CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 199.342 du 5 janvier 2010

G./A.186.447/VI-17.637

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

ayant élu domicile chez
Mes Sylvie VANDEN BRUEL et
Bénédicte DEBOECK, avocats,
rue Neerveld, n^{os} 101-103,
1200 Bruxelles,

contre :

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

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 CONSEIL D'ETAT, VI^{e} CHAMBRE,

Vu la requête unique introduite le 20 décembre 2007 par la société anonyme OCTAPHARMA BENELUX qui demande l'annulation 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 requête introduite le 12 février 2008 par laquelle la Croix-Rouge de Belgique demande à être reçue en qualité de partie intervenante;

Vu l'ordonnance du 2 décembre 2008 accueillant provisoirement cette intervention;

Vu l'arrêt n° 181.493 du 26 mars 2008 rejetant la demande de suspension de l'exécution de l'arrêté attaqué;

Vu la demande de poursuite de la procédure introduite le 7 mai 2008 par la partie requérante;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le mémoire en intervention;

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

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

Vu l'ordonnance du 13 novembre 2009, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 9 décembre 2009;

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

Entendu, en leurs observations, Me Sylvie VANDEN BRUEL, avocat, comparaissant pour la partie requérante, Me Augustin DAOUT, loco Mes Pierre LEGROS et Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse et Me Anita DE CROON, loco Mes Raf VAN GOETHEM, An VIJVERMAN et Eric THIRY, avocat, comparaissant 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, par un courrier du 13 mars 2009, la requérante a communiqué au Conseil d'Etat une "Réplique au mémoire de la partie intervenante";

Considérant que cet écrit de procédure, non prévu par les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et par le règlement général de procédure, doit être rejeté des débats;

Considérant que les données utiles à l'examen de la requête sont les suivantes :

1. L'article 2.1 de 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 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain énonce 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 qui sont précisées par la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE mises à la charge des Etats membres.

L'article 3. 6 de la directive 2001/83/CE dispose qu'elle ne s'applique pas "au sang total, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception du plasma dans la production duquel intervient un processus industriel".

Son article 109, reprenant le principe énoncé à l'article 2.1 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".

2. L'article 2 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 [...]".

Son article 4 prévoit que :

" 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 agréés 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.".

3. Le 4 avril 1996, a été 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/, prévoit, depuis sa modification par un arrêté royal du 1er 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 doit subi[t] 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";

L'article 1er, 14/, de cet arrêté royal énonce que le "plasma humain frais congelé" est le "plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou de plasma prélevé par aphérèse, congelé et stocké", l'aphérèse étant défini par l'article 1er, 13/, comme le "processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus".

4. Le 7 août 2002, le conseil supérieur d'hygiène, qui s'est saisi d'initiative de la question, 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.".

5. Lors de la séance du Sénat du 25 novembre 2004, une question relative à la politique belge en matière de sang a été posée au Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique.

Cette question et la réponse se lisent comme suit :

" Question orale de M^me^ Annemie Van de Casteele au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la politique belge en matière de sang» (n^o^ 3-474)

