

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 181.493 du 26 mars 2008

G./A.186.447/VI-17.637

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

ayant élu domicile chez
Me Sylvie VANDEN BRUEL, avocat,
rue Neerveld, n° 101-103,
1200 Bruxelles,

contre :

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

ayant élu domicile chez
Mes Pierre LEGROS et
Jérôme SOHIER, avocats,
avenue Emile De Mot, n° 19,
1000 Bruxelles.

Partie intervenante :

la Croix-Rouge de Belgique,

ayant élu domicile chez
Mes Raf VAN GOETHEM et
An VIJVERMAN, avocats,
Bondgenotenlaan, n° 138,
3000 Leuven.

**LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^e CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT,
SIEGEANT EN REFERE,**

Vu la requête unique introduite le 20 décembre 2007 par la société anonyme OCTAPHARMA BENELUX qui demande l'annulation et la suspension de l'exécution de l'arrêté royal du 16 octobre 2007 modifiant 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, publié au Moniteur belge le 14 novembre 2007;

Vu la note d'observations et le dossier administratif;

Vu l'avis publié dans le Moniteur belge du 28 janvier 2008 en application de l'article 7 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat;

Vu la requête introduite le 12 février 2008 par laquelle la Croix-Rouge de Belgique demande à être reçue en qualité de partie intervenante;

Vu le rapport de M. DELVAX, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 10 mars 2008 fixant l'affaire à l'audience du 18 mars 2008 à 10.30 heures;

Vu la notification du rapport et de l'ordonnance de fixation aux parties;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, Conseiller d'Etat, Président f.f.;

Entendu, en leurs observations, Me Sylvie VANDEN BRUEL avocat, comparaisant pour la partie requérante, Me Augustin DAOUT, loco Mes Pierre LEGROS et Jérôme SOHIER, avocat, comparaisant pour la partie adverse et Me Nicole PETIT, loco Mes Raf VAN GOETHEM, An VIJVERMAN et Eric THIRY, avocat, comparaisant pour la partie intervenante;

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 la requête en intervention a été reçue au greffe le 13 février 2008; qu'elle n'a cependant été transmise à l'auditeur rapporteur que le 14 février 2008, postérieurement au dépôt de son rapport; que la question de savoir si cette requête est de nature à retarder la procédure, et si, à ce titre, elle doit être écartée des débats en application de l'article 21bis, § 1^{er}, alinéa 5, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ne peut être réglée sans un examen de son contenu;

1. La directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, prévoit en son article 2.1

qu'elle s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

Cette directive impose un certain nombre d'obligations mises à la charge des Etats membres. Ces obligations ont été précisées par la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

2. La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit en son article 3.6 qu'elle ne s'applique pas "au sang total, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine".

L'article 109 de cette directive, modifié par l'article 31 de la directive 2002/98/CE précitée, prévoit que "pour ce qui est de la collecte et du contrôle du sang humain et du plasma humain, la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE est applicable".

3. La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine prévoit notamment ce qui suit :

" Art. 2. 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.

Les dérivés stables, produits par des établissements publics ou privés et soumis à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ne sont pas soumis aux articles 6 et 7 de la présente loi. Le Roi peut à l'égard des dérivés stables du sang déroger aux autres dispositions de la présente loi.

Le sang destiné exclusivement à la préparation de dérivés stables du sang exclusivement réservés à l'exportation, peut être prélevé en dehors de la Belgique et importé en Belgique dans les conditions et avec les garanties fixées soit par la législation du pays auquel ils sont destinés soit par le Roi; les dérivés de sang destinés exclusivement à la préparation de dérivés stables ayant la même destination peuvent être préparés et importés dans les mêmes conditions et avec les mêmes

garanties, à condition qu'ils soient préparés au départ d'un sang prélevé en dehors de la Belgique dans ces conditions et avec ces garanties.

(...)

Art. 4. Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

En ce qui concerne les dérivés labiles du sang, l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang."

4. L'arrêté royal du 4 avril 1996 est relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

L'article 1^{er}, 14/, de cet arrêté royal, tel qu'introduit par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, est rédigé comme suit :

" 14° «Plasma humain frais congelé» : plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou de plasma prélevé par aphérèse, congelé et stocké."

