation.

Par requête d'appel déposée au greffe de la Cour administrative le 7 juin 2017, Monsieur ... a fait régulièrement entreprendre le jugement précité du 27 avril 2017 dont il sollicite la réformation dans le sens de voir réformer, sinon subsidiairement annuler la décision ministérielle critiquée du 23 octobre 2015 dans sa totalité et de lui voir accorder en conséquence, purement et simplement, l'autorisation portant sur l'ouverture et l'exploitation sur le plan national d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale pour la discipline de l'anatomie pathologique, laboratoire localisé dans la région du Centre, à proximité des hôpitaux de

A travers son mémoire en réponse, la partie étatique interjette appel incident et sollicite la réformation du jugement dont appel dans la mesure où ce serait à tort qu'il aurait déclaré le recours partiellement fondé en retenant qu'il existait un besoin sur le plan national, régional ou local au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984. L'Etat conclut à voir dire le recours initial de Monsieur ... non fondé également sous cet aspect.

La partie étatique estime que Monsieur ... aurait obtenu gain de cause en première instance et qu'il n'aurait dès lors plus aucun intérêt à interjeter appel contre le dispositif du jugement faisant droit à sa demande. Elle met en exergue à cet égard le passage du mémoire en réplique énonçant que « *les premiers juges [o]nt à bon droit décidé par réformation de la décision ministérielle entreprise que Madame le ministre de la Santé avait commis une erreur manifeste d'appréciation* ».

De son côté, l'appelant soulève l'irrecevabilité de l'appel incident de la partie étatique. Il estime que dans la mesure où son appel principal serait partiel et où seule la partie du jugement dont appel, à travers laquelle son recours a été déclaré non fondé pour le surplus, aurait été entreprise, l'effet dévolutif de l'appel ferait en sorte que la partie du litige sur laquelle porte l'appel incident – la question du besoin national, régional ou local – n'aurait pas été dévolue à travers son appel principal à la Cour, de sorte que l'Etat, s'il avait voulu entreprendre cette partie du jugement *a quo*, aurait dû formuler un appel principal, ce que pourtant il n'aurait pas fait.

Avant de toiser la question de la recevabilité respectivement des appels principal et incident, il convient de cerner les éléments basiques de l'affaire.

Il est constant en cause que la demande d'autorisation litigieuse de Monsieur ... est conditionnée, à travers l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984, par deux séries de conditions, tenant, la première, à l'existence d'un besoin national, régional ou local vérifié et, la seconde, au remplissage des conditions légales et réglementaires prévues par ledit article.

La décision critiquée du ministre s'analyse en refus d'autorisation basé sur ce que l'une et l'autre de ces séries de conditions ne se trouvait pas vérifiée suivant l'analyse ministérielle menée.

Le tribunal, à travers son jugement, est venu à la conclusion que la condition du besoin national, régional ou local était pourtant vérifiée, mais que Monsieur ... ne remplissait pas les conditions légales et réglementaires contenues à l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984.

Si globalement cette double conclusion équivaut à dire que le refus d'autorisation ministériel se trouve en définitive justifié en l'état, le tribunal a néanmoins déclaré le recours partiellement fondé et réformé la décision ministérielle au niveau d'un de ces motifs tenant au caractère vérifié, d'après les premiers juges, du besoin national, régional ou local.

De manière générale en termes de procédure, dès qu'une partie au litige a interjeté appel contre un jugement du tribunal administratif, elle devient partie appelante et toutes les autres parties ayant initialement figuré au litige deviennent, de ce fait, parties intimées. *A priori*, chaque partie intimée figurant ainsi à l'instance d'appel est habilitée à interjeter appel incident, si, au niveau de son dispositif, le jugement en question lui fait grief.

S'il est vrai qu'une partie intimée n'est pas obligée de formuler appel incident, mais peut également, à sa guise, former un appel principal, la manière de procéder par appel incident a néanmoins été ouverte par la loi dans une optique de rationalisation des procédures et d'épargne des écritures : au lieu d'avoir plusieurs rôles qui, normalement, sont appelés à être joints, vu qu'ils se rapportent au même jugement qui est entrepris, le mécanisme de l'appel incident permet de regrouper tous les appels, principal et incidents, dans un seul et même ensemble de mémoires aboutissant, naturellement, à un seul et même arrêt.

