

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 223.953 du 18 juin 2013

G./A.204.020/VI-19.527

En cause :

- 1. HERTOOGHE** Thierry,
- 2. WALRAEVENS** Alain,
- 3. WOLLAERT** Peter,

ayant élu domicile chez
Me Jean-Marc PICARD, avocat,
rue Capouillet, n° 34,
1060 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par la Vice- Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

I. OBJET DE LA REQUETE

Par une requête introduite le 12 mars 2012, Thierry HERTOOGHE, Alain WALRAEVENS et Peter WOLLAERT demandent l'annulation de l'arrêté royal du 26 octobre 2011 portant interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 % publié au Moniteur belge du 13 janvier 2012.

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

Le dossier administratif a été déposé.

M. le Premier auditeur au Conseil d'Etat, Christian AMELYNCK, a rédigé un rapport.

Le rapport a été notifié aux parties. Les parties requérantes ont déposé un dernier mémoire.

Une ordonnance du 29 avril 2013, notifiée aux parties, fixe l'affaire à l'audience du 29 mai 2013.

M. le Conseiller d'Etat, Président f.f., Paul LEWALLE, a exposé son rapport.

Mes Jean-Marc PICARD et Catherine DENIS, avocats, comparaissant pour les parties requérantes et Me Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

M. le Premier auditeur, Christian AMELYNCK, a été entendu en son avis contraire.

Il est fait application du titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. EXPOSE DES FAITS

III. 1. A une date non précisée, le professeur Claudine HEINRICHS et le docteur Cécile BRACHET ont rédigé un "Rapport concernant deux cas récents d'enfants présentant une intoxication à la testostérone par passage transcutané de testostérone présente dans l'environnement, à cause de l'application cutanée par leur père d'un gel de testostérone 10 %".

III. 2. Se fondant sur ce "Rapport concernant deux cas récents d.d.", la commission pour les médicaments à usage humain, département de vigilance, a formulé, le 11 février 2011, un avis marquant son accord sur la nécessité d'interdire la délivrance de préparations qui contiennent plus de 2,5 % de testostérone.

III. 3. Le 5 juillet 2011, la partie adverse a adressé au Conseil d'Etat, section de législation, une demande d'avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêt royal portant interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %.

La section de législation a donné son avis sur ce projet le 26 juillet 2011.
Il porte le n° 49.955/1/V.

III. 4. Un arrêté royal du 26 octobre 2011 porte interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %.

Cet arrêté ne contient aucune disposition spécifique relative à son entrée en vigueur.

Il a été publié au Moniteur belge du 13 janvier 2012.

Il a été modifié par un arrêté royal du 19 novembre 2012, publié au Moniteur belge du 5 janvier 2013. Celui-ci se borne à insérer un article 1/1 rédigé comme suit : "L'article 1^{er} ne s'applique pas aux dispositifs transdermiques".

Il constitue l'acte attaqué.

IV. RECEVABILITE

IV. 1. Thèses des parties

Dans leur requête, les requérants ne justifient pas directement leur intérêt à agir.

Ils font état de leur qualité de docteurs en médecine, sans invoquer un titre de médecin spécialiste.

Ils font valoir qu'ils dispensent des traitements correcteurs de déficiences hormonales et des traitements de prévention et d'atténuation du vieillissement.

Le docteur Thierry HERTOGHE, seul, livre des informations au sujet de l'expérience qu'il a acquise "dans les traitements correcteurs des déficiences hormonales et dans les traitements de prévention et d'atténuation du vieillissement, communément appelés «médecine anti-âge»".

Les requérants affirment que les personnes atteintes d'insuffisance en testostérone représentent trente-cinq à quarante pour cent de la patientèle du docteur HERTOGHE et dix à vingt pour cent de la patientèle des docteurs Alain WALRAVENS et Peter WOLLAERT

Ils font communément état de ce qu'ils sont eux-mêmes soignés avec du gel de testostérone à une concentration de dix pour cent.

Dans son mémoire en réponse, la partie adverse excipe de l'absence d'intérêt direct des requérants.

Elle affirme que ceux-ci ne sont "ni fabricants, ni revendeurs de médicaments ou de préparations faisant l'objet d'une interdiction par l'acte attaqué", mais qu'ils pouvaient tout au plus, après examen médical de leurs patients, prescrire ce type de médicament.

