

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

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION D'ADMINISTRATION

ARRÊT

n° 141.137 du 24 février 2005
A. 133.041/VII-29.015

En cause : la s.a. CRYO-CELL SWITZERLAND, société de droit suisse, actuellement la s.a. LIFE SCIENCES, 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. STUBBE, avocats, ayant leur cabinet à BRUGES (SINT-KRUIS), Karel van Manderstraat 123.

LE CONSEIL D'ÉTAT, VII^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 11 avril 2003 par laquelle la s.a. CRYO-CELL SWITZERLAND, société de droit suisse, actuellement la s.a. LIFE SCIENCES, demande l'annulation 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 l'arrêt n° 116.329 du 24 février 2003 ordonnant la suspension d'extrême urgence de l'exécution de l'arrêté attaqué;

Vu l'arrêt n° 123.739 du 2 octobre 2003 décrétant que le recours n'est pas manifestement fondé, rouvrant les débats et poursuivant la procédure conformément à la procédure ordinaire;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. E. HAESBROUCK, premier auditeur;

Vu l'ordonnance du 5 avril 2004 ordonnant le dépôt au greffe du rapport et du dossier;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires régulièrement échangés;

Vu l'ordonnance du 16 septembre 2004 fixant l'affaire à l'audience du 14 octobre 2004, date à laquelle l'examen de l'affaire a été remis sine die;

Vu l'ordonnance du 28 décembre 2004 fixant l'affaire à l'audience du 3 février 2005;

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

Entendu, en leurs observations, Mes E. DE GRUYSE et V. PETITAT, avocats, qui comparaissent pour la partie requérante, et Me J. HOSTE, avocat, loco Me R. DEPLA, avocat, qui comparaît pour la partie défenderesse;

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

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

1. Éléments de fait et de droit

Considérant que les éléments de la cause peuvent être résumés comme suit :

1.1. La partie requérante est une société qui a pour objet social : le commerce de produits médicaux, la gestion de licences ainsi que leur étude et développement.

Elle isole des cellules souches humaines à partir du sang du cordon et les conserve à la demande des donneurs ou de leurs représentants légaux en vue de l'utilisation (autologue) propre de ce donneur.

1.2. L'arrêté royal attaqué 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 concerne notamment ces activités.

L'article 1^{er}, § 1^{er}, 1^o, 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^o de l'article 1^{er}, § 1^{er}, définit la notion de "banque de tissus" comme "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^o de la même disposition définit les "autogreffes" comme des "tissus prélevés et implantés ou utilisés chez la même personne (usage autologue)".

Le 6^o, toujours de l'article 1^{er}, § 1^{er}, fixe la notion d'"utilisation préventive d'intention différée" en ces termes : "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^o l'exercice sans agrément des activités réservées à une banque de tissus;
- (...)
- 3^o l'utilisation de tissus à des fins préventives d'intention différée;

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

2. Bien-fondé du premier moyen

2.1. Points de vue des parties

Considérant que les parties développent les arguments suivants :

2.1.1. La requête formule le premier moyen comme suit :

"Premier moyen, pris de la violation et du dépassement des limites du champ d'application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

En ce que l'A.R. attaqué interdit 'l'utilisation de tissus à des fins préventives d'intention différée' visée par l'utilisation 'autologue' (article 1^{er}, 6° de l'A.R.) et qu'il a été pris en exécution de l'article 1^{er}, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (ci-après 'la loi sur les organes'),

Alors qu'en vertu de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi sur les organes, celle-ci n'est applicable qu'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', et que l'A.R. attaqué excède ce champ d'application en ce qu'il interdit des activités relatives à l'utilisation autologue de tissus et à des fins préventives".

La partie requérante précise notamment que :

"Par cet A.R. attaqué, ses auteurs prennent une mesure d'interdiction qui sort entièrement du champ d'application de la loi sur les organes, puisque celle-ci ne règle que la transplantation d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques sur le corps d'autres personnes que les donneurs et que ce n'est que dans ce cadre que le Roi est habilité à édicter des règles et à imposer des conditions.

L'article 2 de la loi sur les organes 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'. Les mesures d'interdiction inscrites dans l'A.R. attaqué sont d'une autre nature et leur portée est bien plus étendue.

Les travaux préparatoires de la loi sur les organes laissent subsister peu de doutes sur l'interprétation exacte de son champ d'application. Ainsi que le Conseil d'État l'a déjà observé à juste titre dans son arrêt de suspension du 24 février 2003, 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 1^{er}. 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'.

Que la portée du § 3 de l'article 1^{er} de la loi sur les organes est limitée (...) est également confirmé dans les travaux préparatoires qui précisent à ce sujet :

"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'.

