

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 180.077 du 25 février 2008

G./A.185.190/VI-17.520

En cause : **la société anonyme OCTAPHARMA BENELUX,**

ayant élu domicile chez
Me Sylvie VANDEN BRUEL, avocat,
rue Neerveld, n^{os} 101-103,
1200 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Ministre
des Affaires sociales et de la Santé publique,

ayant élu domicile chez
Me Jérôme SOHIER, avocat,
avenue Emile De Mot, n° 19,
1000 Bruxelles.

LE PRESIDENT DE LA VI^e CHAMBRE,

Vu la requête unique introduite le 18 septembre 2007 par la société anonyme OCTAPHARMA BENELUX qui demande l'annulation et la suspension de l'exécution de "l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel adopté le 11 juillet 2007 fixant les méthodes à utiliser pour la viro-inactivation du plasma humain frais congelé, publié au Moniteur belge le 20 juillet 2007";

Vu la note d'observations et le dossier administratif;

Vu le rapport de M. DELVAX, Auditeur au Conseil d'Etat, rédigé sur la base de l'article 93 du règlement général de procédure et de l'article 12 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat;

Vu la notification du rapport aux parties;

Vu l'ordonnance du 7 décembre 2007 convoquant les parties à comparaître le 10 janvier 2008 à 09.30 heures;

Vu la notification de cette ordonnance aux parties;

Entendu, en son rapport, M^{me} WILLOT-THOMAS, Président de chambre;

Entendu, en leurs observations, Mes Sylvie VANDEN BRUEL et Dirk LONTINGS, avocats, comparaissant pour la partie requérante et Me Augustin DAOUT, loco Me Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. DELVAX, Auditeur;

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

Considérant que les faits utiles à l'examen de la cause se présentent ainsi qu'il suit :

1. L'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine dispose que "le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux conditions imposées par la présente loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci".

2. Le 4 avril 1996, est adopté un arrêté royal relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, dont l'article 11, I, 1^o, prévoit, depuis sa modification par un arrêté royal du 1^{er} février 2005, que "Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver est obtenu à partir du sang humain total, par centrifugation et congélation effectuées endéans les 6 heures qui suivent le prélèvement. L'utilisation de systèmes isothermiques à 20° C permet de porter le délai entre le prélèvement et la congélation à 18 heures. Le plasma peut également être obtenu par plasmaphérèse. Le plasma humain frais congelé dont question soit subir une viro-inactivation selon une méthode déterminée par le Ministre, soit est mis en quarantaine selon une méthode déterminée par le Ministre. Le Ministre fixe les méthodes précitées suite à un avis du Conseil supérieur d'Hygiène".

3. Le 23 avril 2007, le Ministre de la Santé publique adresse au Conseil d'Etat, section de législation, une demande d'avis à rendre dans un délai ne dépassant pas trente jours sur un projet d'arrêté ministériel "fixant les méthodes à utiliser pour la viro-inactivation du plasma humain frais congelé".

L'article 1^{er} de ce projet d'arrêté ministériel dispose que "Le plasma humain frais congelé, visé à l'article 11, I, 1^o, de 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, ne peut être groupé en pool pour augmenter le volume à traiter, et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle."

Son article 2 énonce que "Les méthodes de viro-inactivation autorisées sont : 1^o Traitement au bleu de méthylène."

4. Le 3 mai 2007, la section de législation du Conseil d'Etat a donné un avis L 42.893/3 qui porte ce qui suit :

" PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis entend disposer que le plasma humain frais congelé, visé à l'article 11, I, 1^o, de 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, ne peut être groupé en pool et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle. Il autorise le traitement au bleu de méthylène comme méthode de viro-inactivation.

Le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché à l'article 11, I, 1^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, en vertu duquel le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, fixe une méthode de viro-inactivation pour le plasma humain frais congelé. Les conditions que ce sang doit remplir sont précisées à l'article 11, I, de l'arrêté royal précité, qui trouve lui-même un fondement juridique dans l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (et dans l'article 2, alinéa 1^{er}, de cette loi dans la mesure où il ne s'agit pas seulement d'imposer une obligation aux établissements de transfusion sanguine).

Comme règle générale, l'article 1^{er} impose, indépendamment de toute méthode de viro-inactivation, que le plasma humain frais congelé ne peut être groupé en pool pour augmenter le volume à traiter et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle.

L'article 11, I, 1^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, invoqué à titre de fondement juridique, se borne à habilitier le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à fixer une méthode de viro-inactivation, de sorte que l'article 1^{er} excède le fondement juridique et que, dans sa conception actuelle, il doit être inséré dans l'arrêté royal du 4 avril 1996.

FORMALITES

En vertu de l'article 11, I, 1^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, l'arrêté en projet doit être soumis à l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène. L'avis de ce conseil date du 7 août 2002.

L'obligation légale, faite à l'autorité réglementaire, de recueillir des avis vise essentiellement à informer cette autorité quant aux éléments de fait et de droit qui, selon l'organe consultatif, doivent être pris en considération au moment où l'autorité doit prendre sa décision. Le délai qui s'écoule entre la consultation et la décision doit donc, en principe, être bref. Dans le cas contraire, un avis ne pourrait être retenu comme point de départ d'une décision devant intervenir beaucoup plus tard que s'il

était démontré que les circonstances de fait et de droit sur lesquelles l'organe consultatif s'est fondé, n'ont pas évolué à un point tel que la consultation devrait être considérée comme n'étant plus pertinente en l'espèce.

Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si cette condition est remplie.

(...)"

