

REQUÊTE EN ANNULATION

M. réf : COVID-TEST

POUR

- B.C., ressortissant belge (...);
- C.G., ressortissant belge (...);
- Le PARTI LIBERTARIEN (...)

Ayant pour conseil Me Ronald FONTEYN, avocat dont le cabinet est établi rue de Florence, 13, à 1000 Bruxelles, chez qui il est fait élection de domicile pour les besoins de la présente procédure ;

Requérants,

CONTRE

L'Etat Belge, représenté par sa Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'Asile et de la Migration, dont les bureaux sont situés Boulevard du Jardin Botanique 50/175 à 1000 Bruxelles ;

Partie adverse.

A MESDAMES ET MESSIEURS LES
PREMIER PRÉSIDENT, PRÉSIDENTS,
PRÉSIDENTS DE CHAMBRES ET
CONSEILLERS QUI COMPOSENT LE
CONSEIL D'ÉTAT

I. Objet du recours

Monsieur le Premier Président,
Mesdames et Messieurs les Présidents et Présidents de Chambres,
Mesdames et Messieurs les Conseillers,

Les requérant ont l'honneur de solliciter l'annulation de l'Arrêté royal du 17 mars 2020 interdisant la mise à disposition, la mise en service et l'utilisation des tests rapides de mesure ou de détection des anticorps liés au virus SARS-CoV-2

Cet arrêté (pièce 1) a été publié au Moniteur belge du 18 mars 2020.

II. Exposé des faits utiles à l'examen de la cause

Selon wikipedia¹, la maladie à coronavirus 2019, ou Covid-19 (acronyme anglais de *coronavirus disease 2019*), est une maladie infectieuse émergente de type zoonose virale causée par une souche de coronavirus appelée SARS-CoV-2.

La maladie apparaît en novembre 2019 à Wuhan, en Chine centrale avec des cas inhabituels de pneumopathie justifiant de sévères mesures de confinement en janvier 2020. En mars 2020, l'épidémie est requalifiée en pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La pandémie de Covid-19 se propage rapidement dans de nombreux autres pays qui prennent à leur tour des mesures similaires en mars.

Malgré des recherches intenses, il n'y a encore ni traitement (inhibiteur ou médicament spécifique reconnu) ni vaccin au début avril 2020. Le Covid-19 est contagieux. Une proportion importante des personnes infectées ne présentent aucun symptôme mais peuvent transmettre la maladie.

Le 16 mars 2020, le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, a appelé tous les pays à intensifier les tests de dépistage comme meilleur moyen de ralentir la progression de la pandémie de COVID-19.

"Vous ne pouvez pas combattre un incendie les yeux bandés. Testez, testez, testez", a souligné M. Tedros lors d'un point de presse à Genève, précisant qu'il fallait "tester chaque cas suspect de COVID-19".

"S'ils sont positifs, isolez-les et découvrez avec qui ils ont été en contact étroit jusqu'à deux jours avant l'apparition des symptômes et testez également ces personnes", a-t-il insisté².

Suivant le magazine mensuel « *Pour la science* »³

« Les tests de diagnostic du Covid-19 sont un outil essentiel pour suivre la propagation de la pandémie. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a demandé à plusieurs reprises aux agences sanitaires de faire du dépistage

¹ https://fr.wikipedia.org/wiki/Maladie_%C3%A0_coronavirus_2019

² <https://news.un.org/fr/story/2020/03/1064142>

³ <https://www.pourlascience.fr/sr/covid-19/covid-19-le-point-sur-les-tests-de-diagnostic-19049.php>, nos accents

du coronavirus une priorité absolue, mais la réponse internationale a été inégale. Grâce à une combinaison de réglementation propice et de préparation logistique, certains pays, comme la Corée du Sud et Singapour, ont pu déployer rapidement des campagnes massives de tests portant sur des milliers d'individus ; mais ailleurs, plusieurs pays ont eu du mal à se mettre au diapason.

Pendant ce temps, aux États-Unis, face aux retards de plusieurs semaines des hôpitaux et des fabricants, les laboratoires de recherche universitaires ont développé leurs outils diagnostiques afin de répondre aux besoins.

La plupart des tests du Covid-19 sont aujourd'hui effectués sur du matériel génétique viral issu de prélèvements dans le nez ou le pharynx. Ils sont fondés sur un outil de biologie moléculaire désigné par le sigle RT-PCR. La PCR (pour polymérase chain reaction) est une méthode de duplication (ou amplification) d'une séquence d'ADN en un très grand nombre grâce à une enzyme, la polymérase. On peut alors analyser l'ADN. Cependant, le génome du coronavirus étant sous forme d'ARN, on doit d'abord le transformer en ADN, ce que fait une autre enzyme, la transcriptase inverse (RT, pour reverse transcriptase).

L'amplification démarre à partir de courtes séquences, des amorces ajoutées, complémentaires de la séquence à dupliquer. Cependant, la PCR ne peut détecter le virus que lorsqu'il est présent, et n'est d'aucune utilité quand l'épidémie est résorbée.

Qui plus est, elle produit parfois des faux positifs quand les réactifs (notamment les amorces et les produits nécessaires à la duplication de l'ADN) sont contaminés. Les laboratoires du monde entier ont rapidement adapté leurs tests RT-PCR au SARS-CoV-2, en concevant des amorces appropriées, complémentaires de divers fragments de la séquence génétique du virus.