M^me^ Annemie Van de Casteele (VLD). - En Belgique, c'est la Croix-Rouge qui assure les prélèvements de sang et l'approvisionnement en produits sanguins stables et labiles.
Jusqu'à présent, les autorités belges ont considéré qu'il fallait assurer le bon fonctionnement des centres de transfusion de la Croix-Rouge de Belgique afin de garantir l'autosuffisance et la qualité de l'approvisionnement du pays en produits sanguins stables et labiles d'origine humaine.
Le Département central de fractionnement (DCF) achète à la Croix-Rouge du plasma qu'il traite ensuite pour garantir aux patients une gamme complète de produits sanguins stables d'origine humaine.
La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et ses arrêtés d'exécution partent du principe que le don de sang est un acte volontaire et gratuit et imposent diverses règles de sécurité pour éviter le risque de transmission de maladies.
Des accidents sont survenus par le passé en Belgique et dans les pays voisins et ont donné lieu au versement d'indemnités. De nombreuses mesures ont toutefois été prises pour garantir la sécurité du sang et des produits sanguins.
Tous les risques ne sont cependant pas exclus, comme le montre un cas récent en France.
Récemment il aurait été décidé de mettre un plasma commercial sur le marché belge. Cette décision s'écarte selon moi de la politique menée jusqu'ici.
C'est pourquoi je souhaite poser au ministre les questions suivantes :
1. Le plasma sanguin peut-il être enregistré comme médicament ?
2.Le produit Octaplas répond-il aux mêmes règles de sécurité que le plasma de la Croix-Rouge ?
3. De quels donneurs ce plasma provient-il ?
4. Quel est le prix fixé pour ce produit ? Est-il semblable à celui du plasma de la Croix Rouge ?
5. La concurrence ne risque-t-elle pas d'amener la Croix-Rouge à cesser à terme de produire du plasma et l'autosuffisance, non seulement en ce qui concerne le plasma mais aussi le sang, ne serait-elle ainsi pas mise en péril ?
6. Le ministre prendra-t-il des mesures pour aider le DCF à sortir des difficultés financières ? Le DCF doit en effet acquitter certaines taxes, comme toute firme pharmaceutique, ce qui creuse son déficit. D'un autre côté la Croix-Rouge est subventionnée et le prix du plasma est imposé.
M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. - Nous sommes, le gouvernement et moi-même, particulièrement soucieux de la sécurité du sang. Nous avons déjà pris des mesures pour le rendre plus sûr. Le gouvernement a émis un avis favorable sur l'affectation de 8 milliards à une nouvelle méthode.
La firme Octapharma a enregistré en Belgique, sous le nom d'Octaplas, du plasma frais viro-inactivé et a introduit une demande de remboursement par l'assurance maladie obligatoire. Celui-ci a été accordé par la Commission de remboursement des médicaments. Ce produit a été autorisé au niveau européen par la procédure centralisée, ce qui autorise la distribution sur le territoire européen.

Pour être commercialisé tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales. Les laboratoires pharmaceutiques déposent auprès de ces autorités un dossier de demande d'AMM qui sera évalué selon des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité. Si l'autorisation centralisée est octroyée, elle est d'emblée valable pour tous les pays membres de l'Union européenne.
Nous ne connaissons pas l'origine des plasmas utilisés.
Les prix du produit de la Croix-Rouge et d'Octaplas sont très proches l'un de l'autre.
La méthode de fabrication utilisée pour Octaplas comporte effectivement un pooling des plasmas, c'est-à-dire qu'on applique une méthode de viro-inactivation par solvant détergent sur un mélange de plusieurs prélèvements au lieu de la méthode au bleu de méthylène qui est appliquée par prélèvement.
La méthode de pooling est sujette à caution. Certains la jugent moins sûre que d'autres méthodes; d'autres disent le contraire.
Je demanderai au Conseil supérieur d'hygiène et à la Commission de remboursement des médicaments de se prononcer le plus vite possible. Si des problèmes de sécurité peuvent être démontrés, j'essaierai avec mes juristes de décourager la prescription du produit. Ce ne sera pas facile car il s'agit d'un médicament reconnu au niveau européen.
M^me^ Annemie Van de Casteele (VLD). - Selon la législation belge, les produits sanguins labiles ne sont pas des médicaments. L'Union européenne adopte manifestement un autre point de vue qui à mon sens va à l'encontre d'une directive européenne en la matière.
J'espère que nous pourrons débattre à fond de la politique belge et européenne relative au sang et aux produits sanguins. Je constate que les mesures européennes entraînent une différence de traitement entre nos produits de la Croix-Rouge et ceux qui viennent d'Autriche. Je suis pas qualifiée pour juger si le pooling est plus sûr, je sais seulement que la Croix-Rouge n'est plus autorisée à l'appliquer. Nous devons à nouveau veiller à une égalité de traitement des produits quant au prix et aux garanties de sécurité.
Le ministre n'a pas parlé du DCF. J'espère qu'on trouvera le moyen de le dispenser des taxes que l'industrie pharmaceutique doit payer. Sinon des problèmes risquent de se poser. Les autorités ont d'ailleurs toujours considéré la Croix-Rouge comme une institution spécifique chargée d'assurer la disponibilité et la sécurité des produits sanguins dans notre pays et qui reçoit des subventions pour cela. J'insiste donc pour qu'une solution soit trouvée.".