Son article 11, I, 1/, tel qu'introduit par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 et modifié par l'arrêté royal attaqué, est rédigé comme suit :

" I. Plasma humain frais congelé viro-inactivé.

1° 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 ne peut être groupé en pool pour augmenter le volume à traiter, et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle selon une méthode déterminée par le Ministre. Le Ministre fixe les méthodes précitées suite à un avis du Conseil supérieur d'Hygiène;"

5. La requérante se présente comme une société pharmaceutique spécialisée dans la fabrication et la distribution de médicaments dérivés du plasma humain.

Elle distribue notamment un dérivé du plasma humain préparé industriellement, dénommée "Octaplas, solution pour perfusion", fabriqué selon la méthode de viro-inactivation dite du solvant-détergent appliquée sur des pools de plasma provenant de plusieurs donneurs.

Ce produit paraît pouvoir être qualifié de plasma humain frais congelé viro-inactivé au sens de l'arrêté royal du 4 avril 1996 précité.

Du fait du traitement industriel dont il est l'objet, l'Octaplas constitue néanmoins un médicament au sens des réglementations européenne et belge.

La requérante a obtenu, le 3 juillet 2006, l'autorisation de le mettre en vente sur le marché belge jusqu'au 5 mars 2008.

6. Le 7 août 2002, le conseil supérieur d'hygiène a rendu son avis n° 7662 sur la sécurisation et l'inactivation des produits sanguins labiles, qui conclut que:

" En ce qui concerne le plasma, seule l'administration de plasma SD est jusqu'à présent autorisée en Belgique. Les membres du conseil sont d'avis qu'une méthode d'inactivation du plasma est nécessaire et que la technique par le MB appliquée sur des unités individuelles est préférable à la méthode SD (Pool).

La technique de photo-inactivation avec du Psoralène est utilisable pour les plaquettes, étant la seule disponible avec une réserve quant aux effets secondaires à long terme du psoralène."

7. Le 18 février 2005, le conseil supérieur d'hygiène rend un avis n/ 8093 relatif au plasma de la Croix-Rouge et à Octaplas ® dans lequel il est notamment conclu ce qui suit:

" L'adoption du produit industriel entraînerait cependant des conséquences importantes sur le plan de la santé publique : menace épidémique liée au pooling, perte du contrôles des autorités sanitaires sur les donneurs (en terme de traçabilité et de qualité), conflit d'intérêts possibles (sans contrôle public) au sein des industries soumises à la pression concurrentielle, incompréhension et démotivation des donneurs de sang (et donc moindre disponibilité en concentrés globulaires et plaquettaires), si on préférait un plasma commercial au leur. L'adoption d'une situation concurrentielle risque d'entraîner, comme aux USA, une hausse de la consommation globale d'un produit dont on abuse déjà.

Ces conséquences sont sérieuses, elles ne touchent pas immédiatement le receveur, mais elles touchent à certains fondements du système transfusionnel belge et méritent donc réflexion."

8. Le 23 avril 2007, le Ministre de la Santé publique a adressé au Conseil d'Etat une demande d'avis 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 disposait que "Le plasma humain frais congelé, visé à l'article 11, I, 1/, 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."

L'article 2 du même arrêté énonçait : "Les méthodes de viro-inactivation autorisées sont : 1/ Traitement au bleu de méthylène."

Le 3 mai 2007, la section de législation du Conseil d'Etat a rendu un avis L 42.893/3 dans les termes suivants :

"OBSERVATION PRELIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend disposer que le plasma humain frais congelé, visé à l'article 11, I, 1/, 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.

4.1. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché à l'article 11, I, 1/, 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).

4.2. 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/, 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

5. En vertu de l'article 11, I, 1/, 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.

EXAMEN DU TEXTE

Article 3

6. Le délégué a déclaré qu'il n'y a pas lieu de déroger à la règle habituelle d'entrée en vigueur des arrêtés, de sorte que l'article 3 peut être omis du projet."

9. Le 4 juin 2007, l'administrateur général de l'agence fédérale des médicaments et des produits de Santé adressé 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/, 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 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."

10. Le 4 juillet 2007, le conseil supérieur de la Santé a rendu un avis n/ 8308 concernant la viro-inactivation du plasma par la méthode "INTERCEPT Blood System®", dont la conclusion est que "Le CSS est d'avis que (...) cette méthode de réduction des pathogènes validée peut être recommandée pour la viro-inactivation du plasma frais congelé provenant de dons unitaires."