5. Le 4 juin 2007, l'administrateur général de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé adresse au président du Conseil Supérieur de la Santé le courrier suivant:

" Une omission s'est produite à l'occasion de la modification de l'article 11, I, 1^o, de 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 par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005. Il s'agit de la spécification de l'application de la viro-inactivation du plasma frais congelé qui doit être appliquée obligatoirement sur des unités individuelles, excluant de facto le poolage d'unités, ceci conformément à l'avis n° 7662 du Conseil Supérieur de l'Hygiène, daté du 2 août 2002, et qui avait été intégré dans l'article 11 précité par l'arrêté du 24 septembre 2004, article 1^{er} : «Le plasma humain frais congelé dont question, qui ne peut être groupé en pool, doit subir une viro-inactivation par unité individuelle. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, interdire une méthode de viro-inactivation dans la mesure où cette méthode nuit à la santé publique».

Le Ministre a donc souhaité prendre un arrêté rétablissant cette mesure, mais le Conseil d'Etat objecte de l'ancienneté de l'avis du Conseil Supérieur de l'Hygiène de référence.

Je vous demande dès lors de bien vouloir émettre un nouvel avis, actualisé, sur l'intérêt de limiter la viro-inactivation du plasma frais congelé aux unités individuelles, excluant de facto le poolage d'unités. Cet avis devrait me parvenir rapidement, et en tout cas dans un délai ne dépassant pas trois mois."

6. Le 4 juillet 2007, le Conseil Supérieur de la Santé rend un avis n° 8308 concernant la viro-inactivation du plasma par la méthode "Intercept Blood System®".

Le même jour, ce Conseil rend son avis n° 8339 concernant la "viro-inactivation du plasma frais congelé".

7. Le 11 juillet 2007, la partie adverse adopte un arrêté ministériel fixant les méthodes à utiliser pour la viro-inactivation du plasma humain frais congelé, dont l'article 1^{er}, énonce que :

" Les méthodes de viro-inactivation du plasma frais autorisées sont :

1^o Traitement au bleu de méthylène appliqué sur des unités individuelles;

2° Traitement au psoralène (Intercept Blood System®) appliqué sur des unités individuelles.".

Cet arrêté, qui est publié au Moniteur belge du 20 juillet 2007, constitue l'acte attaqué.

8. La requérante expose, sans être contredite par la partie adverse, qu'elle est une société pharmaceutique spécialisée dans la fabrication et la distribution de médicaments dérivés du plasma humain, qu'elle distribue notamment un dérivé du plasma humain préparé industriellement, dénommée "Octaplas, solution pour perfusion", fabriqué selon la méthode de viro-inactivation dite solvant-détergent appliquée sur des pools de plasma provenant de plusieurs donneurs et qu'elle a obtenu, le 3 juillet 2006, l'autorisation de mettre ce produit en vente sur le marché belge jusqu'au 5 mars 2008;

Considérant que la requérante prend un premier moyen de l'incompétence de l'auteur de l'acte et de l'excès ou du détournement de pouvoir et de la violation de l'article 101 de la Constitution, des articles 70 et 71 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 et de l'article 11, I, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996; qu'en une seconde branche, elle fait valoir que l'acte attaqué impose expressément l'application des méthodes de viro-inactivation qu'il prescrit sur des unités individuelles, alors que l'article 11, I, 1°, de l'arrêté royal susmentionné ne confère au ministre que la compétence de déterminer la méthode de viro-inactivation du plasma humain frais congelé, et non celle de restreindre l'utilisation de cette méthode sur des échantillons individuels à l'exception de tout pool de plasma, cette dernière compétence revenant au Roi; qu'elle souligne qu'il ressort des termes du courrier adressé, le 4 juin 2007, par l'administrateur général de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé au président du Conseil Supérieur de la Santé que l'intention du Ministre de la Santé publique est, en réalité, de modifier l'article 11, I, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996; qu'elle ajoute que l'avis L 42.893/3, rendu le 3 mai 2007, par la section de législation du Conseil d'Etat sur un projet ministériel "fixant les méthodes à utiliser pour la viro-inactivation du plasma humain frais congelé" relève cet excès de compétence;

Considérant qu'il découle de l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 qu'il appartient au Roi de fixer les modalités de préparation du sang et de ses dérivés; que faisant application de cette habilitation, Il a adopté l'arrêté royal précité du 4 avril 1996 dont l'article 11, I, 1°, confère au Ministre de la Santé publique le seul pouvoir de fixer les méthodes de viro-inactivation ou de mise en quarantaine du plasma humain

frais congelé; que comme l'a relevé la section de législation du Conseil d'Etat, le Ministre de la Santé publique est donc incompétent pour prescrire que ces méthodes ne sont applicables qu'aux seules unités individuelles de plasma, à l'exception du plasma obtenu par des pools de donneurs; que contrairement à ce que soutient la partie adverse dans sa note d'observations, la circonstance que l'arrêté ministériel attaqué ne prévoit plus cette règle générale dans une disposition autonome, comme c'était le cas du projet soumis à la section de législation, est sans pertinence; qu'en effet cette règle a été intégrée dans l'arrêté attaqué, qui prévoit expressément que les deux méthodes de viro-inactivation qu'il autorise ne peuvent être appliquées que sur des unités individuelles; qu'en sa seconde branche, le moyen est fondé;

Considérant, par conséquent, qu'il n'y a plus lieu de statuer sur la demande de suspension,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulé l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 11 juillet 2007 fixant les méthodes à utiliser pour la viro-inactivation du plasma humain frais congelé, publié au Moniteur belge le 20 juillet 2007.

Article 2.

Il n'y a plus lieu de statuer sur la demande de suspension.

Article 3.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 4.

Les dépens, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt-cinq février deux mille huit par :

M^{mes} WILLOT-THOMAS,
SCHMITZ,

Président de chambre,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

V. SCHMITZ.

M.-L. WILLOT-THOMAS.