Elle soutient qu'un patient n'a pas le droit de se rendre chez son médecin en vue de se faire prescrire un médicament précis, ce qui reviendrait à reléguer le médecin au rang d'intermédiaire commercial, que le postulat selon lequel l'acte attaqué aurait pour effet de faire perdre aux requérants une partie de leur clientèle ne peut être accepté, qu'il est erroné et purement hypothétique quant à ses conséquences et que, même s'il devait être reconnu, l'intérêt des requérants ne serait encore qu'indirect, l'interdiction des médicaments en cause ne pouvant les atteindre que "par ricochet".

La partie adverse oppose encore que les requérants ne peuvent davantage se prévaloir d'un intérêt direct en faisant état de leur qualité de patients traités au gel de testostérone, que "l'acte attaqué ne porte aucunement atteinte à leur droit de bénéficier d'un traitement adapté à leurs pathologies", qu'ils disposent du droit d'être soigné mais aucunement de celui "d'exiger que leur médecin leur prescrive tel médicament déterminé".

Dans leur mémoire en réplique, les requérants soutiennent 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 parler soumises, en subissent directement les effets, qu'ils sont directement affectés par l'acte attaqué en tant que médecins prescrivant des traitements de gel de testostérone à dix pour cent ainsi qu'en tant que patients, que ce traitement découle d'un examen médical approfondi, que les autres médicaments à base de testostérone ne permettent pas d'offrir un traitement adéquat à la plupart des patients atteints d'hypogonadisme, que l'application d'un gel de testostérone se révèle le traitement adéquat par le fait qu'il permet de mieux adapter le dosage tout au long du traitement, que l'acte attaqué porte atteinte à leur liberté thérapeutique en ce qu'il les prive de la possibilité de prescrire à leurs patients un

traitement adéquat et que cette interdiction a également des répercussions directes sur leurs activités professionnelles.

IV. 2. Décision du Conseil d'Etat

La prescription en cause a été interdite sur la base d'un avis de la commission pour les médicaments à usage humain.

Un intérêt direct et légitime à poursuivre l'annulation d'un tel arrêté ne pourrait être reconnu aux requérants, à la fois médecins et patients traités au moyen de la prescription en cause, qu'à la condition qu'ils en établissent le défaut de fondement.

La recevabilité de la requête quant à l'intérêt est dès lors indissociable du fond.

V. MOYEN UNIQUE

V. 1. Thèses des parties

Les requérants prennent un moyen "de l'excès de pouvoir, de la violation des formalités substantielles prescrites à peine de nullité, de la violation de l'article 23 de la Constitution, de la violation du principe général de droit administratif de bonne administration, de l'obligation de faire reposer tout acte administratif sur des motifs exacts, pertinents et admissibles, de l'erreur manifeste d'appréciation, de la violation de la liberté thérapeutique, de l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, de l'article 73 de [la] loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et du principe général de droit de proportionnalité".

Les requérants soutiennent que l'acte attaqué viole l'obligation de "standstill" attachée à l'article 23 de la Constitution, qu'il "réduit sensiblement le degré de protection qu'offraient les dispositions préexistantes", qu'ils ne peuvent appliquer le traitement approprié à leur patients, dans une proportion de dix à quarante pour cent, que ceux-ci ne peuvent plus bénéficier de ce traitement et que, sans justification, il est porté atteinte à leur liberté thérapeutique et cela en l'"absence de motifs liés à l'intérêt général justifiant un tel recul".

Ils affirment que même s'il était établi que dans certains cas, l'application de gel contenant dix pour cent de testostérone ne se justifiait pas, elle n'en serait pas

moins indiquée dans de nombreux cas, à tout le moins pour les patients qu'ils soignent.

Ils affirment que la partie adverse a commis une erreur manifeste d'appréciation et une violation du principe général de bonne administration, du raisonnable et de proportionnalité.

Dans son mémoire en réponse, la partie adverse oppose que l'acte attaqué ne porte pas sensiblement atteinte à la protection de la santé des requérants eux-mêmes, en leur qualité de patients, que c'est dans un objectif de protection de la santé, tel que prescrit par l'article 23 de la Constitution, que le Roi peut être amené à interdire la vente et la délivrance d'un médicament dès lors que celui-ci présente, ou risque de présenter, un des défauts décrits par l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, que l'acte attaqué n'est la cause d'aucun amoindrissement de la protection de la santé, qu'"à considérer, quod non, que l'acte attaqué puisse être analysé comme opérant un recul dans le degré de protection antérieurement offert, encore faudrait-il constater que ce recul est loin d'être sensible", de telle sorte qu'il n'y aurait pas d'atteinte à l'effet de "standstill" qui découle de l'article 23 de la Constitution, que l'obligation de "standstill" n'est pas absolue, qu'il peut y être dérogé pour des motifs d'intérêt général, qu'en l'occurrence, de tels motifs existent puisque l'acte attaqué repose sur la justification d'éviter l'"intoxication exogène d'enfants", et que de tels cas d'intoxication ont été rapportés.