Le même jour, ce conseil a rendu son avis n° 8339 concernant la "viro-inactivation du plasma frais congelé" concluant, entre autres, que "Par mesure de précaution, et particulièrement en ce qui concerne les prions, le CSS renouvelle son avis que le plasma frais préparé et viro-inactivé à partir d'un don individuel offre plus de sécurité que le plasma frais préparé à partir d'un pool de plusieurs dons."

11. Le 11 juillet 2007, la partie adverse a adopté 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° Traitement au bleu de méthylène appliqué sur des unités individuelles;

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

L'article 1^{er} de cet arrêté ministériel, qui a été publié au Moniteur belge du 20 juillet 2007, a été annulé par l'arrêt n/ 180.077 du 25 février 2008.

12. Le 19 juillet 2007, le Ministre de la Santé Publique a adressé 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 royal "modifiant 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".

Le 2 août 2007, la section de législation du Conseil d'Etat a rendu un avis L 43.427/1/V dans les termes suivants :

- " Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet a pour objet d'apporter une modification aux règles relatives à la préparation de dérivés labiles de sang, notamment de plasma humain frais, pour faire en sorte que le plasma frais ne puisse plus être introduit dans un pool de plusieurs dons, mais fasse l'objet d'une méthode de viro-inactivation par unité individuelle (don) et que le plasma humain frais ne puisse plus être mis en quarantaine.

Le projet trouve un fondement juridique à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui habilite le Roi à fixer les conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine. La référence à l'article 2, qui figure dans le premier alinéa du préambule, doit par conséquent être remplacée par une référence à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994."

13. Le Moniteur belge du 14 novembre 2007 a publié l'arrêté royal du 16 octobre 2007 modifiant 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.

Il s'agit de l'acte attaqué, dont l'article 1^{er} est rédigé comme suit:

- " La quatrième phrase 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 est remplacée par la phrase suivante: «Le plasma humain frais congelé dont question ne peut être groupé en pool pour augmenter le volume à traiter, et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle selon une méthode déterminée par le Ministre».";

Considérant que la requérante fait valoir, quant à son intérêt, qu'elle distribue l'Octaplas, qui est un dérivé du plasma humain préparé industriellement,

viro-inactivé selon la méthode solvant détergent appliquée sur des pools de plasma d'environ 360 litres provenant d'un nombre de donneurs variant entre 670 et 1150 et qui constitue un médicament, qu'elle dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour l'Octaplas, ce qui lui permet de le distribuer en Belgique, que la partie adverse, par l'intermédiaire de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé s'est opposée au renouvellement de cette autorisation, que la disposition attaquée n'est pas applicable à Octaplas, qui est soumis à la législation européenne et belge relative aux médicaments et non à la législation relative au sang et composants sanguins, mais qu'il résulte du rapport de l'agence fédérale des médicaments que, de fait, l'arrêté attaqué a des conséquences directes sur le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'Octaplas, en étant notamment de nature à compliquer et à retarder celle-ci, qu'en interdisant l'application de méthodes de viro-inactivation sur des pools de plasma par une législation qui, sans viser les médicaments, leur est voisine, l'arrêté royal attaqué crée la confusion et empêche ou limite la distribution de Octaplas; qu'elle fait valoir encore qu'elle a introduit une procédure devant le tribunal de commerce contre la Croix-Rouge de Belgique, que l'arrêté royal attaqué peut avoir une "incidence importante sur la décision à prendre par le Président du Tribunal de Commerce" et que son recours confirme les arguments qu'elle a présentés dans le cadre de son recours en suspension et en annulation de l'arrêté ministériel de 2007 pendant devant le Conseil d'Etat;