Les interdictions et limitations (obligation d'un agrément, interdiction de faire de la publicité, interdiction de poursuivre un but de lucre) inscrites dans l'A.R. attaqué et applicables aux activités à caractère préventif ainsi qu'à celles qui utilisent des tissus à usage autologue (il s'agit de la situation dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne) sortent du champ d'application de la loi sur les organes et sont même presque explicitement exclus du champ d'application de celle-ci. Le législateur n'a pas habilité le Roi à prévoir des interdictions ou des limitations de ce type qui sont contraires, en outre, au droit d'autodétermination de toute personne".

2.1.2. Dans son **mémoire en réponse**, la partie défenderesse réplique ce qui suit :

"Étant donné que la partie requérante soutient que l'A.R. en question violerait et excéderait le champ d'application de la loi du 13 juin 1986 ...

Que l'A.R. prendrait une mesure d'interdiction qui sort complètement du champ d'application de la loi sur les organes ...

Étant donné que la partie défenderesse peut observer que, comme le prévoit la loi, l'A.R. du 23 décembre 2002 a été soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

Qu'il s'agit d'un avis juridiquement motivé dont l'un des aspects essentiels consiste en une analyse, par la section de législation, de la légalité de l'arrêté à l'examen, la section de législation examinant si les dispositions législatives invoquées par les auteurs de l'arrêté procurent effectivement un fondement adéquat à l'arrêté en projet. (M. VAN DAMME, 'RAAD VAN STATE Afdeling Wetgeving', p. 216)

Étant donné que cet avis présente un caractère juridique et technique en ce qu'il examine également les problèmes juridiques les plus délicats qui se posent sur le fond.

Que la partie défenderesse relève que dans son avis circonstancié du 25.11.2004 (pièce 4), la section de législation ne constate ni dépassement des limites de la loi du 13 juin 1986 ni violation de celle-ci ...

Qu'il est évident, dès lors, que la partie défenderesse se conformera à cet avis puisque l'arrêté en cause est susceptible d'être annulé par la section d'administration du Conseil d'État.

Étant donné, dès lors, que l'avis de la section de législation du Conseil d'État est un indice sérieux de la légalité des projets de texte qui lui sont soumis.

La section de législation n'a donc formulé aucune observation en ce qui concerne le fondement juridique invoqué ...".

2.1.3. Dans son **mémoire en réplique**, la partie requérante argumente comme suit :

"1. Étant donné que pour réfuter ce moyen, la partie défenderesse se borne à constater que dans son avis n° 33.821/3, le Conseil d'État, section de législation, n'a formulé aucune observation à propos du fondement juridique de l'arrêté attaqué;

Que ce moyen de défense ne peut être accueilli;

Étant donné que, ainsi que votre Conseil l'a déjà relevé dans son arrêt de suspension n° 116.329 du 24 février 2003, le fait que la section de législation du Conseil d'État n'a pas formulé d'observations dans son avis préalable à l'arrêté attaqué ne lie pas la section d'administration dans son appréciation (cons. 3.2.4.) et ne change rien à l'irrégularité éventuelle de l'arrêté attaqué;

Que le moyen de défense de l'État belge signifierait que le Conseil d'État, section d'administration, ne pourrait que constater l'irrégularité des dispositions sur lesquelles l'avis de la section de législation a émis des doutes;

Que telle n'est en aucune manière la portée de la compétence d'annulation du Conseil d'État qui est inscrite à l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'État;

Que le fait qu'en l'espèce, la section de législation n'a formulé aucune observation dans son avis implique fort probablement qu'elle n'a pas perçu le problème et, de ce fait, ne s'est pas prononcée sur ce point; que cette constatation ne signifie nullement que la section de législation du Conseil d'État aurait confirmé tacitement la légalité de l'arrêté attaqué; que le silence de la section de législation à propos des arguments avancés dans le premier moyen de la partie requérante ne réfute nullement la critique formulée par la partie requérante; qu'il en serait également ainsi si la section de législation avait effectivement perçu le problème puisque votre section n'est nullement liée par l'appréciation de la section de législation;

Qu'en se retranchant exclusivement derrière le silence de la section de législation, la partie défenderesse reste en défaut de démontrer la légalité de l'arrêté attaqué et de réfuter le premier moyen;

2. Étant donné, en outre, que depuis le dépôt de la requête en annulation, le législateur belge, en adoptant la loi-programme du 22 décembre 2003 (M.B. du 31 décembre 2003), plus précisément le chapitre 3, articles 157 et s., a lui-même reconnu et confirmé d'une manière implicite mais certaine l'illégalité de l'adoption par le pouvoir exécutif de l'arrêté attaqué du 23 décembre 2002;

Qu'en effet, l'article 156 de la loi-programme a étendu le champ d'application de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, au 'prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules du corps d'une personne, appelée "donneur", en vue de la transplantation de ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne, appelée "receveur";