Plusieurs pays ont pu tester de très nombreuses personnes. Ainsi, la Corée du Sud a réagi dès l'apparition des premiers cas fin janvier en déployant de grandes quantités de tests rapides puis en surveillant les personnes en contact avec celles qui avaient été testées positives. La réglementation promulguée après l'épidémie de syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) en 2015 (avec 186 cas et 35 décès, la Corée du Sud a été le deuxième pays le plus touché après l'Arabie saoudite qui a compté 688 cas et 282 décès) a permis l'autorisation rapide d'une version du test de l'OMS, et quatre sociétés l'ont fabriqué en quantité suffisante pour tester jusqu'à 10 000 personnes par jour.

De la sorte, explique Angela Rasmussen, de l'université Columbia, à New York, les autorités sud-coréennes ont pu identifier les personnes légèrement malades et asymptomatiques et les empêcher de propager le virus. « Le pays n'a pas eu à prendre les mesures de distanciation sociale aussi drastiques que dans d'autres pays », ajoute-t-elle.

Quant à Singapour, la cité-État a mis au point un test dès que le coronavirus a fait son apparition en Chine, explique Vernon Lee, du ministère de la Santé de Singapour, et fut très précocement en ordre de

bataille pour traquer les cas. Les laboratoires hospitaliers ont très tôt obtenu le feu vert pour utiliser d'autres tests PCR autorisés, à condition de faire valider les résultats de la première cohorte par un laboratoire national⁴. Ils ont également concentré les tests sur les cas les plus essentiels comme les malades atteints de pneumonie ou les personnes à haut risque, par exemple âgées.

Une logistique essentielle a été installée après l'apparition en 2003 d'un autre coronavirus, le SARS-Cov : elle prévoit notamment des capacités suffisantes dans les laboratoires, un personnel formé, des réactifs... « À Singapour, nous sommes prêts et disposons d'un système médico-hospitalier renforcé depuis l'épisode du SARS. Ce n'est pas quelque chose que nous avons créé à cause du Covid-19 », confirme Vernon Lee.

Les experts de la santé ont reproché aux États-Unis la lenteur de leur réaction à la pandémie, en particulier la faible disponibilité des tests et leur lente mise en œuvre. Selon les spécialistes, ces défaillances ont permis au virus de se propager sans être détecté et ont imposé des mesures strictes de distanciation sociale pour le contenir.

Les responsables américains de la santé ont reconnu leur faute. Lors d'une audition au Congrès le 12 mars, le directeur de l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses (NIAID), Anthony Fauci, a déclaré que le pays « est incapable » de tester la population et n'était pas en mesure de satisfaire la demande en tests.

(...)

Les réglementations rigides pour les nouveaux tests diagnostiques ont constitué un obstacle supplémentaire. Au départ, le seul test américain approuvé a été créé par le CDC, mais il s'est révélé défectueux. Et seuls les services de santé publique étaient autorisés à l'utiliser. La Food and Drug Administration (FDA) n'a assoupli ces règles qu'à la fin du mois de février et n'a autorisé les laboratoires privés à effectuer des tests qu'à la mi-mars. Ce n'est que le 21 que les autorités américaines ont autorisé un test rapide ne nécessitant pas l'envoi d'échantillons à un laboratoire. Il devrait être prêt bientôt⁵.

Place à l'innovation

(...)

« Chaque fois que nous sommes face à une épidémie, nous sommes en retard, car nous n'avons pas d'outils de diagnostic rapide pour détecter et identifier le nouvel organisme en cause », explique Charles Chiu, de l'université de Californie à San Francisco, qui travaille avec Mammoth Biosciences ».

⁴ Nos accents

⁵ idem

Toujours selon Wikipedia, un faux positif est le résultat d'une prise de décision dans un choix à deux possibilités (positif et négatif), déclaré positif, là où il est en réalité négatif⁶. A l'inverse, un faux négatif est le résultat déclaré négatif, là où il est en réalité positif.

Un faux résultat peut avoir diverses origines (en biologie)⁷ :

- mauvais suivi du protocole d'utilisation
- réactifs ou test trop ancien, ou conservé dans de mauvaises conditions
- échantillon dégradé ou conservé dans de mauvaises conditions
- échantillon "pollué" par une source extérieure à l'échantillon
- la cible du test (virus, bactérie, parasite) peut avoir muté ou être génétiquement ou fonctionnellement assez différente de la souche originale utilisée pour concevoir le test, pour que ce dernier n'y réagisse pas.
- mauvaise qualité du test contenant encore un pourcentage d'erreurs trop élevé (fiabilité trop faible)
- certains tests ne sont simplement pas conçus pour détecter toutes les souches ou certaines souches de pathogènes.

Suivant l'édition numérique du 3 avril 2020 de l'hebdomadaire « *L'express* »⁸

« Covid-19 : 30% des malades non détectés par les tests actuels

"Sur 100 patients que vous testez, il y en a 30 à côté desquels vous passez", explique François Blanchecotte, président du Syndicat français des biologistes.

Les tests actuels de diagnostic du Covid-19 passent à côté de trois malades sur dix selon les estimations, une marge d'erreur qui n'est pas liée à leur fiabilité, mais s'explique souvent par un mauvais prélèvement. C'est ce qu'on appelle un "faux négatif" : un patient contaminé dont l'infection n'est pas décelée par le test. Avec comme conséquence de ne pas isoler une personne pourtant contagieuse.

