

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 94.175 du 21 mars 2001

A.72.983/VI-15.410

En cause : **l'Association sans but
lucratif Association Générale
de l'Industrie du Médicament,**
ayant élu domicile chez
Mes Raymond VANDER ELST et
Xavier LEURQUIN, avocats,
avenue Louise 390/12
1050 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par :
1. le Ministre de la Santé publique,
2. le Ministre des Affaires Sociales,
ayant élu domicile chez
Me Eric MARON, avocat,
rue Capitaine Crespel 2-4
1050 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 24 janvier 1997 par
l'ASBL Association générale de l'industrie du médicament
qui demande l'annulation de l'article 1er, 3°, de l'arrêté
royal du 8 octobre 1996 portant fixation des critères
d'agrément des laboratoires de référence pour le syndrome
d'immunodéficience acquise, en tant qu'il porte les mots
"avant ou", publié au Moniteur belge le 28 novembre 1997;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régu-
lièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 14 février 2000 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

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

Vu l'ordonnance du 20 février 2001, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 14 mars 2001;

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

Entendu, en leurs observations, Me LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me JASPAR, loco Me MARON, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

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

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

Considérant que les éléments de droit et de fait nécessaires à l'examen de la requête sont les suivants :

1. La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit, en son article 22, 15°, que le Comité de l'assurance institué auprès du service des soins de santé de l'I.N.A.M.I. "conclut des conventions avec les laboratoires de référence effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le syndrome d'immunodéficience acquise, reconnus à cette fin par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions sur la base de critères

fixés par le Roi; ces critères sont relatifs à des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations effectuées par ces laboratoires dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé".

Cette disposition a été introduite par l'article 39 de la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, qui figure dans la section 14 du chapitre premier du titre II de cette loi sous l'intitulé "Du financement des laboratoires de référence SIDA".

2. La loi confie au Roi le soin de fixer les critères sur la base desquels les laboratoires de référence peuvent être reconnus par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

L'arrêté royal du 8 octobre 1996 portant fixation des critères d'agrément des laboratoires de référence pour le syndrome d'immunodéficience acquise a été adopté sur ce fondement. Il contient les dispositions suivantes.

" Art. 1er. Le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions peut accorder l'agrément de "laboratoire de référence pour le syndrome de l'immunodéficience acquise" à un laboratoire qui remplit les critères d'agrément visés à l'article 2 et qui effectue les missions suivantes :

1° la confirmation ou l'exclusion de la présence de virus humain de l'immunodéficience acquise auprès des malades, des personnes saines et des donneurs de sang ainsi que le développement, l'adaptation et l'application des techniques qui s'y rapportent;

2° le développement, l'adaptation et l'application des techniques permettant d'établir le suivi et le pronostic de l'affection principale et des affections intercurrentes, sous ou en dehors d'un traitement;

3° l'évaluation et la surveillance sélective de la qualité des tests de diagnostic de l'immunodéficience acquise, avant ou après leur mise sur le marché;

4° la tenue à disposition des données mentionnées aux 1°,

2° et 3° sous une forme qui autorise, suivant le cas une exploitation scientifique ou épidémiologique.

Art. 2. Pour être agréé comme laboratoire de référence pour le syndrome de l'immunodéficience acquise, le laboratoire doit répondre :

§ 1. au critère de programmation suivant :

il ne peut être agréé qu'un seul laboratoire par tranche de 1 250 000 habitants;

§ 2. aux critères d'ordre technique suivants :

1° il dispose d'un laboratoire qui répond aux normes de sécurité fixées dans l'annexe du présent arrêté;

2° il dispose dans un délai de trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, d'un certificat d'où il ressort qu'il répond, en ce qui concerne le dépistage et la confirmation des tests HIV, à la norme belge enregistrée BNB-EN 45001 relative aux critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais;

§ 3. aux critères de qualité suivants :

1° il pratique depuis cinq années au moins les missions mentionnées à l'article 1er;

2° il relève d'une université, d'un établissement d'utilité publique ou d'un établissement scientifique relevant de l'autorité fédérale, communautaire ou régionale;

3° il collabore à l'établissement d'un rapport et d'un programme annuels communs d'activités à l'intention du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le cas échéant suivant un modèle que celui-ci détermine;