6. Lors de la séance de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société de la Chambre des représentants du 21 décembre 2004, une question similaire a été posée au Ministre de la Santé publique, une réponse similaire étant apportée par celui-ci.

7. Le 18 février 2005, le conseil supérieur d'hygiène, saisi par le Ministre de la Santé publique, a rendu un avis n/ 8093 relatif au plasma de la Croix-Rouge et à Octaplas® dans lequel il est notamment énoncé que :

" 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, section de législation, 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 1er de ce projet d'arrêté ministériel 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 pour augmenter le volume à traiter, et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle".

L'article 2 énonçait que "Les méthodes de viro-inactivation autorisées sont : l / Traitement au bleu de méthylène".

9. Le 3 mai 2007, la section de législation du Conseil d'Etat a rendu un avis L 42.893/3 rédigé comme suit :

" 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 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (et dans l'article 2, alinéa 1er, 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 1er 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 habiliter le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à fixer une méthode de viro-inactivation, de sorte que l'article 1er 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".

10. Le 4 juin 2007, l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a 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 1er 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 1er : «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 a tiré une objection 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.".

11. 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 donné 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 C.S.S. 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".

12. 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 1er, énonce ce qui suit :

" 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 1er de cet arrêté ministériel a été annulé par l'arrêt n/ 180.077 du 25 février 2008.

13. 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 2002, la section de législation a donné un avis L 43.427/1/V rédigé comme suit :

" 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 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.".

14. Le Moniteur belge du 14 novembre 2007 a publié l'arrêté royal du 16 octobre 2007 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 précité.

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

" La quatrième phrase 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 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».".

15. La requérante est 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 peut être qualifié de plasma humain frais congelé viro-inactivé au sens de l'arrêté royal du 4 avril 1996.

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

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

Le 30 août 2007, elle a introduit une demande de renouvellement de son autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé.

Cette spécialité pharmaceutique étant distribuée dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne, une procédure de reconnaissance mutuelle, dans laquelle le Royaume-Uni est désigné comme Etat membre de référence, a été suivie.

Dans le cadre de cette procédure, les autorités britanniques ont émis un avis favorable au renouvellement, tandis que les autorités nationales belges ont donné, le 3 décembre 2007, un avis négatif sur la demande de renouvellement en se fondant sur le fait que l'Octaplas est un composé sanguin et que la technique de pooling du plasma est interdite en Belgique depuis octobre 2007.

Le 3 juillet 2008, l'autorisation de mise sur le marché de l'Octaplas a été renouvelée, pour cinq années, à partir du 4 mars 2008;

I. QUANT A LA RECEVABILITE DE LA REQUETE EN INTERVENTION

Considérant que la requérante en intervention indique qu'elle a introduit sa requête dans les quinze jours de la publication au Moniteur belge d'un avis informant

de l'existence du présent recours, que l'arrêté attaqué a pour objet la méthode de viro-inactivation du plasma humain frais congelé appliquée par elle, qu'il concerne donc l'organisation de la distribution du sang par la Croix-Rouge, qu'elle a pour objet de protéger et d'améliorer la santé et qu'une méthode de viro-inactivation par pools de plasma entre en contradiction avec un tel objectif;

Considérant que l'intervention n'a pas pour effet de retarder la procédure; que l'arrêté attaqué est applicable à la requérante en intervention et vise à interdire la distribution de plasma humain frais congelé qui ne ferait pas l'objet d'une méthode de viro-inactivation appliquée à des unités individuelles; qu'elle a intérêt, en vue d'éviter la distribution de plasma ayant fait l'objet d'une méthode de viro-inactivation appliquée sur des pools de plasma, qui concurrencerait le sien, à obtenir le rejet de la requête; que sa demande d'intervention est recevable;