Quelques cas spectaculaires ont récemment marqué les esprits. En France, l'adolescente de 16 ans morte fin mars après avoir été infectée par le coronavirus avait été testée négative à deux reprises, avant d'être finalement déclarée positive. "Ces faux négatifs arrivent jusqu'à 30% du temps", indique le Dr James Gill, professeur honoraire à la Warwick Medical School de Coventry (Angleterre).

"Sur 100 patients que vous testez, il y en a 30 à côté desquels vous passez", renchérit François Blanchecotte, président du Syndicat français des biologistes. Ce n'est pas le test lui-même qui est en cause, mais la façon dont le prélèvement est réalisé. La sensibilité du test est de "98% quand on prélève correctement", souligne ainsi le Dr Blanchecotte.

⁶ https://fr.wikipedia.org/wiki/Faux_positif

⁷ https://fr.wikipedia.org/wiki/Faux_n%C3%A9gatif

⁸ https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/covid-19-30-des-malades-non-detectes-par-les-tests-actuels_2122841.html, nos accents

"Il faut que l'écouvillon soit enfoncé assez loin"

La technique utilisée, dite RT-PCR, est une méthode d'amplification du matériel génétique du virus. Pour cela, on doit aller chercher le virus dans les sécrétions du malade. Le prélèvement est effectué en introduisant profondément un écouvillon (long coton-tige) dans son nez. C'est à ce stade qu'une mauvaise manipulation peut avoir lieu.

"Il faut que l'écouvillon soit enfoncé assez loin, pas juste à l'entrée du nez", souligne le Dr Andrew Preston, de l'université de Bath (Angleterre). En effet, le virus n'est pas présent partout : pour être sûr d'en prélever, il ne faut pas s'arrêter aux narines, mais traverser les fosses nasales et aller buter jusqu'à la partie supérieure du pharynx. Une manipulation désagréable pour celui qui la subit, mais qui est paradoxalement gage de succès. "Si le virus n'est pas présent sur l'écouvillon, le résultat sera négatif", insiste le Dr Preston.

Dans certains pays, on prélève non pas par le nez mais par la bouche. "Là encore, il faut aller jusqu'à l'arrière de la gorge, pas uniquement l'intérieur des joues", selon le Dr Preston. Ces impératifs techniques amènent certains experts à être méfiants envers les tests réalisés en "drive-in", avec le patient qui reste dans sa voiture.

L'autre facteur d'erreur est le moment où le prélèvement est réalisé. "La quantité de virus peut varier selon le patient et le stade de l'infection", explique le Dr Al Edwards, de l'université de Reading (Angleterre). "Même avec une technique parfaite, un malade infecté peut ne pas être testé positif, par exemple très tôt pendant la phase d'incubation ou tout à la fin de la maladie, quand la plupart du virus est parti", conclut-il.

L'arrêté attaqué, adopté le 17 mars 2020, dispose comme il suit :

« Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 13;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, articles 1bis, § 3; et 12septies;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 2/1;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par le fait que la mesure interdisant temporairement la mise à disposition et l'utilisation de certains autotests rapides fait partie des mesures exceptionnelles prises pour ralentir la propagation du virus SARS-CoV-2.

Considérant que l'utilisation de tests basés sur la détection d'anticorps qui n'ont pas prouvé leur spécificité pour la détection de SARS-CoV-2, pourrait mener à une mauvaise interprétation sur l'état du patient (porteur du virus ou non porteur). En effet, le patient peut être porteur du virus SARS-CoV-2 malgré un résultat négatif du test (absence d'anticorps) avant la séroconversion (niveau suffisant d'anticorps dans l'échantillon pour être détecté), ce qui est incompatible avec la situation de

pandémie actuelle. De plus dans le cas d'autodiagnostic, l'utilisateur profane pourrait également mal interpréter le résultat de par l'absence de connaissances scientifiques. De surcroît, les tests de détection IgM sont susceptibles de donner des résultats faux positifs induisant la prise de mesure chez des patients sains.

Considérant que cette mesure ne peut avoir un effet que si elle est mise en œuvre immédiatement.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1) « Dispositif médical de diagnostic in vitro » : tout dispositif visé à l'article 1, § 2, 2°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

2) « Test rapide de mesure ou détection d'anticorps liés au SARS-CoV-2 » : groupe de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro permettant une mesure ou une détection rapide des anticorps liés au SARS-CoV-2, tels que les IgG, IgM et IgA.

Art. 2. La mise à disposition sur le marché, la mise en service et l'utilisation des autotests rapides de mesure ou détection d'anticorps liés au SARS-CoV-2 sont interdites pour une période de six mois commençant le jour suivant l'entrée en vigueur de la présente décision.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté ».

Cet arrêté n'a pas été adopté sur pied des lois du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19, entrées en vigueur le 30 mars 2020.

Entre-temps, le 20 mars 2020, l'Agence fédérale pour le médicament publiera sur son site Internet⁹ :

Coronavirus : interdiction de vente de tests rapides de diagnostic vu le risque de mauvaise interprétation

Par éviter une mauvaise interprétation des résultats négatifs, l'AFMPS interdit pour six mois l'utilisation des tests rapides de diagnostic du coronavirus (COVID-19).