4° il soumet son activité à une commission d'évaluation instituée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et constituée d'experts désignés par les laboratoires de référence;

5° il s'engage, par une procédure écrite, à partager des tâches spécifiques et toutes les informations utiles avec les autres laboratoires de références agréés dans le but d'accroître la cohérence des activités et des programmes, l'efficacité et sécurité des méthodes ainsi que la qualité des données tenues à disposition pour une exploitation scientifique ou épidémiologique;

§ 4. au critère suivant, relatif à la protection de la vie privée, à l'égard des traitements de données à caractère personnel :

il établit par écrit une procédure visant à protéger l'anonymat des données relatives aux personnes dont les échantillons lui sont soumis.
Art. 3.(...).";

Considérant que la partie adverse excipe de ce que la requérante "se méprend manifestement sur la portée de l'article 1er de l'acte attaqué" et de ce qu'elle n'a, partant, aucun intérêt au recours; qu'elle fait valoir que l'acte attaqué n'a nullement pour objet d'instaurer une procédure de contrôle qui devrait obligatoirement être suivie avant toute commercialisation d'un test déterminé de diagnostic du SIDA mais seulement de définir ce qu'il convient d'entendre, pour l'application de la réglementation, par "laboratoires de référence effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le système d'immunodéficience acquise"; qu'elle affirme que cette interprétation est confirmée par l'objet général de la réglementation qui est d'assurer le financement des laboratoires;

Considérant que la requérante réplique que "l'article 1er, 3°, de l'arrêté royal du 8 octobre 1996 détermine, non pas les critères d'agrément, ce que fait l'article 2 dudit arrêté royal, mais bien des missions spécifiques de laboratoires agréés. (...) Dès lors, il ne peut être contesté que l'acte attaqué a pour objet et pour effet de donner mission aux laboratoires agréés d'intervenir dans le processus de commercialisation des tests de diagnostic du SIDA dans la mesure où ils sont rendus compétents pour intervenir avant la mise sur le marché desdits tests"; qu'elle affirme que, dans cette mesure, elle a un intérêt manifeste à agir puisque selon l'article 3 de ses statuts, elle a précisément pour objet "la représentation et la défense des intérêts moraux et matériels de l'industrie des médicaments";

Considérant que, dans la mesure où elle a pour objet la portée de l'article 1er, 3°, de l'arrêté royal du 8 octobre 1996, l'exception est liée au fond;

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation des articles 1, point 9 et 10 et 8, § 1er, de la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983, telle que modifiée par la directive 88/182/CEE du 22 mars 1988 du Conseil et par la directive 94/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques; de la violation de l'article 22, 15 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994; de la violation de formalités substantielles et de l'excès de pouvoir"; qu'elle fait valoir que l'acte attaqué attribue aux laboratoires de référence pour le syndrome de l'immunodéficience acquise la mission de procéder à l'évaluation et à la surveillance sélective de la qualité des tests de diagnostic de l'immunodéficience acquise avant leur mise sur le marché; qu'en une première branche, elle soutient que cette exigence nouvelle, dont le respect s'impose avant la commercialisation ou l'utilisation dans un Etat membre des tests de diagnostic du SIDA, est à qualifier de "règle technique" au sens des dispositions européennes visées au moyen et qu'elle devait être communiquée à la Commission des C.E. à l'état de projet; qu'en une seconde branche, elle affirme que le Roi n'est habilité par le législateur qu'à fixer des critères d'agrément des laboratoires de référence et non pas à fixer des exigences relatives au test de diagnostic de l'immunodéficience acquise avant leur mise sur le marché, de sorte qu'en donnant aux laboratoires de référence pour le SIDA la mission de procéder à l'évaluation et à la surveillance sélective de la qualité des tests de diagnostic de l'immunodéficience acquise avant leur mise sur le marché, la partie adverse a violé une forme substantielle imposée par la directive européenne visée au moyen et a

excédé les pouvoirs qu'elle tient de l'habilitation légale visée au même moyen;