Si à partir du libellé du dispositif du jugement dont appel, Monsieur ... a pu présenter son appel comme étant partiel, une analyse plus détaillée de la situation, telle que ci-avant menée, aboutit à la conclusion que, globalement, le recours initial de Monsieur ... restait non fondé en ce que la décision ministérielle de refus subsistait, en raison des conditions légales et réglementaires requises à travers l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984 et analysées par le tribunal comme étant non vérifiées.

Dès lors, le compartimentage proposé par la partie ... au niveau de l'effet dévolutif de l'appel n'a pas lieu de jouer et, à travers l'appel principal de Monsieur ..., l'entière du litige de première instance s'est retrouvé dévolu à la Cour.

Par conséquent, la double conclusion suivante s'impose : face à une décision de refus du ministre non réformée globalement en tant que telle, Monsieur ... gardait un intérêt manifeste à interjeter appel contre le jugement dont appel, tandis que l'Etat, dans les conditions données, a pu valablement former appel incident, son intérêt à interjeter appel étant également manifeste, en ce que le tribunal a retenu que la condition du besoin national, régional ou local se trouvait vérifiée contrairement aux conclusions étatiques de première instance et à la décision ministérielle litigieuse telle que prise sur ce point.

Dans la mesure où pour le surplus, respectivement les appels principal et incident ont été introduits suivant les formes et délai prévus par la loi, ils sont tous les deux, chacun en ce qui le concerne, à déclarer recevables.

Etant donné qu'à travers les deux appels déclarés recevables, l'entière du litige se trouve dévolue sous tous ses aspects initiaux devant la Cour, il convient d'analyser l'une après l'autre les deux séries de conditions prévues par l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984.

En vue de maintenir une lisibilité certaine de son arrêt, la Cour a recours à la méthode synthétique et n'énonce les argumentaires des parties que dans leurs très grandes lignes, tout en prenant soin de les rencontrer dans leur ensemble dans la mesure de ce qui est nécessaire au dégagement de la solution du litige.

Compte tenu de la formulation du dispositif du jugement dont appel, les démarches et prises de position des deux parties au litige se trouvent en tous points à l'opposé les unes des autres.

L'appelant au principal demande la confirmation du jugement dont appel en ce qu'il a reconnu comme vérifiée la condition du besoin national, régional ou local, tout en estimant remplir par ailleurs l'ensemble des conditions légales et réglementaires prévues par l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984, de sorte à ce que, par réformation du jugement dont appel, l'autorisation sollicitée devrait lui être conférée, sans autre condition, dans le cadre du recours en réformation par lui introduit.

Par contre, l'Etat demande, à travers son appel incident, à ce que le jugement dont appel soit réformé en ce que ce serait à tort qu'il a reconnu l'existence d'un besoin national, régional ou local vérifiée dans le cas d'espèce et s'appuie y relativement sur les chiffres les plus récents disponibles concernant l'activité du Par rapport au second volet, l'Etat demande la confirmation du jugement dont appel, en ce qu'il aurait retenu à bon escient que les conditions légales et réglementaires prévues par l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984 ne se trouvent pas vérifiées dans le cas d'espèce dans le chef de l'appelant principal.

Tout d'abord, il est constant que l'établissement public ... est une personne juridique distincte de l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg, seule partie publique à l'instance. Strictement parlant, la mise en intervention du ... aurait dû être envisagée par le juge administratif, étant donné que le ... se trouve être une partie éminemment intéressée à l'issue du litige, compte tenu des argumentaires déployés de part et d'autre.

Dans la mesure cependant où, à travers son argumentaire, tant en première instance et surtout en l'instance d'appel, l'Etat défend la thèse suivant laquelle, plus particulièrement au regard des critères de la masse critique, de la spécificité de l'anatomie pathologique et de l'objectif de minimiser les erreurs, un quasi-monopole de fait dans le chef du ... se justifierait, la Cour vient à la conclusion que l'établissement public ... se trouve indirectement mais actuellement représenté à l'instance par la partie étatique, de sorte qu'une mise en intervention ne s'impose pas et n'aboutirait, du moins d'après les conjectures actuelles devant la Cour, qu'à des redondances et des écoulements inutiles du temps en termes de procédure.