Les tests rapides pour détecter le coronavirus (COVID-19) ne deviennent positifs que plusieurs jours après la contamination. Ces tests donnent un faux résultat négatif s'ils sont faits peu de temps après que le patient ait eu un contact à risque ou juste après l'apparition des symptômes. Le patient

⁹

https://www.afmips.be/fr/news/coronavirus_interdiction_de_vente_de_tests_rapides_de_diagnostic_vu_le_risque_de_mauvaise

[ise](https://www.afmips.be/fr/news/coronavirus_interdiction_de_vente_de_tests_rapides_de_diagnostic_vu_le_risque_de_mauvaise)

peut donc continuer à transmettre le COVID-19 à d'autres personnes de son entourage en pensant qu'il n'est pas malade.

Dans l'intérêt de la santé publique, l'AFMPS a donc interdit la commercialisation des tests rapides de diagnostic du coronavirus pour une durée de six mois.

L'AFMPS rappelle que la situation actuelle impose à tous les citoyens, contaminés ou non, de respecter les règles de distanciation sociale (social distancing) et les règles d'hygiène recommandées.

Le 6 avril 2020, la presse française spécialisée annonce¹⁰:

« #Dépistage du #covid19 : tous les laboratoires publics et privés désormais autorisés à pratiquer des tests diagnostiques PCR

C'est une étape importante vers le dépistage massif du COVID-19 qui devrait être franchie ce lundi, si l'on se fie aux annonces du ministre de la Santé faites sur twitter ce week-end. En effet, tous les laboratoires publics ou privés devraient recevoir ce jour les autorisations pour réaliser des tests PCR de diagnostic du COVID-19 à réaliser en priorité sur les soignants et en EHPAD.

Tous les laboratoires publics ou privés volontaires qui disposent des équipements et du personnel nécessaires recevront les autorisations administratives pour réaliser des tests de diagnostic du COVID-19.

Cette mesure concerne d'abord les 75 laboratoires publics dépendant des départements qui sont spécialisés dans l'analyse de contrôle des eaux, de l'hygiène alimentaire ou de la santé animale. Leur capacité opérationnelle a été estimée entre 150 000 et 300 000 tests par semaine. Contrairement aux laboratoires de diagnostic humain, leur matériel leur permet d'utiliser une plus grande variété de réactifs et les stocks sont disponibles immédiatement. De quoi contribuer de façon significative à l'objectif gouvernemental de 50 000 tests par jour.

Les laboratoires de recherche, de police et de gendarmerie devraient également être mis à contribution.

Un partenariat sous forme de réquisition administrative à l'initiative des ARS

Pour contourner la réglementation européenne qui écarte ces laboratoires des diagnostics sur l'homme, des partenariats sous forme de réquisitions administratives seront mis en œuvre avec les laboratoires volontaires, mais à l'initiative des ARS. Les ARS devront valider les besoins en amont et veiller en aval au respect des normes et des bonnes pratiques.

¹⁰ https://www.caducee.net/actualite-medicale/14858/depistage-du-covid19-tous-les-laboratoires-publics-et-privés-desormais-autorises-a-pratiquer-des-tests-diagnostiques-pcr.html?fbclid=IwAR18h3v9a8j0RYAk2vJziG5Mcv_0JfpxL_c8eO5weRv9IM7LzNLEMXscnaM

Une nouvelle arme dans l'arsenal thérapeutique des médecins et infirmiers libéraux : les tests diagnostics !

Selon les autorités, ces nouvelles capacités de tests devraient être utilisées en priorité pour diagnostiquer les soignants eux-mêmes et les patients à risque en EHPAD. À n'en pas douter, il s'agit d'une mesure importante qui devrait changer le quotidien des médecins et infirmiers libéraux sur le front de l'épidémie de covid-19. En effet pour ces soldats de la guerre sanitaire, le fait de pouvoir se tester eux-mêmes ainsi que certains patients à risque devrait leur permettre de livrer bataille avec un peu plus de sérénité.

Et ce d'autant plus que les laboratoires de ville ont retrouvé également des capacités opérationnelles. En effet, s'ils sont autorisés depuis le début du mois de mars à réaliser ces tests, en pratique leur capacité était limitée par la pénurie de masques et de réactifs. En ce qui concerne les masques la situation s'est améliorée ».

III. Exposé des moyens

Premier moyen

Un moyen, d'ordre public, est pris de la violation de l'article 23, alinéa 1^{er}, 2^e et 3^e, sous 2^o ⁽¹¹⁾ et des articles 10 ⁽¹²⁾, 11 ⁽¹³⁾, 33 ⁽¹⁴⁾, 37 ⁽¹⁵⁾, 105 ⁽¹⁶⁾ et 108 ⁽¹⁷⁾ de la Constitution, de la violation des articles 2.1 ⁽¹⁸⁾, 3.1 ⁽¹⁹⁾, 20 ⁽²⁰⁾, 21 ⁽²¹⁾, 34.1 ⁽²²⁾, 35 ⁽²³⁾, 38 ⁽²⁴⁾ et 51.1 ⁽²⁵⁾

¹¹ {al.1^{er}} Chacun a le droit de mener une vie conforme à la dignité humaine.

{al.2} 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.

{al.3} Ces droits comprennent notamment :

(...)

2^o le droit (...) à la protection de la santé et à l'aide (...) médicale (...)

¹² Il n'y a dans l'Etat aucune distinction d'ordres.

