

Texte français (titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973).

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION D'ADMINISTRATION

A R R Ê T

n° 116.329 du 24 février 2003
A. 133.041/VII-29.015

En cause : la s.a. CRYO-CELL SWITZERLAND, société de droit suisse,
ayant élu domicile chez
Mes F. DE VISSCHER et E. DE GRYSE, avocats,
ayant leur cabinet à BRUXELLES,
avenue Louise 149/20

contre :

l'État belge, représenté par le Ministre de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
Mes R. DEPLA et M. STRUBBE, avocats,
ayant leur cabinet à BRUGGE-SINT-KRUIS,
Karel van Manderstraat 123.

LE PRÉSIDENT F.F. DE LA VII^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 17 février 2003 par la s.a. CRYO-CELL SWITZERLAND qui demande la suspension d'extrême urgence de l'exécution de l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine, publié au Moniteur belge du 11 février 2003;

Vu la note de la partie défenderesse;

Vu l'ordonnance du 18 février 2003 fixant l'affaire à l'audience du 20 février 2003;

Entendu M. R. STEVENS, conseiller d'État, en son rapport;

Entendu, en leurs observations, Mes F. DE VISSCHER et E. DE GRUYSE, avocats, qui comparaissent pour la partie requérante, et Me F. CARRON, avocat, loco Me R. DEPLA, avocat, qui comparaît pour la partie défenderesse;

Entendu M. E. HAESBROUCK, premier auditeur, en son avis conforme;

Vu les articles 17 et 18 et le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

1. Considérant, en ce qui concerne la procédure, que la partie requérante a déposé à l'audience un "complément" à sa requête, complément dans lequel elle formule un moyen nouveau, "ou à titre de développement du troisième moyen"; qu'un tel complément à la requête n'est pas autorisé par le règlement de procédure applicable en matière de référé administratif et, en outre, viole manifestement les droits de la défense de la partie défenderesse; que cette pièce doit dès lors, comme le demande d'ailleurs la partie défenderesse, être écartée des débats;

2. Considérant qu'en vertu de l'article 17, §§ 1er et 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la suspension de l'exécution selon la procédure d'extrême urgence ne peut être ordonnée qu'à la triple condition qu'il y ait extrême urgence, que des moyens sérieux susceptibles de justifier l'annulation de la décision attaquée soient invoqués et que l'exécution immédiate de la décision attaquée risque de causer un préjudice grave difficilement réparable;

3.1. Considérant, en ce qui concerne le caractère sérieux des moyens, que, dans son troisième moyen, la partie requérante invoque notamment la violation de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes; qu'elle soutient que l'arrêté attaqué a été pris en vertu de l'article 1er, § 3, de cette loi mais que cette disposition ne permet pas d'interdire des activités à but lucratif en rapport avec les tissus ou des activités de stockage de cellules souches pour un usage autologue futur;

Considérant que la partie défenderesse répond, premièrement, que la loi habilite le Roi à fixer des règles et des conditions concernant le prélèvement, la conservation, la préparation, l'importation, le transport, la distribution et la délivrance d'organes et de tissus et ne prévoit nulle part que le Roi ne peut édicter de dispositions prohibitives, et que la délégation de compétence permettant de fixer des règles et

d'imposer des conditions implique "en soi" que des dispositions prohibitives peuvent être imposées; que, deuxièmement, elle fait valoir que le projet d'arrêté royal n'a soulevé à cet égard aucune observation de la section de législation du Conseil d'État; que, troisièmement, elle soutient que l'article 1er, § 3, de la loi du 13 juin 1986 implique que le stockage de cellules souches peut également être réglé;

3.2. Considérant que le moyen est sérieux pour les motifs exposés ci-dessous;

3.2.1. L'article 1er, § 1er, 1°, de l'arrêté royal attaqué définit la notion de "tissus" comme suit : "tissus et cellules, constituants du corps humain prélevés ou libérés chez un donneur décédé (...) ou vivant, en vue d'une transplantation ou d'une implantation autologue ou allologue".

Selon l'annexe I de cet arrêté, il s'agit notamment des "cellules hématopoïétiques souches (moelle osseuse et sang périphérique) et (des) tissus d'origine foetale (placenta, cordon et sang du cordon), (des) cellules souches mésenchymateuses et (des) cellules souches embryonnaires".