Il est constant en cause, tel que les premiers juges l'ont analysé à bon escient, que dans la présente matière, le juge administratif est amené à statuer en tant que juge de la réformation.

Dès lors, la Cour est appelée à apprécier la situation de fait et de droit telle qu'elle se présente au moment où elle rend son arrêt. Elle est plus particulièrement appelée à tenir compte des éléments de fait et de droit nouvellement produits devant elle en tant que moyens nouveaux, voire de tout changement de la situation factuelle ou de l'ordonnement juridique intervenu depuis que le tribunal a rendu son jugement dont appel.

Aucun changement ne s'est opéré entretemps au niveau de l'ordonnancement juridique applicable de sorte que, toujours d'après l'analyse correcte des premiers juges, l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984 est appelé à régir la question de l'obtention de l'autorisation sollicitée par Monsieur Cet article dispose comme suit : « *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* ».

La loi ne distinguant pas, l'article 3 précité est applicable à la fois dans l'hypothèse de la création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et dans l'hypothèse, non vérifiée en l'espèce, de l'extension d'un laboratoire existant à une discipline autre que celles jusque lors couvertes par une autorisation ministérielle antérieure.

L'article 3 de la loi du 16 juillet 1984 sous analyse prévoit deux sortes de conditions, à savoir une première tenant à la vérification du besoin ainsi énoncé sur le plan national, régional ou local et, la seconde tenant aux conditions prévues par ladite loi du 16 juillet 1984 et les règlements d'exécution afférents.

A la base, suivant l'ordonnancement juridique actuellement en application, la discipline de l'anatomie pathologique est une parmi celles comprises sous le générique des analyses de biologie médicale qui sont susceptibles de l'autorisation prévue aux termes de l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984.

En effet, le règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines admissibles au niveau d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale énonce en son article 1^{er} que « *les disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter sont les suivantes* :

- a) *la chimie médicale,*
- b) *l'hématologie,*
- c) *la microbiologie,*
- d) *l'anatomie pathologique. »*

Egalement sous cet aspect, le juge administratif n'est pas amené à tenir compte de considérations *de lege ferenda*.

Ainsi, plus particulièrement, les considérations tirées par les parties du projet de loi n° 7056 concernant plus particulièrement l'attribution à titre exclusif des compétences en matière d'analyses dans la discipline de l'anatomie pathologique à conférer à l'établissement public ... doivent rester étrangères au présent litige. Même si la loi du 7 août 2012 énonce parmi les attributions de cet établissement public les analyses en matière d'anatomie pathologique, aucun caractère d'exclusivité n'est cependant actuellement prévu par la loi dans le chef du ... y relativement.

Au niveau national et à la tête de l'ordonnancement juridique interne au Grand-Duché, la problématique de la discipline des analyses de biologie médicale en matière d'anatomie pathologique se situe en quelque sorte au croisement des exigences des articles 11, paragraphe 4, et 11, paragraphe 6, de la Constitution.

L'article 11, paragraphe 4, de la Constitution énonce que « *la loi règle quant à ses principes la sécurité sociale, la protection de la santé, (...)* », tandis que le paragraphe 6 du même article dispose que « *la liberté du commerce et de l'industrie, l'exercice de la profession libérale (...)* sont garantis, sauf les restrictions à établir par la loi ».

Selon que l'on considère le cadre dans lequel l'activité d'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales est menée, celle-ci peut tomber soit sous la liberté de commerce et d'industrie, soit sous celle reconnue dans le chef de l'exercice d'une profession libérale, telles que prévues par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution et des restrictions afférentes ne pourraient être prévues que par une loi.