Les Belges sont égaux devant la loi; seuls ils sont admissibles aux emplois civils et militaires, sauf les exceptions qui peuvent être établies par une loi pour des cas particuliers.

L'égalité des femmes et des hommes est garantie.

¹³ La jouissance des droits et libertés reconnus aux Belges doit être assurée sans discrimination. A cette fin, la loi et le décret garantissent notamment les droits et libertés des minorités idéologiques et philosophiques.

¹⁴ Tous les pouvoirs émanent de la Nation.

Ils sont exercés de la manière établie par la Constitution.

¹⁵ Au Roi appartient le pouvoir exécutif fédéral, tel qu'il est réglé par la Constitution.

¹⁶ Le Roi n'a d'autres pouvoirs que ceux que lui attribuent formellement la Constitution et les lois particulières portées en vertu de la Constitution même.

¹⁷ Le Roi fait les règlements et arrêtés nécessaires pour l'exécution des lois, sans pouvoir jamais ni suspendre les lois elles-mêmes, ni dispenser de leur exécution.

¹⁸ Toute personne a droit à la vie.

¹⁹ Toute personne a droit à son intégrité physique et mentale.

²⁰ Toutes les personnes sont égales en droit.

²¹ 1. Est interdite, toute discrimination fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, les origines ethniques ou sociales, les caractéristiques génétiques, la langue, la religion ou les convictions, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle.

2. Dans le domaine d'application du traité instituant la Communauté européenne et du traité sur l'Union européenne, et sans préjudice des dispositions particulières desdits traités, toute discrimination fondée sur la nationalité est interdite.

de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, de la violation de l'article 288 ⁽²⁶⁾ du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de la violation des articles 1^{er} ⁽²⁷⁾, 4 ⁽²⁸⁾, 5 ⁽²⁹⁾, 8 ⁽³⁰⁾, 9 ⁽³¹⁾, 13 ⁽³²⁾, 16 ⁽³³⁾ et 18 ⁽³⁴⁾ de la Directive 98/79/CE

²² 1. L'Union reconnaît et respecte le droit d'accès aux prestations de sécurité sociale et aux services sociaux assurant une protection dans des cas tels que la maternité, la maladie, les accidents du travail, la dépendance ou la vieillesse, ainsi qu'en cas de perte d'emploi, selon les modalités établies par le droit communautaire et les législations et pratiques nationales.

²³ Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

²⁴ Un niveau élevé de protection des consommateurs est assuré dans les politiques de l'Union.

²⁵ 1. Les dispositions de la présente Charte s'adressent aux institutions et organes de l'Union dans le respect du principe de subsidiarité, ainsi qu'aux États membres uniquement lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union. En conséquence, ils respectent les droits, observent les principes et en promeuvent l'application, conformément à leurs compétences respectives.

²⁶ Pour exercer les compétences de l'Union, les institutions adoptent des règlements, des directives, des décisions, des recommandations et des avis.

Le règlement a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout État membre.

La directive lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens.(...)

²⁷ Article premier Champ d'application, définitions

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à part entière. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

b) «dispositif médical de diagnostic in vitro»: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique
- ou
- concernant une anomalie congénitale
- ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par «récipients pour échantillons» des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;

c) «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination.

Aux fins de la présente définition, les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que les dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon, au sens de la directive 93/42/CEE, ne sont pas considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

d) «dispositif destiné à des autodiagnosics»: tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique;

e) «dispositif destiné à l'évaluation des performances»: tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations;

f) «fabricant»: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché pour un patient individuel;

g) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier;

h) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels;

i) «mise sur le marché»: la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif autre qu'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

j) «mise en service»: le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination.

3. Aux fins de la présente directive, les matériaux d'étalonnage et de contrôle recouvrent tout type de substance, matériau ou article conçu par son fabricant pour établir des rapports de mesure ou vérifier les caractéristiques de performance d'un dispositif au regard de l'usage auquel il est destiné.

4. Aux fins de la présente directive, le prélèvement, la collecte et l'utilisation de tissus, de cellules et de substances d'origine humaine sont régis, pour les aspects éthiques, par les principes énoncés dans la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, ainsi que par les réglementations qui peuvent exister en la matière dans les États membres. En ce qui concerne le diagnostic, la protection de la confidentialité des informations liées à la vie privée ainsi que le principe de non-discrimination à partir des caractéristiques génétiques familiales des hommes et des femmes sont primordiaux.

5. La présente directive ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'une seule et même institution de santé et sur leur lieu de fabrication ou utilisés dans des locaux situés à proximité immédiate, sans faire l'objet d'un transfert à une autre entité juridique. Elle ne porte en rien préjudice au droit des États membres de soumettre ces activités à des exigences de protection appropriées.

6. La présente directive n'affecte pas les législations nationales qui prévoient la fourniture de dispositifs sur ordonnance médicale.

7. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 89/336/CEE, laquelle cesse de s'appliquer aux dispositifs qui ont été mis en conformité avec la présente directive.

²⁸ Article 4 Libre circulation

1. Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 16 lorsque ces dispositifs ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9.

2. Les États membres ne font pas obstacle à ce que des dispositifs destinés à l'évaluation des performances soient mis à la disposition, à cet effet, de laboratoires ou d'autres institutions visés dans la déclaration figurant à l'annexe VIII, dans la mesure où ils remplissent les conditions fixées à l'article 9, paragraphe 4, et à l'annexe VIII.