Considérant que la partie adverse soutient, dans sa note d'observations, que la requérante ne justifie pas de son intérêt au sens de l'article 19 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, lequel doit être certain et direct, que la requérante admet que l'arrêté royal attaqué ne lui est pas applicable, mais affirme qu'à la suite de confusions ou d'interprétation contra legem, il est de nature à la léser; qu'elle fait valoir qu'en l'espèce, l'intérêt de la requérante ne tient pas à l'arrêté attaqué mais à l'interprétation que d'autres autorités pourraient être amenées à en donner, notamment dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de l'Octaplas, mais que si tel était le cas, il appartiendrait à la requérante d'attaquer devant le Conseil d'Etat les décisions procédant de cette interprétation; qu'elle dénie que l'arrêté royal attaqué jette le discrédit, de façon déguisée, sur la qualité et la sécurité de l'Octaplas et qu'il crée un doute dans le chef des hôpitaux sur l'autorisation de distribuer ce médicament;

Considérant que la Croix-Rouge de Belgique, demanderesse en intervention, fait valoir que, compte tenu des objectifs qui sont les siens, elle souhaite le maintien en vigueur de l'arrêté royal attaqué, qu'elle attache une grande importance à ce qu'une qualité uniforme soit garantie dans la distribution en Belgique du plasma

sanguin, que la requérante n'est pas recevable à agir, que le don du sang en Belgique est réglé par la loi, que seuls des volontaires et bénévoles peuvent donner leur sang à des organismes qui ne poursuivent aucun but de lucre -en Belgique, principalement la Croix-Rouge-, que ceux-ci doivent être formellement reconnus à cette fin et responsables de la distribution de ces produits, que cela implique que le pays lui-même pourvoie à ses propres besoins, qu'en ce qui concerne les produits sanguins, le principe d'autosuffisance ("zelfvoorziening") s'applique en Belgique, que le pays doit assurer lui-même les besoins de sa population par du sang collecté auprès de donneurs qui font partie de celle-ci, qu'en ce qui concerne les produits sanguins labiles, le principe d'autosuffisance ("zelfvoorziening") vaut dans tous les cas, qu'il est remarquable que la requérante se réclame de ce principe, sur son propre site Web, que néanmoins elle reconnaît que le produit Octaplas ne provient pas de donneurs de sang de Belgique alors qu'il y est cependant mis sur le marché, en violation du principe d'approvisionnement autonome ("zelfvoorziening"), que la société requérante prépare le plasma viro-inactivé par un procédé industriel à partir de mélange de sang provenant de donneurs de pays étrangers, que, compte tenu du principe d'approvisionnement autonome ("zelfvoorziening") qui prévaut en Europe, la société requérante n'a aucun intérêt à la suspension de l'exécution ou à l'annulation de l'arrêté royal attaqué, puisqu'elle ne peut introduire en Belgique aucun plasma sanguin originaire de donneurs étrangers, et que puisque l'arrêté royal attaqué concerne uniquement le plasma sanguin distribué en Belgique, la requérante est sans intérêt à l'attaquer; qu'elle affirme encore qu'une institution non reconnue, au sens de l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de l'arrêté ministériel du 13 mars 2006 portant agrément d'établissements et de centres pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés sanguins labiles d'origine humaine, ne peut prélever, préparer conserver ni mettre en distribution des produits sanguins et qu'un manquement à cette disposition est sanctionné pénalement;

Considérant que, ainsi énoncés, les arguments de la demanderesse en intervention ne sont pas de nature à retarder la procédure; que la requête en intervention peut être accueillie;

Considérant que le produit fabriqué et distribué par la requérante, l'Octaplas, est un médicament; qu'en application de l'article 2.1 de la directive 2002/98/CE et de l'article 109 de la directive 2001/83/CE, précitées, il n'est pas visé par les dispositions législatives et réglementaires relatives au sang et aux produits dérivés sanguins d'origine humaine; que dès lors, en disposant que "Le plasma humain frais congelé dont question ne peut être groupé en pool pour augmenter le volume à

traiter, et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle selon une méthode déterminée par le Ministre", la partie adverse a, par l'arrêté royal attaqué, pris une disposition qui ne concerne pas le produit commercialisé par la requérante; que, prima facie, celle-ci n'établit pas en quoi elle aurait un intérêt certain et direct à en obtenir la suspension de l'exécution; que la demande de suspension ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête en intervention introduite par la Belgische Rode Kruis (la Croix-Rouge de Belgique) est accueillie.

Article 2.

La demande de suspension est rejetée.

Article 3.

Les dépens sont réservés.

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

M. LEWALLE,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
M ^{me} SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

V. SCHMITZ.

P. LEWALLE.