II. QUANT A LA RECEVABILITE DE LA REQUETE EN ANNULATION

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 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 au sens des législations européenne et belge relatives aux médicaments, 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 et a même indiqué que l'autorisation de mise sur le marché devrait être retirée immédiatement, que la disposition attaquée n'est pas applicable à Octaplas, qui est soumis aux législations européenne et belge relatives aux médicaments et non à la législation relative au sang et composants sanguins, qu'il résulte cependant du rapport de l'Agence fédérale précitée 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 d'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;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse fait valoir que, dès lors que l'Octaplas est un médicament non visé par l'acte attaqué, la requérante admet que l'arrêté attaqué ne lui est pas immédiatement applicable, que, cependant, elle soutient que, par une interprétation contra legem de l'acte attaqué, la partie adverse en étend le champ d'application aux médicaments, que "la complexité de la matière et les imprécisions contenues principalement dans la législation belge relative au sang et composants sanguins, ainsi que les enchevêtrements existants entre ces deux législations créent inévitablement des confusions", qu'ainsi, l'intérêt défendu par la requérante ne découle pas de l'acte attaqué, mais d'une interprétation que d'autres autorités seraient amenées à en faire, notamment dans le cadre de la délivrance d'autorisation de mise sur le marché d'Octaplas, que si de telles interprétations survenaient, il serait possible à la requérante de contester ces actes individuels devant le Conseil d'Etat en se prévalant alors de l'intérêt requis et que pour le surplus, l'affirmation selon laquelle l'acte attaqué jetterait le discrédit sur la qualité et la sécurité d'Octaplas et créerait un doute sur l'autorisation de distribuer ce médicament est purement hypothétique et ne trouve pas sa source dans l'acte attaqué;

Considérant que la requérante réplique que l'intérêt visé à l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ne doit pas nécessairement être tiré de la réglementation qui sert de fondement à l'arrêté attaqué, que l'intérêt à l'annulation d'un acte réglementaire n'appartient pas uniquement au destinataire direct de celui-ci mais également à celui qui, sans être soumis à cet acte au sens juridique strict, peut néanmoins raisonnablement en subir un préjudice direct, que les actes réglementaires peuvent être attaqués par toutes les personnes auxquelles ils s'appliquent, par celles auxquelles ils ont vocation à s'appliquer et par celles qui, sans y être à proprement soumises, en subissent directement les effets, que des requérants peuvent avoir intérêt à contester la validité d'actes si ceux-ci, accomplis au profit de tiers, leur portent préjudice, que le fait que l'acte attaqué ne soit pas applicable à l'Octaplas n'affecte donc en rien l'existence, dans le chef de la requérante, d'un intérêt certain et direct à en obtenir l'annulation, que l'intérêt à l'annulation s'apprécie au regard de l'avantage que procure la disparition du grief causé par l'acte attaqué, que l'intérêt doit exister au moment de l'introduction du recours et doit subsister jusqu'au prononcé de l'arrêt, qu'il peut cependant évoluer au cours de l'instance, le requérant devant démontrer que l'annulation lui confère un avantage concret, qu'au moment de l'introduction du recours, son intérêt tenait au fait que l'acte attaqué était invoqué par les services de