3. Les États membres ne font pas obstacle à la présentation, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations ou de réunions scientifiques ou techniques, de dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive, pour autant que ceux-ci ne soient pas utilisés sur des échantillons provenant de participants et qu'un panneau visible indique clairement qu'ils ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

4. Les États membres peuvent exiger que, lors de la remise à l'utilisateur final, les indications à fournir, conformément à l'annexe I, partie B, point 8, soient rédigées dans leur(s) langue(s) officielle(s).

Pour autant qu'une utilisation sûre et correcte du dispositif soit assurée, les États membres peuvent permettre que les indications visées au premier alinéa soient rédigées dans une ou plusieurs autres langues officielles de la Communauté.

Lors de l'application de la présente disposition, les États membres tiennent compte du principe de proportionnalité et, en particulier:

a) du fait que les indications peuvent être fournies par des symboles harmonisés, des codes généralement reconnus ou d'autres mesures;

b) du type d'utilisateur prévu pour le dispositif.

5. Lorsque les dispositifs sont, sous d'autres aspects, soumis à d'autres directives communautaires qui prévoient aussi l'apposition du marquage CE, celui-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres directives.

Toutefois, si l'une ou plusieurs de ces directives autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de ces directives, telles que publiées au Journal officiel des Communautés européennes, doivent être indiquées sur les documents, notices ou instructions qui, conformément à ces directives, accompagnent ces dispositifs.

²⁹ Article 5 Renvoi aux normes

1. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes qui transposent les normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes. Les numéros de référence de ces normes nationales sont publiés par les États membres.

2. Si un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, les mesures à prendre par les États membres en ce qui concerne ces normes et la publication visée au paragraphe 1 du présent article sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 6, paragraphe 2.

3. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3, les dispositifs conçus et fabriqués conformément aux spécifications techniques communes, élaborées pour les dispositifs de l'annexe II, liste A, et, en tant que de besoin, pour les dispositifs de l'annexe II, liste B. Ces spécifications établissent, d'une manière appropriée, les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de références et les matériaux de référence.

Les spécifications techniques communes sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2, et sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

Les fabricants sont, en règle générale, tenus de respecter les spécifications techniques communes; si, pour des raisons dûment justifiées, ils ne se conforment pas à ces spécifications, ils doivent adopter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci.

Lorsqu'il est fait référence, dans la présente directive, aux normes harmonisées, cette référence vise également les spécifications techniques communes.

³⁰ Article 8 Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4, paragraphe 1, correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, ainsi que la sécurité des biens, il prend toutes les mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité à la présente directive résulte:

-
- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;
 - b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est invoquée;
 - c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entreprend des consultations avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque, après ces consultations, la Commission constate:

- que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres; lorsque la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6, paragraphe 1, dans un délai de deux mois si l'État membre qui a pris la décision entend la maintenir, et elle entame la procédure prévue à l'article 6; lorsque la mesure visée au paragraphe 1 est imputable à des problèmes liés au contenu ou à l'application de spécifications techniques communes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 7, paragraphe 1, dans un délai de deux mois,

- que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

³¹ Article 9 Évaluation de la conformité

1. Pour tous les dispositifs autres que ceux visés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe III et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Pour tous les dispositifs destinés à des autodiagnostic autres que ceux visés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée, aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe III, point 6. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut suivre la procédure dont il est question au paragraphe 2 ou au paragraphe 3.

2. Pour les dispositifs énumérés dans la liste A de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe V, en liaison avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII.

3. Pour les dispositifs énumérés dans la liste B de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE du type visée à l'annexe V, en liaison avec:

i) la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe VI

ou

ii) la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII.

4. Dans le cas des dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure visée à l'annexe VIII et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs, la déclaration prévue dans cette annexe.

La présente disposition n'affecte pas les règles nationales relatives aux aspects éthiques liés à l'utilisation de tissus ou de substances d'origine humaine pour la réalisation d'une étude d'évaluation des performances.

5. Lors de la procédure d'évaluation de la conformité portant sur un dispositif, le fabricant et, s'il intervient, l'organisme notifié tiennent compte des résultats des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions de la présente directive, à un stade intermédiaire de fabrication.

du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que de ses annexes, de la violation du principe

6. Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures prévues aux annexes III, V, VI et VIII.

7. Le fabricant doit conserver la déclaration de conformité, la documentation technique visée aux annexes III à VIII ainsi que les décisions, rapports et certificats établis par des organismes notifiés et les mettre à la disposition des autorités nationales aux fins de contrôle pendant une période de cinq ans après la fabrication du dernier produit. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté, l'obligation de mise à disposition, sur demande, de la documentation précitée s'applique à son mandataire.

8. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a fait l'objet d'une notification.

9. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

10. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes III, IV et V ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles, sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties, par périodes de cinq ans au maximum.

11. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 4 sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où se déroulent ces procédures et/ou dans une autre langue communautaire acceptée par l'organisme notifié.

12. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

13. Les dispositions du présent article s'appliquent par analogie à toute personne physique ou morale qui fabrique des dispositifs relevant de la présente directive et qui, sans les mettre sur le marché, les met en service et les utilise dans le cadre de ses activités professionnelles.

³² Article 13 Mesures particulières de veille sanitaire

Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres États membres, en indiquant les raisons de sa décision. La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

³³ Article 16 Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

2. Le marquage CE de conformité, tel que reproduit à l'annexe X, doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial. Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes III, IV, VI et VII.

3. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'utilisation l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

³⁴ Article 18 Décisions de refus ou de restriction

1. Toute décision prise en application de la présente directive:

a) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché ou toute mise à disposition ou mise en service d'un dispositif ou

b) imposant le retrait des dispositifs du marché,

est motivée de façon précise. Elle est notifiée sans délai à l'intéressé, avec l'indication des voies de recours ouvertes selon le droit national en vigueur dans l'État membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

2. Dans le cas d'une décision visée au paragraphe 1, le fabricant, ou son mandataire, doit avoir la possibilité de soumettre au préalable son point de vue, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre, fondée notamment sur des impératifs de santé publique.

général de sécurité juridique, de la violation de l'article 31 al.1^{er} ⁽³⁵⁾ de la Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, de la violation des articles 1bis ⁽³⁶⁾ et 12septies ⁽³⁷⁾ de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de la violation de l'article 5 ⁽³⁸⁾ de la Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, de la violation des articles 1^{er}, §2, 2^o ⁽³⁹⁾, 1^{er}, §2, 6^o ⁽⁴⁰⁾, 2/1 ⁽⁴¹⁾, 3 ⁽⁴²⁾, 4 ⁽⁴³⁾, 6 ⁽⁴⁴⁾, 10 ⁽⁴⁵⁾, 11 ⁽⁴⁶⁾

³⁵ Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales.

³⁶ Art. 1bis. § 1er. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :

1° aux éléments, matériaux, objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;

2° aux éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;

3° aux éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;

4° éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.

5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.

§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre élément, matériel, objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.

Ces dispositions sont arrêtées après avis du Conseil Supérieur de la Santé.

§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions qu'Il a désignés. Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.

³⁷ {al.1^{er}} Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.

{al.2} Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}sexies.

³⁸ Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

³⁹ § 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

(...)

2° " Dispositif médical de diagnostic in vitro " : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique ou
- concernant une anomalie congénitale ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

⁴⁰ § 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

(...)

6° " Dispositif destiné à des autodiagnostic " : tout dispositif médical de diagnostic in vitro destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique;

⁴¹ Les articles 6, § 1er, alinéas 1er, 3, 4, 11, 12, 13 et 14, § 1quinquies, alinéas 1er, 5, 6 et 7, 6septies, alinéas 1er, 4 et 7, 7, § 1er, 8, 8bis, 9, § 1er, alinéas 1er, 5 et 6, et § 2, alinéas 1er, 11, 12bis, § 1er, alinéas 1er, 2, 3, 6, 9, 10 et 12, 12ter, alinéas 1er, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12sexies, § 1er, alinéas 1er, 2, 5, et 6, § 2, alinéas 1er, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1er, 2, 6, 7 et 8, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

⁴² Art. 3. § 1er. Aucun dispositif médical de diagnostic in vitro ne peut être mis sur le marché et/ou mis en service s'il ne répond pas aux exigences essentielles figurant à l'annexe I du présent arrêté qui lui sont applicables en tenant compte de sa destination.

§ 2. Par dérogation au § 1er, un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'évaluation des performances ne doit pas répondre aux exigences visées à l'annexe I du présent arrêté en ce qui concerne l'examen visé et d'autres aspects cités par le fabricant;

§ 3. Aucun dispositif médical de diagnostic in vitro ne peut être mis sur le marché et/ou mis en service s'il ne répond pas aux exigences énoncées dans le présent arrêté lorsqu'il a été dûment fourni et est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination;

§ 4. Lorsque le dispositif médical de diagnostic in vitro satisfait aux normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes, il est présumé conforme aux exigences essentielles correspondantes.

La liste des normes nationales est publiée au Moniteur belge;

§ 5. Sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 § 1er, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conçus et fabriqués conformément aux spécifications techniques communes, élaborées pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'annexe II, liste A, et, en tant que de besoin, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'annexe II, liste B. Ces spécifications établissent, d'une manière appropriée, les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de référence et les matériaux de référence;

Les spécifications techniques communes adoptées conformément à la procédure visée à l'article 7, § 2 de la directive 98/79 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont applicables à la Belgique;

Les fabricants sont tenus de respecter les spécifications techniques communes; si néanmoins pour des raisons dûment justifiées, [ils ne se conforment pas]¹ à ces spécifications, ils doivent adopter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci;

Lorsqu'il est fait référence dans cet arrêté, aux normes harmonisées, cette référence vise également les spécifications techniques communes.

⁴³ Art. 4. § 1er. Un dispositif médical in vitro porte le marquage CE, reproduit à l'annexe X du présent arrêté;

§ 2. Un dispositif médical de diagnostic in vitro ne porte le marquage CE que s'il répond aux exigences essentielles reprises à l'annexe I du présent arrêté;

§ 3 Par dérogation au § 1er, un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'évaluation des performances ne doit pas être pourvu du marquage CE;

§ 4. Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification de l'organisme notifié qui a exécuté les procédures visées à l'annexe III, IV, VI et VII du présent arrêté ou de l'organisme notifié qui a exécuté les procédures établies par un autre Etat membre;

§ 5. Le marquage CE et le numéro d'identification visé au § 4 doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical de diagnostic in vitro lorsque cela est techniquement possible et approprié ainsi que sur le mode d'emploi et l'emballage commercial;

§ 6. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marquages peuvent être apposés sur le dispositif médical de diagnostic in vitro, l'emballage ou sur la notice d'utilisation l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

⁴⁴ Art. 6. § 1er. Pour tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux visés à l'annexe II du présent arrêté et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe III du présent arrêté et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Pour tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic autres que ceux visés à l'annexe II du présent arrêté et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée, aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe III, point 6 du présent arrêté. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut suivre la procédure dont il est question au § 2 ou 3.