La partie adverse oppose encore que l'acte attaqué ne porte pas atteinte à la liberté thérapeutique des requérants, que celle-ci doit s'accorder aux impératifs de santé publique et qu'à la supposer établie, une atteinte à cette liberté se trouverait justifiée par les considérations d'intérêt général qui fondent l'acte attaqué.

La partie adverse nie avoir commis une erreur manifeste d'appréciation, une violation du principe de bonne administration ou une violation du principe de proportionnalité et affirme avoir fait application du principe de précaution en suivant l'avis de la commission des médicaments à usage humain.

Dans leur mémoire en réplique, les requérants reproduisent l'argumentation qui figure dans leur requête.

Ils affirment que l'acte attaqué provoque un "recul significatif dans le droit à la protection de la santé des personnes".

Ils soutiennent que le gel de testostérone à dix pour cent, interdit par l'acte attaqué, n'est pas un simple médicament "de confort".

Ils s'attachent à établir, en de longs développements, que le motif de protection de la santé qui sert de justification à l'arrêté royal attaqué est insuffisant ou inexact et qu'il est disproportionné ou inadéquat par rapport à l'objectif recherché par l'autorité.

Ils relèvent notamment que :

- les membres de la commission pour les médicaments à usage humain qui ont donné l'avis préparatoire à l'acte attaqué n'ont pas de connaissances suffisantes et reconnues en matière de traitements hormonaux;
- seuls deux cas de contamination ont été relevés en 2010, alors que plus de 1.200 patients ont été traités par eux au moyen de gel de testostérone à dix pour cent, au cours de cette même année 2010;
- les membres de l'unité d'endocrinologie pédiatrique qui sont les auteurs du rapport qui est à l'origine de l'interdiction attaquée n'ont pas rapporté d'effets persistants chez les enfants qui auraient été contaminés, ni établi que le gel de testostérone était la réelle source de contamination;
- ce rapport se fonde sur des cas isolés et ne permet pas de comprendre les causes de la contamination rapportée;
- aucune étude étendue n'a été menée sur le phénomène de contamination de l'entourage des personnes traitées au gel de testostérone;
- aucune étude n'a porté sur l'impact, pour les patients traités au gel de testostérone à dix pour cent, de l'interdiction d'utiliser ce médicament, de telle sorte qu'il n'y a pas eu de recherche des conséquences de l'acte attaqué en terme de rapport "bénéfice/risque";
- la mesure édictée par l'acte attaqué est contre-productive dès lors que l'entourage des patients traités par des gels de testostérone à 1 % ou à 2,5 % courent plus de risque de contamination du fait qu'une plus grande quantité de gel doit être utilisée;
- l'autorité pouvait prendre des mesures moins contraignantes que l'interdiction pure et simple des médicaments à usage cutané avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 % en imposant la présence d'avertissements sur les tubes de gel de testostérone précisant les précautions d'usage indispensables ou en édictant une interdiction provisoire de délivrance dans l'attente des résultats d'une étude scientifique.

Dans leur dernier mémoire, les requérants soutiennent que des injections de testostérone dosée à 250 mg ou des comprimés administrés par voie orale ne

constituent pas un traitement adéquat pour nombre de patients, qu'il ne peut remplacer l'usage de gels de testostérone dosés à plus de 2,5 %, que dans la majeure partie des cas d'hypogonadisme, le traitement adéquat est celui d'un gel sur la peau, qu'avec un gel concentré au maximum à 2,5 % comme l'impose l'acte attaqué, le patient doit s'enduire en moyenne quatre à dix fois plus et sur une surface moyenne quatre à dix fois plus importante, que les gels à faible concentration sont moins bien absorbés par la peau, qu'il y a donc un recul significatif dans le droit à la protection de la santé des requérants et de leurs patients, qu'en interdisant la délivrance de gel de testostérone à concentration supérieure à 2,5 %, la partie adverse augmente sensiblement le risque d'atteinte à la santé d'autres personnes, que le risque de contamination de l'entourage du patient est plus grand puisque le gel est réparti en plus grande quantité et sur des zones plus larges et plus exposées au contact avec des tiers, parmi lesquels se trouvent des enfants.