l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé pour justifier le refus de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de l'Octaplas, que l'autorisation a certes été renouvelée ultérieurement mais que les autres griefs invoqués pour démontrer l'intérêt de la requérante au moment de l'introduction du recours demeurent inchangés, qu'il résulte des faits ayant justifié l'adoption de l'acte attaqué que l'interdiction expresse de la méthode de pooling n'est pas étrangère à la présence de l'Octaplas sur le marché et ne visait pas seulement à définir les méthodes de viro-inactivation, mais également à décourager la distribution de l'Octaplas en Belgique; que, bien que soumis à des législations distinctes, l'Octaplas et le plasma humain frais congelé sont similaires au point de vue médical, sont utilisés pour les mêmes indications thérapeutiques et sont achetés par les mêmes clients, à savoir les hôpitaux, que le pooling est interdit dans un cas et non dans l'autre, que ni l'arrêté attaqué ni l'avis n/ 8339 du conseil supérieur de la santé n'apportent la moindre explication à cette différence de traitement, qu'il ne peut donc être nié que l'acte attaqué génère un doute dans le chef des hôpitaux sur l'autorisation de distribuer l'Octaplas, que les hôpitaux lui préféreront donc le plasma humain frais congelé, qu'elle subira par suite une perte de ventes, que ce risque n'est pas hypothétique, qu'à la suite de la publication de l'arrêté attaqué, les ventes de l'Octaplas n'ont cessé de diminuer et n'ont jamais atteint le niveau maximal de vente obtenu en octobre 2007, qu'à la suite de la publication de l'arrêté attaqué, plusieurs hôpitaux ont demandé à la requérante si l'Octaplas pouvait encore être distribué, que l'Octaplas étant le principal médicament de la requérante et celui le plus vendu, elle a un intérêt certain et direct à s'opposer à l'arrêté attaqué, lequel affecte ou est susceptible d'affecter les droits que lui confère l'autorisation de mise sur le marché de l'Octaplas, que l'annulation de l'arrêté attaqué entraînera celle de l'interdiction de la méthode de pooling, de sorte que le discrédit jeté sur l'Octaplas et le doute suscité dans le chef des hôpitaux seront levés;

Considérant que la partie intervenante conteste l'intérêt de la requérante à obtenir l'annulation de l'acte attaqué, pour le motif qu'en vertu du principe d'autosuffisance en produits sanguins et dérivés, seuls des composants prélevés en Belgique peuvent y être distribués, tel n'étant pas le cas du plasma composant l'Octaplas et qu'en vertu de la loi du 5 juillet 1994 précitée une institution qui n'est pas agréée comme centre de prélèvement, tel étant le cas de la requérante, ne peut prélever, préparer, conserver et distribuer du sang et des produits labiles; que, dans son "mémoire en réponse", elle fait valoir que la requérante n'a pas d'intérêt certain et direct au recours, comme établi par l'arrêt n° 181.493 du 26 mars 2008 rejetant sa demande de suspension de l'exécution de l'arrêté attaqué;

Considérant qu'en vertu de l'article 2.1. de la directive 2002/98/CE et de l'article 109 de la directive 2001/83/CE, l'Octaplas, qui est un médicament, ne peut se voir appliquer les règles relatives au sang et aux produits dérivés sanguins d'origine humaine que pour autant qu'elles concernent leur collecte ou leur contrôle; qu'en admettant que l'arrêté royal attaqué ne vise pas l'Octaplas, les parties se sont accordées implicitement sur le fait que l'interdiction du groupement du plasma en pool pour augmenter le volume à traiter ne concerne ni sa collecte ni son contrôle; qu'il faut en conclure que les règles contenues dans l'arrêté attaqué ne sont pas applicables à l'Octaplas et que la requérante se prévaut d'une interprétation erronée de l'acte attaqué en sorte qu'elle n'établit pas qu'elle a un intérêt direct suffisant à agir; que, pour le surplus, c'est en vain que la requérante fait valoir que l'annulation de l'arrêté royal attaqué serait de nature à faciliter l'aboutissement du procès qu'elle a intenté contre la Croix-Rouge devant les cours et tribunaux, cet avantage étant étranger à la finalité du recours pour excès de pouvoir porté devant le Conseil d'Etat qui est de faire disparaître un acte illégal accompli par une autorité administrative,

D E C I D E :

Article 1er.

La requête en intervention introduite par la Croix-Rouge de Belgique est accueillie.

Article 2.

La requête est rejetée.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 475 euros, sont mis à la charge de la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e^ chambre, le cinq janvier deux mille dix par :

M^me^	DAURMONT,	Président de chambre,
MM.	LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
	NIHOUL,	Conseiller d'Etat,
M^me^	SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier, Le Président,

V. SCHMITZ. O. DAURMONT.