En l'état actuel de l'ordonnement juridique applicable, aucune restriction concernant le principe et les conditions d'obtention d'une autorisation par un opérateur privé n'est prévue par la loi, hormis les limites fixées au niveau de la loi du 16 juillet 1984 et notamment de son article 3. Autrement dit, aucune impossibilité dirimante n'existe actuellement en droit luxembourgeois de nature à empêcher un opérateur privé, remplissant par ailleurs les conditions prévues par la législation applicable, d'obtenir l'autorisation requise pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans la discipline de l'anatomie pathologique, cette discipline étant par ailleurs expressément éligible aux termes de l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 18 décembre 1998.

Au niveau du droit de l'Union européenne applicable, un équilibre comparable se dégage à partir des exigences complémentaires découlant de l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), itérativement invoqué par la partie étatique et l'une des libertés de circulation essentielles consacrée dès les traités fondateurs, à savoir la liberté de circulation en matière de prestation de services, inscrite actuellement à l'article 56 du TFUE, ensemble le droit pour le citoyen de l'Union européenne de choisir, dans un objectif de protection de sa propre santé, le prestataire de services de son choix, plus particulièrement en matière de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Si, dès lors, l'article 168 du TFUE prévoit une marge de manœuvre certaine dans le chef des Etats membres dans la définition des règles propres à assurer un niveau de protection adéquat en matière de santé publique, cette marge de manœuvre se trouve néanmoins contrebalancée, plus particulièrement en raison des exigences relevant de la libre circulation en matière de prestation de services et, plus loin, celles découlant du libre choix du citoyen européen par rapport aux prestataires de services actifs dans le domaine des analyses de biologie médicale dont celles portant sur l'anatomie pathologique.

Dans la mesure où, suivant l'analyse de la Cour, la législation nationale, telle que ci avant articulée en la matière, se trouve globalement être en phase par rapport aux exigences du droit de l'Union européenne, aucune analyse complémentaire en termes de conformité de la législation nationale par rapport aux exigences du droit de l'Union n'apparaît comme devant *a priori* être menée en vue de la solution du présent litige.

La première condition prévue par l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984 en vue de l'ouverture sinon de l'extension des activités d'un laboratoire d'analyse en matière de biologie médicale, dont plus particulièrement la discipline de l'anatomie pathologique, réside dans la vérification nécessaire d'un besoin au niveau national, régional ou local.

Il est constant qu'au vu des dimensions réduites du territoire du Grand-Duché et du nombre somme toute limité de la population résidente, quoi qu'en augmentation constante, l'analyse du besoin est à effectuer essentiellement au niveau national.

Si le terme « *besoin* » ne se trouve certes pas spécifiquement défini par la loi, tel que le souligne l'appelant principal, cette circonstance ne signifie cependant pas moins que la notion est appelée à se trouver pleinement applicable et qu'à défaut de précision conférée par le législateur, une acception suivant le sens commun du terme, compte tenu de l'objectif poursuivi, doit être retenue par le juge qui l'applique.

A partir du sens commun du terme « *besoin* », celui-ci s'articule en une nécessité de ressources supplémentaires compte tenu de celles disponibles.

Dans une expression simplifiée aux fins de faciliter la compréhension du raisonnement, l'anatomie pathologique se résume, par rapport à l'activité d'un laboratoire de biologie médicale, en l'analyse de prélèvements essentiellement de tissus provenant de corps humains et destinés à voir dresser un diagnostic en vue de déceler un caractère pathologique, c'est-à-dire, ayant trait à une maladie par essence potentiellement grave.

L'objectif de la démarche consiste à obtenir de la part d'un opérateur spécialisé, le laboratoire d'analyses de biologie médicale, un résultat à la fois fiable et concluant, le diagnostic, dans un délai essentiellement rapide dans l'intérêt à la fois du patient concerné, sur lequel le prélèvement a été opéré, et du prestataire de services médicaux appelé à adapter le traitement à prodiguer dans les plus brefs délais.

Il est constant en cause – pour avoir été confirmé par les mandataires des parties à l'audience – qu'actuellement aucun opérateur privé ne dispose au Grand-Duché de Luxembourg d'une autorisation en vue d'exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans la discipline de l'anatomie pathologique.