Considérant que la requérante prend un second moyen "de la violation de l'article 9, 4, de la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983, telle que modifiée par la directive 94/10 CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques"; qu'elle fait valoir que l'acte attaqué porte sur une matière couverte par une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic "in vitro" (95/C 172/02) présentée par la Commission le 19 avril 1995 et publiée au Journal Officiel des Communautés européennes n° C 172/21 du 7 juillet 1995, "alors que les Etats membres doivent reporter l'adoption d'un projet de règle technique de douze mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 8, § 1er, si, dans les trois mois qui suivent cette date, la Commission fait part du constat que le projet de règle technique porte sur une matière couverte par une proposition de directive, de règlement ou de décision présentée au Conseil conformément à l'article 189 du Traité, de sorte qu'en prenant l'acte attaqué, pour sa partie qui comporte un projet de règle technique, sans en avoir reporté l'adoption de douze mois, la partie adverse a violé la disposition visée au moyen";

Considérant, sur les deux moyens réunis, qu'il ressort de l'article 22, 15°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, précitée, introduit par l'article 39 de la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, de l'avis L.24.985/8 du 28 mai 1996 de la section de législation du Conseil d'Etat sur l'article 1er du projet appelé à devenir l'arrêté royal du 8 octobre 1996 et de la disposition attaquée elle-même que cet arrêté royal a pour objet, d'une part,

de déterminer les critères d'agrément des laboratoires de référence pour le SIDA, en précisant, à l'article 2, § 3, 1°, qu'un des critères de qualité est de "pratiquer depuis 5 années au moins les missions mentionnées à l'article 1er", et, d'autre part, de définir, à l'article 1er, ce qu'il convient d'entendre par laboratoire de référence effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le syndrome d'immunodéficience acquise, cette définition s'appuyant sur des prestations comme le prévoit l'article 22, 15°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée, une de ces missions étant, aux termes de l'article 1er, 3°, de l'arrêté royal précité "l'évaluation et la surveillance sélective de la qualité des tests de diagnostic de l'immunodéficience acquise avant ou après leur mise sur le marché";

Considérant que la requérante ne poursuit l'annulation que de deux termes du seul article 1er, 3°, de l'arrêté royal du 8 octobre 1996, précité;

Considérant que la disposition attaquée n'a ni pour objet ni pour effet d'instaurer une procédure de contrôle obligatoire et préalable à la commercialisation des tests de diagnostic du SIDA, ni de subordonner la commercialisation ou l'utilisation de ces produits à un contrôle préalable des laboratoires qui peuvent être agréés; que, dès lors, la requérante se méprend sur la portée de la disposition attaquée; que, dans la mesure où celle-ci n'établit pas une procédure de contrôle obligatoire et préalable à la commercialisation ou à l'utilisation dans un Etat membre des produits visés, elle n'entre pas dans le champ d'application de la directive visée dans la première branche du premier moyen et qu'elle ne devait pas être communiquée à la Commission des Communautés européennes sous forme de projet; qu'en sa première branche, le premier moyen n'est pas fondé;

Considérant qu'en vertu de l'article 22, 15°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, le Roi est habilité à déterminer les critères d'agrément des laboratoires de référence pour le SIDA, de même qu'à définir la notion de laboratoire de référence effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le SIDA, cette définition étant nécessaire à l'application de la loi précitée; qu'en sa seconde branche, le premier moyen n'est pas fondé;

Considérant qu'il ressort de l'examen de la première branche du premier moyen que la disposition attaquée n'est pas une règle technique au sens de la directive 83/189/CEE du 28 mars 1983; que, dès lors, elle n'est pas visée par l'article 9, § 4, de la directive précitée, qui prévoit que : "Les Etats membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique de douze mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 8, § 1er, si, dans les trois mois qui suivent cette date, la Commission fait part du constat que le projet de règle technique porte sur une matière couverte par une proposition de directive, de règlement ou de décision présentée au Conseil conformément à l'article 189 du Traité"; que le second moyen n'est pas fondé;

Considérant qu'aucun des moyens n'étant fondé, la requête ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 4.000 francs,
sont mis à charge de la requérante.

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

MM. CLOSSET,	Président de chambre,
HANSE,	Conseiller d'Etat,
LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
HARMEL,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

P. HARMEL.

Ch.-L. CLOSSET.