Le 2° de l'article 1er définit la notion de "banque de tissus" : "l'unité technique d'un hôpital ou d'un centre de transfusion sanguine ou d'un organisme à but non lucratif qui a l'agrément pour prélever, préparer (y compris transformer), conserver, importer, distribuer, transporter et délivrer un ou plusieurs tissus au sens du présent arrêté".

Ensuite, le 4° de la même disposition définit les "autogreffes" comme des "tissus prélevés et implantés ou utilisés chez la même personne (usage autologue)".

Le 6°, toujours de l'article 1er, fixe la notion d'"utilisation préventive d'intention différée" : "le prélèvement, la préparation, la conservation de tissus d'un donneur sain en vue d'une éventuelle délivrance et d'une utilisation autologue pour une affection qui n'existe pas chez ce donneur au moment du prélèvement".

Aux termes de l'article 2 de l'arrêté royal contesté, sont interdits, en ce qui concerne les tissus :

- "1° l'exercice sans agrément des activités réservées à une banque de tissus;
(...)
- 3° l'utilisation de tissus à des fins préventives d'intention différée;

(...)
5° toute forme de publicité;
6° la poursuite d'un but lucratif;
(...)".

3.2.2. Selon son préambule, l'arrêté royal contesté estime tirer son fondement légal de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, "notamment (de) l'article 1er, § 3".

L'article 1er de la loi du 13 juin 1986 s'énonce comme suit :

"§ 1er. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes ou de tissus du corps d'une personne, appelée 'donneur', en vue de la transplantation de ces organes ou tissus à des fins thérapeutiques sur le corps d'une autre personne, appelée 'receveur'. (...).

§ 2. (...).

§ 3. Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes et de tissus".

L'article 2 de cette loi autorise effectivement le Roi à étendre, sous certaines conditions, l'application de la loi mais uniquement "au prélèvement après le décès d'organes ou de tissus (...), en vue de la préparation de moyens thérapeutiques qui sont indispensables au traitement de maladies ou de déficiences graves".

L'exposé des motifs relatif à l'avant-projet de loi qui est finalement devenu la loi du 13 juin 1986 (Sénat, 832, 1984-1985, n° 1, pp. 4-5) donne certaines précisions concernant le champ d'application de la loi, tel qu'il est défini à l'article 1er.

À cet égard, il y est toutefois constaté en premier lieu ce qui suit :

"Que la loi ne s'applique pas aux autotransplantations ne nécessite aucun commentaire : il s'agit uniquement du cas où le donneur et le receveur sont deux personnes différentes".

Quant à la portée du § 3 de l'article 1er, il est précisé :

"Toutefois, il est nécessaire de garantir la qualité des substances, citées dans la loi, et de veiller à ce que leur destination soit effectivement respectée.

À cette fin, la compétence est donnée au Roi pour réglementer les actes, énumérés au paragraphe 3, de sorte que les conditions élémentaires pour effectuer le prélèvement soient remplies".

3.2.3. Les dispositions de l'arrêté royal contesté, reproduites au point 3.2.1. ci-dessus, concernent à première vue, notamment, des actes accomplis avec des

cellules souches issues du sang du cordon de nouveau-nés en vue d'une implantation ultérieure sur la même personne, donc le donneur, lorsque celui-ci vient à souffrir de certaines maladies.

Pareils actes sont prohibés d'office par l'article 2, 3°, de l'arrêté contesté.

D'autres actes paraissant également avoir trait à des tissus, prélevés et implantés ou utilisés chez le même individu (autogreffes) sont soumis, comme les actes concernant d'autres tissus, à des restrictions : obligation d'un agrément, interdiction de publicité, interdiction de poursuivre un but lucratif.

Ces dispositions prohibitives et ces restrictions ne peuvent, à première vue, s'intégrer dans le champ d'application de la loi du 13 juin 1986, ni se concilier avec l'article 1er, § 3, de cette loi, parce qu'il semble devoir être conclu de ce qui a été soutenu ci-dessus au point 3.2.2. que cette loi est uniquement applicable à la situation dans laquelle le donneur et le receveur sont des personnes différentes et que la situation dans laquelle le donneur et le receveur sont une seule et même personne semble même être presque explicitement exclue du champ d'application de la loi.