Parallèlement, la loi du 7 août 2012 prévoit l'activité en matière d'anatomie pathologique parmi celles conférées en termes de laboratoire de biologie médicale dans le chef du

De ce double constat découle nécessairement la conséquence que l'analyse du besoin au niveau national s'articule en l'analyse de la question de savoir si, à côté du ..., il reste une nécessité, c'est-à-dire un besoin impliquant que d'autres opérateurs puissent être autorisés à devenir actifs dans le domaine de l'anatomie pathologique au Grand-Duché.

A partir de là, la démarche menée par le tribunal ayant consisté à tenter de mesurer dans quelle mesure le ... a traité lui-même les analyses en matière d'anatomie pathologique lui envoyées et, dans quelle mesure elles ont dû être externalisées, c'est-à-dire être traitées par des laboratoires autres, nécessairement en dehors du Grand-Duché, vu ce qui précède, est, à qualifier à la fois de logique et de légitime.

Plusieurs avis de professionnels de la Santé se trouvent au dossier.

Le moins qu'on puisse dire, c'est qu'ils ne sont pas concordants.

S'il est vrai que l'avis du Collège médical est le seul qui, d'après l'article 3 de la loi du 16 juillet 1984, soit expressément requis par la loi, il n'en reste pas moins que le ministre est resté libre dans son appréciation, de même qu'à sa suite le juge administratif. Il en est pareillement et à plus forte raison par rapport aux autres avis demandés par le ministre et fournis en cause.

Il y a néanmoins concordance sur un point : « *Le caractère évolutif de la situation.* »

La Cour constate que la loi du 7 août 2012 a porté création de l'établissement public « *Laboratoire national de Santé* », destiné à prendre la relève de l'ancien laboratoire national de santé et qu'à partir de la mise en place d'infrastructures modernes sur le nouveau site de Dudelange une évolution certaine a dû pouvoir être raisonnablement escomptée en termes qualitatifs.

Tant l'avis du Collège médical que celui de la Commission consultative font état à la fois de délais déraisonnables dans le traitement des prélèvements, ainsi que de doléances des prestataires de soins de santé y relativement. Ils mettent en exergue, l'un et l'autre, le fait que le ... ait dû externaliser toute une partie de ses activités en matière d'anatomie pathologique.

Ces avis datant de 2014 sont certainement conditionnés par des expériences du passé. La question se pose s'ils sont toujours d'actualité.

Le professeur ..., dans son avis, fait état, lui aussi, de pourcentages de dossiers externalisés tournant autour des 40% pour l'année 2014.

Le professeur ..., directeur d'un laboratoire d'analyses en Belgique, par moments sous-traitant du ..., met l'accent essentiellement sur la masse critique en nombre des prélèvements et l'objectif d'éradiquer autant que possible des erreurs de diagnostic y corrélatives.

La Cour n'entend cependant pas mener dans le détail l'analyse des critiques élevées par la partie demanderesse en autorisation d'établissement quant à l'impartialité du professeur ..., sur l'avis duquel le ministre s'est essentiellement appuyé.

Pour la Cour, ce n'est qu'un avis parmi d'autres et, par ailleurs, non requis par la loi, ce d'autant plus que le laboratoire, à la tête duquel le professeur ... figure, est un laboratoire non point public, mais privé.

Un facteur dans le cadrement du besoin national en la matière aurait été celui du délai, en moyenne du moins, dans lequel les prélèvements à traiter par le ... dans un passé récent ont été effectués, Or, aucune donnée pertinente afférente n'a été fournie en cause, de sorte que cette piste ne peut, du moins en l'état, pas être utilement poursuivie.

Vu qu'une autre piste existe parallèlement, la Cour n'a pas entendu rouvrir les débats afin de solliciter des éléments complémentaires d'informations quant aux délais.

Dans la mesure où les données fournies en cause ne permettent pas d'analyser, pour une époque récente, la durée de traitement des prélèvements effectués en matière d'anatomie pathologique, et que, de façon conceptuelle, l'analyse de la qualité de ce traitement en termes notamment d'erreurs de diagnostic est très difficile à mener, le paramètre rémanent le plus

éloquent pour mesurer le degré de couverture du marché effectif du ... en termes de traitement de prélèvements effectués est celui relatif au nombre de dossiers traités en interne face à celui des dossiers externalisés, c'est-à-dire sous-traités, par hypothèse à des laboratoires outre frontières.