Les requérants insistent sur ce que l'acte attaqué repose sur le rapport de deux médecins de l'unité d'endocrinologie pédiatrique de l'hôpital universitaire des enfants Reine Fabiola, que ce rapport ne se fonde sur aucune donnée scientifique précise vérifiable, que ses conclusions sont loin d'être certaines, que la mesure prise n'est pas proportionnée à l'objectif poursuivi, que le principe de proportionnalité peut être méconnu indépendamment d'une erreur manifeste, qu'en l'espèce, la partie adverse a commis une telle erreur puisque l'acte attaqué ne repose sur aucune justification valable et que cette erreur manifeste est d'autant plus flagrante que la mesure prise ne peut pas atteindre l'objectif recherché.

V. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'article 23 de la Constitution est rédigé en ces termes :

" Chacun a le droit de mener une vie conforme à la dignité humaine.
A cette fin, la loi, le décret ou la règle visée à l'article 134 garantissent, en tenant compte des obligations correspondantes, les droits économiques, sociaux et culturels, et déterminent les conditions de leur exercice.
Ces droits comprennent notamment : [...]
2° le droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide sociale, médicale et juridique;
[...]".

Cette disposition ne fonde pas directement le droit à la protection de la santé.

Les termes "à cette fin" qui figurent au début de l'alinéa 2 indiquent en effet que l'intervention du législateur est requise pour lui donner une consistance.

A cette disposition s'attache l'"effet de standstill" qui fait obstacle à une régression du degré de protection des droits visés.

Toutefois, seules les régressions suffisamment sensibles sont proscrites. L'acte attaqué trouve un fondement juridique dans l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964.

Selon cette disposition :

- " Le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la Commission concernée visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, que : [...]
- le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées".

Sur ce fondement législatif, l'arrêté royal attaqué interdit par son article 1^{er}, "la délivrance de médicaments [...] à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %".

Les requérants soutiennent avec insistance, dans leur requête et leurs mémoires, que cet arrêté royal est la cause d'une régression importante du droit à la santé garanti par la Constitution.

Ils restent toutefois en défaut de l'établir.

L'acte attaqué n'empêche nullement les requérants de continuer à prescrire et à utiliser des médicaments à usage cutané pourvu qu'ils ne présentent pas une concentration en testostérone qui dépasse 2,5 %, ou encore des médicaments de concentration supérieure, sous la seule réserve qu'ils ne soient pas à usage cutané.

Au demeurant, la protection visée à l'article 23 de la Constitution ne concerne pas que les requérants. Elle vaut également pour toute personne établie en Belgique.

Dans cette perspective, sur le fondement de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, le Roi doit veiller à empêcher, par une réglementation appropriée, que l'utilisation par certaines personnes d'un médicament de nature à améliorer leur santé puisse être la cause directe ou indirecte d'une atteinte à la santé d'autres personnes.

La liberté thérapeutique dont se prévalent les requérants en référence à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des

professions des soins de santé, ainsi qu'à l'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ne peut faire obstacle à une telle réglementation.

Il appartient à l'autorité compétente d'apprécier quelles sont les mesures que réclame la délivrance des médicaments.

Ces mesures peuvent inclure l'interdiction d'un médicament précédemment autorisé.

Pour être régulières, ces mesures doivent reposer sur un ou plusieurs motifs matériellement exacts, régulièrement qualifiés et appréciés, le Conseil d'Etat étant juge de leur légalité et non de leur opportunité.

En l'espèce, l'interdiction attaquée trouve son origine dans un avis de la commission pour les médicaments à usage humain marquant son désaccord à la délivrance de préparation contenant plus de 2,5 % de testostérone.

Il s'avère cependant que cet avis est rédigé en des termes particulièrement succincts et qu'il ne se réfère qu'à un "rapport concernant deux cas récents", non autrement spécifié, et qu'il tient en un échange de vues entre ses membres, sans énoncer d'autre justification à une mesure d'interdiction de la délivrance de la préparation visée.

En ce qu'il est pris de la violation l'obligation de faire reposer tout acte administratif sur des motifs exacts, pertinents et admissibles, le moyen est fondé.

Il en résulte que les requérants disposent d'un intérêt suffisant à agir.

**PAR CES MOTIFS,
D E C I D E :**

Article 1^{er}.

Est annulé l'arrêté royal du 26 octobre 2011 portant interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5%, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 novembre 2012.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 525 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le dix-huit juin deux mille treize par :

M. Paul LEWALLE,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
M ^{me} Pascale VANDERNACHT,	Conseiller d'Etat,
MM. David DE ROY,	Conseiller d'Etat,
Charles-Henri VAN HOVE,	Greffier assumé.

Le Greffier assumé,

Le Président f.f.,

Charles-Henri VAN HOVE.

Paul LEWALLE.