Force est donc à tout le moins de conclure de prime abord que l'arrêté contesté ne tire aucun fondement légal de la disposition légale qu'il invoque.

3.2.4. Le fait que dans son avis préalable à l'arrêté contesté - avis qui n'est pas précédé d'un débat contradictoire, comme c'est le cas dans le cadre d'une action devant la section d'administration du Conseil d'État - la section de législation n'a formulé aucune observation à cet égard, ne lie pas la section d'administration et ne porte en rien atteinte aux constatations faites ci-dessus;

4.1. Considérant, en ce qui concerne la condition du préjudice grave difficilement réparable, que la partie requérante allègue notamment qu'en Belgique, elle est la seule société active dans le domaine du prélèvement et de la conservation de cellules souches en vue d'un traitement du donneur, qu'à l'heure actuelle, elle stocke dans son laboratoire de Malines, en vertu de conventions écrites, des cellules souches provenant du sang du cordon de 7.000 donneurs de différents pays d'Europe, qu'il s'agit là de son activité principale en Europe et en Belgique, que les dispositions contestées lui interdisent non seulement de continuer à utiliser ses installations de Malines pour la réception de cellules souches prélevées mais également de poursuivre

la conservation des cellules souches déjà prélevées ainsi que de les importer ou de les exporter, qu'il n'a été prévu aucun régime transitoire à son intention, que l'exécution immédiate de l'arrêté attaqué empêche totalement le respect de ses engagements contractuels, avec toutes les demandes de dommages-intérêts que cela implique, que le déménagement des cellules souches vers un laboratoire situé en dehors de la Belgique en quelques jours ou quelques semaines est impossible, non seulement en fait, mais également en droit, dès lors que le transport des cellules souches est prohibé, que la construction d'installations telles que son laboratoire de Malines "requiert des investissements s'élevant à plusieurs centaines de milliers d'euros", ainsi que des mois de construction et de préparation et commande d'attirer du personnel compétent et spécialisé, que ses investissements à Malines, qui devaient être amortis sur une dizaine d'années ou davantage, risquent de devenir inutiles après quelques années à peine, que la viabilité de son entreprise est mise en péril, que ce préjudice est "tout sauf purement financier", qu'il n'est pas chiffrable, ni réparable;

4.2. Considérant que la partie défenderesse ne conteste pas qu'à la suite de l'exécution immédiate de l'arrêté contesté, la partie requérante devra, en droit, cesser ses activités actuelles en Belgique à compter du 21 février 2003; que si la partie défenderesse fait référence à un autre laboratoire de la partie requérante situé à Francfort, où elle pourrait transférer les tissus qu'elle conserve, cet argument est adéquatement réfuté par la partie requérante; qu'en effet, en vertu de l'arrêté attaqué (article 2, 1°, en combinaison avec l'article 1er, § 1er, 1°), l'importation et le transport de tissus, notamment, sont réservés aux hôpitaux, aux centres de transfusion sanguine et aux organismes sans but lucratif qui, en outre, doivent être agréés; que la partie défenderesse ne peut non plus invoquer à bon droit le fait que, par le passé, un procès-verbal a été dressé à charge de la partie requérante pour des infractions à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et à l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, premièrement, parce que cette législation est sans rapport avec celle qui est invoquée à titre de fondement légal pour les dispositions contestées et, deuxièmement, parce que le simple fait qu'un procès-verbal a été dressé n'implique évidemment en aucune façon que la partie requérante devait fermer son établissement; qu'il n'apparaît pas, et qu'il n'est pas davantage allégué, qu'une quelconque mesure, a fortiori une décision de justice passée en force de chose jugée, contraignait cette dernière partie à cesser ses activités; que la partie défenderesse soutient également à tort que l'arrêté contesté (article 7, § 2) autorise la partie requérante, moyennant un agrément à demander, à poursuivre son

exploitation dans l'attente d'un agrément éventuel; que cet argument est en effet dépourvu de pertinence, ne fût-ce que parce que l'on ne peut raisonnablement pas attendre de la partie requérante qu'elle introduise une demande d'agrément pour des activités que l'arrêté contesté vise précisément à interdire et parce qu'elle ne pourrait obtenir un agrément pour d'autres activités que si elle se convertissait en organisme sans but lucratif (combinaison de l'article 7, § 2, et de l'article 1er, § 1er, 2°), ce qui constituerait une négation de sa forme juridique actuelle; que la partie défenderesse ne peut davantage être suivie lorsqu'elle allègue que les contrats invoqués par la partie requérante à l'appui de son préjudice sont irréguliers en raison des infractions à la législation susmentionnée concernant le sang et les dérivés du sang d'origine humaine parce que cette irrégularité, comme il vient d'être dit, n'est pas établie en droit; que, par son allégation, la partie requérante rend plausible le fait que l'exécution immédiate de l'arrêté contesté risque de lui causer un préjudice grave difficilement réparable;