Dans les conditions données, ce phénomène d'analyse est nettement déductif et le reproche formulé par la partie étatique consistant à dire que ce serait à tort que les premiers juges auraient établi une corrélation ex ante entre le nombre des dossiers externalisés par le ... et le besoin national à analyser ne saurait de la sorte valoir. En tout cas, devant les éléments de fait tels que produits en cause, la Cour est, elle aussi, amenée, par la force des choses, à s'intéresser dans les conditions données, au nombre d'analyses externalisées par rapport à celles traitées en interne par le ..., sans que pour autant elle ait été amenée à établir une pareille corrélation ex ante entre le besoin national et ces données.

Face aux conclusions des premiers juges, ayant retenu à partir de cette démarche l'existence d'un besoin national, l'Etat fait présenter comme argumentaire essentiel le raisonnement suivant.

En substance, l'Etat conteste l'analyse afférente des premiers juges et estime que l'éventuelle sous-traitance d'un nombre « *minime* » de demandes d'analyses adressées par le ... aux laboratoires d'outre-frontières ne permet pas d'admettre en l'espèce, contrairement à ce qui a été retenu en partie par les premiers juges du fond, l'existence d'un besoin sur un plan national, régional ou local, justifiant l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale spécialisé en anatomie pathologique.

Pour sous-tendre son argumentaire, l'Etat verse, à travers son mémoire en duplique, les statistiques récentes en la matière couvrant les taux d'externalisation pour les deux derniers trimestres de l'année 2016 ainsi que les deux premiers trimestres de 2017. A partir de là, l'Etat entend prouver que ce taux tend nettement à la baisse et contredit l'analyse afférente faite par le tribunal.

En termes de plaidoiries, le mandataire de la partie étatique a mis en exergue l'évolution des chiffres et la tendance vers un taux d'externalisation toujours plus bas.

Sur question spéciale de la Cour à l'audience, le mandataire de la partie étatique a encore précisé ne pas disposer de chiffres plus récents.

Pour les quatre trimestres précités allant du troisième trimestre de l'année 2016 au deuxième trimestre de l'année 2017, les nombres respectifs des demandes évaluées en interne et de celles ayant dû être traitées en externe s'agencent comme suit :

	Demandes évaluées en interne	Demandes évaluées en externe
Trimestre 3 - 2016	63%	37%
Trimestre 4 - 2016	55%	45%
Trimestre 1 - 2017	66,3%	33,7%
Trimestre 2 - 2017	77,9%	22,1%

Le détail communiqué par la partie étatique concernant les mois d'avril à juin 2017, en nombre total d'examens ainsi qu'en nombre d'examens en interne et en taux d'externalisation, s'énonce comme suit :

	Nombre total d'examens	Nombre d'examens en interne	Taux d'externalisation
Avril 2017	4604	3513	23,7%
Mai 2017	5443	4147	23,8%
Juin 2017	4838	3998	18,8%

A la lecture de ces chiffres les plus récents ainsi produits en cause, la Cour est amenée à constater que les taux d'externalisation se situent pour les quatre trimestres renseignés à des taux passablement élevés, même si pour le dernier trimestre sous analyse ce taux a pu baisser considérablement.

Ainsi, le taux d'externalisation pour le dernier trimestre 2016 est de 45% et correspond quasiment à la moitié des examens effectués, tandis que ceux du troisième trimestre 2016 et du premier trimestre 2017 ont approximativement chaque fois été d'un tiers et celui du deuxième trimestre 2017 dépasse encore les 20%.

A la fois, eu égard à l'évolution en dents de scie du taux d'externalisation et à son nombre absolu élevé, tous azimuts, la Cour ne saurait suivre l'explication étatique suivant laquelle, seuls les cas « *qui requièrent de par leur spécificité l'intervention d'un centre de diagnostic spécialisé dans la pathologie en question* », auraient connu un examen en externe. De même, la Cour estime comme étant inadéquates les contestations étatiques de la sous-traitance « *d'une grande part d'analyses courantes* », alors qu'elles seraient « absolument non attestées » par les pièces probantes en l'espèce.