Que cette modification, qui porte notamment sur un élargissement de la notion de 'receveur' à la même personne que celle du 'donneur', n'a de sens que si cette notion n'a pas la même portée que celle qui lui était attribuée par l'ancienne loi sur les organes et sur la base de laquelle l'A.R. attaqué a été pris;

Que cette limitation de la loi sur les organes, telle qu'elle était applicable à l'époque de l'adoption de l'A.R. attaqué, était précisément le moyen soulevé par la partie requérante et dont les éléments essentiels ont également été retenus dans l'arrêt de suspension du Conseil d'État;

Que l'intervention non équivoque du législateur ne fait que renforcer le bien-fondé du premier moyen de la requérante;

3. Étant donné, par ailleurs, que l'article 157 de la loi-programme a remplacé l'article 1^{er}, § 3, de la loi sur les organes du 13 juin 1986 par la disposition suivante :

'Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au

transport, à la distribution et à la délivrance d'organes, de tissus et de cellules.

Toute exécution de l'alinéa 1^{er} postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres';

Que dans les travaux préparatoires relatifs à cette modification législative, l'État belge indique même explicitement que les mesures d'interdiction insérées dans l'A.R. attaqué ne s'appuyaient pas sur un fondement légal suffisant;

Qu'ainsi, alors que l'A.R. attaqué revient à interdire les activités en question exercées par la requérante, le législateur a lui-même précisé que cet A.R. est, également sur ce point, contraire à la loi du 13 juin 1986 telle qu'elle était applicable à l'époque;

4. Étant donné que l'État belge, par le truchement du gouvernement fédéral, indique d'une manière implicite que les activités et le recours de la requérante devant votre Conseil étaient à l'origine de cette modification législative de la loi-programme :

'La loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes 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".

Cette loi a été exécutée par l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus.

L'évolution rapide dans ce domaine a eu pour conséquence l'installation d'un vide législatif et réglementaire considérable.

Certains nouveaux concepts sont apparus après 1986 et ne sont donc pas du tout pris en considération dans la loi. On pense notamment à l'usage autologue des tissus et cellules d'origine humaine, la problématique des tissus et cellules du sang du cordon, ...

Le but du présent chapitre est d'étendre son champ d'application de manière à combler le vide législatif et réglementaire actuel'.

Que cette modification législative constitue une 'revanche sur le justiciable' après l'arrêt de suspension du 24 février 2003 mais ne change rien à l'illégalité de l'arrêté attaqué, qui a été pris antérieurement;

Qu'à l'évidence, ces modifications législatives renforcent le premier moyen de la requérante, puisque le législateur même a reconnu que le champ d'application de l'ancienne législation était plus restreint et que désormais, il ne permet au Roi que de prendre des mesures plus larges, (mais uniquement par un arrêté délibéré en Conseil des ministres)".

2.1.4. Dans son **dernier mémoire**, la **partie requérante** n'ajoute rien à l'exposé ci-dessus.

2.1.5. Dans son **dernier mémoire**, la **partie défenderesse** reproduit les éléments qu'elle avait déjà mentionnés dans son mémoire en réponse;

2.2. Discussion

Considérant que l'arrêt de suspension n° 116.329, du 24 février 2003, a jugé le moyen sérieux; que dans son examen du recours en annulation, le Conseil d'État se rallie également aux considérations qui ont conduit à la suspension et qui sont exposées sous le point 3.2 de cet arrêt; que dans sa seule réplique relative à cette analyse, la partie défenderesse se réfère à l'avis de la section de législation du Conseil d'État qui n'avait formulé aucune observation à propos du fondement juridique du texte attaqué; que cet argument avait, lui aussi, déjà été rejeté au point 3.2.4 de l'arrêt de suspension précité;

Considérant, surabondamment, qu'il faut constater avec la partie requérante que le législateur a également été convaincu par les considérations de l'arrêt de suspension, dès lors qu'il a estimé nécessaire de créer pour l'avenir à l'article 156 de la loi-programme du 22 décembre 2003, le fondement juridique de la réglementation attaquée; que le moyen est fondé,

D É C I D E :

Article 1er.

Est annulé 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.

Article 2.

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

Article 3.

Les dépens de la demande de suspension d'extrême urgence, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Les dépens du recours en annulation, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Ainsi prononcé à Bruxelles en audience publique, le vingt-quatre février 2000 cinq, par la VIIe chambre, composée de :

Mme	M.-R. BRACKE,	président de chambre,
MM.	R. STEVENS,	conseiller d'État,
	E. BREWAEYS,	conseiller d'État,
Mme	A. WIJNANTS,	greffier.

Le greffier,

Le président,

A. WIJNANTS

M.-R. BRACKE

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