5.1. Considérant, en ce qui concerne l'extrême urgence, que la partie requérante allègue que les préjudices invoqués la menacent "immédiatement", que la réglementation entre en vigueur le 21 février 2003 alors que l'arrêté royal contesté a été publié au Moniteur belge du 11 février 2003 et ne prévoit aucune disposition transitoire pour des activités comme la sienne, de sorte qu'elle doit cesser en droit ses activités le 21 février 2003 et qu'une suspension selon la procédure ordinaire risque par conséquent d'intervenir trop tard;

5.2. Considérant qu'en effet, l'arrêté contesté entre en vigueur le 21 février 2003 et ne comporte pas de dispositions transitoires accordant un sursis à la partie requérante; que, comme il a été déjà mentionné ci-dessus, les dispositions contenues à l'article 7 de l'arrêté attaqué n'apportent pas de solution satisfaisante à la partie requérante; que l'affaire est donc en effet extrêmement urgente;

5.3. Considérant que la partie défenderesse soulève que la partie requérante a tergiversé trop longtemps avant d'introduire sa requête, que cette partie a en effet attendu huit jours pour former son recours alors que, vu la fixation de l'affaire à l'audience du 20 février 2003, elle ne disposait elle-même que de deux jours pour se défendre; qu'elle reproche en outre à la partie requérante "de n'avoir pas pris, à compter de la date de publication de l'arrêté contesté, les dispositions nécessaires pour transférer les tissus actuellement en sa possession vers son autre établissement à Francfort";

5.4. Considérant que l'on ne saurait en l'espèce admettre l'argument selon lequel la partie défenderesse ne disposait, pour se défendre, que d'un délai considérablement plus court que celui qui est imparti à la partie requérante pour introduire son recours; qu'en effet, cet élément est tout d'abord le résultat du fait que la partie défenderesse a fixé l'entrée en vigueur de la réglementation attaquée, qui a des conséquences très contraignantes pour la partie requérante, à dix jours déjà après sa publication au Moniteur belge; que la requête introductive a été déposée le septième jour suivant celui de la publication; que, vu la complexité de la matière, le fait, pour une société étrangère, de s'accorder un tel délai pour introduire une demande ne révèle pas un manque de vigilance, et n'implique pas davantage la négation de l'urgence; que, ci-dessus, lors de l'examen du préjudice grave difficilement réparable, il a déjà été constaté que l'argument selon lequel la partie requérante avait uniquement à transférer à son laboratoire de Francfort les tissus qu'elle a en sa possession, est dénué de pertinence;

6. Considérant que, par conséquent, il a été satisfait à toutes les conditions pour suspendre l'exécution immédiate de l'arrêté contesté selon la procédure d'extrême urgence; que cet arrêté paraît constituer un tout indivisible de sorte que cette suspension doit concerner l'ensemble de ses dispositions,

D É C I D E :

Article 1er.

Est ordonnée la suspension d'extrême urgence de l'exécution de l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine, publié au Moniteur belge du 11 février 2003.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié dans les mêmes formes que l'arrêté suspendu.

Article 3.

Les dépens de la demande de suspension d'extrême urgence sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles en audience publique, le vingt-quatre février
2000 trois, par :

MM. R. STEVENS,	président de chambre f.f.,
	conseiller d'État,
Th. VAN RAEMDONCK,	greffier assumé.

Le greffier,

Le président,

Th. VAN RAEMDONCK

R. STEVENS

TRADUCTION ÉTABLIE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 63,
ALINÉA 1^{ER}, DES LOIS SUR LE CONSEIL D'ÉTAT
COORDONNÉES LE 12 JANVIER 1973.