Admettre la thèse étatique suivant laquelle seulement des cas ayant requis, de par leur spécificité, l'intervention d'un centre de diagnostic spécialisé dans la pathologie concernée auraient été traités en externe, reviendrait nécessairement à devoir admettre, vu le nombre élevé de cas traités en externe, surtout au dernier trimestre 2016, que le ... n'était pas ou du moins ne se sentait pas outillé à suffisance en vue de traiter en interne tous ces cas externalisés.

Même s'il est vrai que pour le deuxième trimestre 2017, le taux d'externalisation a passablement baissé pour être même tombé en dessous de 20% en juin 2017, il n'en reste pas moins qu'à défaut de chiffres plus récents, cette tendance n'a pas pu être utilement confirmée pour les mois subséquents par la partie étatique. Or, également dans cette analyse, une certaine masse critique, en nombre de mois à considérer, est à prendre en considération par la Cour.

Si les mots ont un sens, le terme « *minime* » employé par le mémoire en duplique étatique pour caractériser « *l'éventuelle sous-traitance (...) de demandes d'analyses adressées par le ... aux laboratoires d'outre-frontières* », ne saurait en aucune manière être regardé comme étant équipolle aux taux même les moins élevés constatés tournant tout de même autour des 20%, ni surtout, par rapport à une masse critique plus représentative, autour des 40% et plus, constatés encore à la fin de l'année 2016.

En conclusion, eu égard au nombre des examens traités en externe pour les quatre trimestres concernés correspondant aux chiffres les plus récents pour une année au total et compte tenu de la pertinence imparfaite des explications fournies par la partie étatique quant à la consistance des examens traités en externe, la Cour est amenée à rejoindre la conclusion des premiers juges et à conclure, compte tenu de l'ensemble des autres éléments ci-avant

dégagés, qu'un besoin national en la matière doit être considéré comme étant vérifié au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984.

Dès lors, le jugement dont appel est à confirmer sous son premier volet en ce qu'il a retenu l'existence d'un besoin national au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984, lequel se trouve également vérifié à la date où la Cour est amenée à statuer.

Relativement aux conditions légales et réglementaires applicables en application du même article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984 et représentant la deuxième série de conditions requises en vue de l'obtention de l'autorisation sollicitée par l'appelant principal, les parties sont essentiellement contraires.

La partie étatique sollicite quant à ce volet la confirmation du jugement dont appel, s'agissant dans le chef de l'appelant principal d'une demande de première installation en tant que laboratoire d'analyses médicales – contrairement à l'affaire parallèle d'un laboratoire d'ores et déjà établi ne demandant qu'une extension pour la spécialité de l'anatomie pathologique. L'Etat estime que le jugement dont appel serait plus particulièrement à confirmer en ce que le dossier ne renseignerait pas l'accomplissement des conditions néanmoins concrètement requises en vue de pareil premier établissement, tandis que l'appelant principal estime avoir rencontré à suffisance ces conditions en indiquant notamment que son laboratoire projeté serait localisé dans la région du Centre, à proximité des hôpitaux de

L'appelant principal développe un argumentaire expliquant que tant qu'il n'avait pas l'assurance d'obtenir l'autorisation sollicitée, il ne lui était pas possible de présenter raisonnablement un projet plus détaillé en vue de l'établissement concret d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale pour la discipline de l'anatomie pathologique. C'est dans ce contexte que l'appelant principal précise uniquement dans son acte d'appel, sans aller plus loin y relativement au niveau de son mémoire en réplique, la localisation envisagée du laboratoire par lui projetée, telle que ci-avant renseignée.

Il découle de l'historique de la présente affaire que l'obstacle premier à franchir par l'appelant principal consistait à voir reconnaître l'existence d'un besoin national en la matière, ce qui, à travers le présent arrêt, est définitivement chose faite.

S'il est retraçable qu'avant de voir résorber l'obstacle de la vérification d'un besoin national, l'appelant principal n'ait pas entendu présenter un dossier complet détaillé quant à la consistance exacte du laboratoire d'analyses de biologie médicale spécialisé en matière d'anatomie pathologique par lui projeté, il n'en reste pas moins que si le ministre, à l'époque de sa décision, était venu à la même conclusion que la Cour actuellement et aurait déclaré le besoin national requis comme étant vérifié, il n'aurait pas pu, en l'état du dossier, délivrer utilement une autorisation.

Aujourd'hui, le besoin national vient d'être reconnu par la Cour, suivant la contexture actuelle, mais le dossier n'a pas été autrement complété, sauf la localisation projetée du laboratoire indiquée approximativement à proximité des hôpitaux du Centre.

Il est patent que les conditions de détail, telles que prévues plus précisément par les articles 2 et suivants du 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 ne se trouvent nullement rencontrées en fait par l'appelant principal à l'heure actuelle.

Il s'y ajoute que si celui-ci remplit *a priori* les conditions de diplôme pour devenir responsable de laboratoire au sens des articles 4 et 5 de la loi du 16 juillet 1984, il se pose inévitablement, à l'heure actuelle, un problème de non-cumul en ce que d'après ledit article 4, paragraphe 1^{er}, le responsable d'un laboratoire ne peut exercer aucune autre activité professionnelle régulière sauf les dérogations à accorder, le cas échéant, par le ministre de la Santé.

Il est constant en cause qu'actuellement, l'appelant principal est médecin-chef de service au Cette question n'a pas été autrement approfondie par les parties et la Cour ne voudrait pas y insister, mais la souligne, au-delà des conditions précitées actuellement non vérifiées comme telles au dossier, pour mettre en exergue l'impossibilité dans laquelle se trouve actuellement le juge de la réformation de procéder utilement plus loin.

Autrement dit, sur appel et compte tenu des éléments du dossier produits devant elle, la Cour n'est pas à même de délivrer l'autorisation sollicitée à l'appelant principal, mais se trouve amenée à confirmer le jugement dont appel en ce qu'il a déclaré vérifié le besoin national au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juillet 1984, tout en déclarant l'appel principal non fondé.

En ce que la Cour confirme le jugement dont appel concernant le besoin national vérifié, l'appel incident étatique est à déclarer non justifié.

Compte tenu du présent arrêt, tous éléments de droit restant constants, il revient à l'appelant principal de présenter un dossier circonstancié au ministre en vue de l'obtention de l'autorisation par lui sollicitée.

L'appelant principal sollicite la condamnation de l'Etat au paiement d'une indemnité de procédure de 2.500.- € voire de toute somme même supérieure à arbitrer *ex aequo et bono* par la Cour.

De son côté, l'Etat sollicite la condamnation de l'appelant principal au paiement d'une indemnité de procédure de 2.500.- €.

Les appels principal et incident étant à déclarer non justifiés, chacun en ce qui le concerne, les deux demandes en allocation d'une indemnité de procédure sont à rejeter, eu égard à l'issue du litige, les conditions légales afférentes ne se trouvant dès lors pas réunies.

En relais par rapport au jugement dont appel, et compte tenu de l'issue de l'instance d'appel, il convient de faire masse des dépens des deux instances et de les imposer pour moitié à l'appelant principal et pour moitié à l'appelant incident.

Par ces motifs,

la Cour administrative, statuant à l'égard de toutes les parties en cause ;

déclare les appels principal et incident recevables ;

les dit non fondés ;

partant en déboute ;

confirme le jugement dont appel ;

rejette les demandes en allocation d'une indemnité de procédure respectives ;

fait masse des dépens des deux instances et les impose pour moitié à chacune des deux parties.

Ainsi délibéré et jugé par :

Francis DELAPORTE, président,
Henri CAMPILL, vice-président,
Lynn SPIELMANN, conseiller,

et lu par le président en l'audience publique à Luxembourg au local ordinaire des audiences de la Cour à la date indiquée en tête, en présence du greffier assumé de la Cour Samuel WICKENS.

s. WICKENS

s. DELAPORTE

Reproduction certifiée conforme à l'original

Luxembourg, le 30.11.2017

le greffier de la Cour administrative