§ 2. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énumérés dans la liste A de l'annexe II du présent arrêté autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV du présent arrêté;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visé à l'annexe V du présent arrêté, en liaison avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII du présent arrêté.

§ 3. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énumérés dans la liste B de l'annexe II du présent arrêté autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV du présent arrêté;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE du type visé à l'annexe V du présent arrêté, en liaison avec :

i) la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe VI du présent arrêté ou

ii) la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII du présent arrêté.

§ 4. Dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure visée à l'annexe VIII du présent arrêté et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la déclaration prévue dans cette annexe.

§ 5. Lors de la procédure d'évaluation de la conformité portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro, le fabricant et, s'il intervient, l'organisme notifié tiennent compte des résultats des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions du présent arrêté, à un stade intermédiaire de fabrication.

§ 6. Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures prévues aux annexes III, V, VI et VIII du présent arrêté.

§ 7. Le fabricant doit conserver la déclaration de conformité, la documentation technique visée aux annexes III à VIII du présent arrêté ainsi que les décisions, rapports et certificats établis par des organismes notifiés et les mettre à la disposition des autorités nationales aux fins de contrôle pendant une période de cinq ans après la fabrication du dernier produit. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans l'Union européenne, l'obligation de mise à disposition, sur demande, de la documentation précitée s'applique à son mandataire.

§ 8. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a fait l'objet d'une notification et pour autant que cet organisme réponde aux exigences de l'article 13.

de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que ses annexes 1 à 11 ; de l'illégalité de l'acte quant aux motifs, de l'erreur manifeste d'appréciation et du défaut de base légale admissible

EN CE QUE l'acte attaqué est motivé comme il suit :

« Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 13;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, articles 1bis, § 3; et 12septies;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 2/1;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

§ 9. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

§ 10. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes III, IV et V du présent arrêté ont une validité maximale de cinq ans. Sur demande du fabricant elles sont reproductibles par périodes de cinq ans au maximum.

§ 11. Les dispositions de cet article s'appliquent par analogie à toute personne physique ou morale qui fabrique des dispositifs relevant de l'application du présent arrêté et qui, sans les mettre sur le marché, les met en service et les utilise dans le cadre de ses activités professionnelles.

[¹ § 12. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou son délégué peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire belge, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

⁴⁵ Art. 10. Toute décision prise par le ministre compétent ou, le cas échéant, par son délégué en application du présent arrêté et impliquant soit un refus ou une restriction de la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, soit l'obligation de retrait du marché d'un tel dispositif est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

A moins que l'urgence n'empêche toute consultation, le fabricant ou son mandataire dispose d'un délai de quinze jours, à compter de la réception de la notification de l'intention de prendre des mesures, visées à l'alinéa 1er pour faire valoir ses observations. La notification de la décision mentionne cette faculté.

Si un avis est demandé l'AFMPS, celle-ci doit transmettre dans les trente jours son avis au Ministre compétent ou, le cas échéant, à son délégué. Si un avis n'est pas donné dans le délai de trente jours, le Ministre ou son délégué adopte les mesures nécessaires.

Dans les quinze jours, l'AFMPS communique la décision à l'intéressé par lettre recommandée à la poste et en informe la Commission européenne et les autres Etats membres.

⁴⁶ Art. 11. § 1er. Lorsqu'un service compétent considère que :

a) la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe II du présent arrêté doit être modifiée ou étendue ou que

b) la conformité d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou d'une catégorie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doit être établie, par dérogation à l'article 6 du présent arrêté, en application de l'une ou de plusieurs des procédures déterminées choisies parmi celles visées à l'article 6 du présent arrêté, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions en est informé. informé.

Lorsque le Ministre est d'accord avec la proposition, il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2 de la directive 98/79 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

§ 2. Lorsqu'une décision doit être prise conformément au § 1er, il est dûment tenu compte :

a) de toute information disponible en vertu des procédures de vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité visés à l'article 7 du présent arrêté;

b) des critères suivants :

i) s'il faut se fier exclusivement au résultat obtenu avec un dispositif donne qui se répercute directement sur l'action médicale ultérieure et

ii) si une action prise en fonction d'un résultat incorrect obtenu en utilisant un dispositif médical de diagnostic in vitro donné peut s'avérer dangereuse pour le patient, un tiers ou le public, en particulier si elle est prise en conséquence d'un résultat faussement positif ou faussement négatif et

iii) si l'intervention d'un organisme notifié est de nature à favoriser la constatation de la conformité du dispositif médical de diagnostic in vitro.

Vu l'urgence motivée par le fait que la mesure interdisant temporairement la mise à disposition et l'utilisation de certains autotests rapides fait partie des mesures exceptionnelles prises pour ralentir la propagation du virus SARS-CoV-2.

Considérant que l'utilisation de tests basés sur la détection d'anticorps qui n'ont pas prouvé leur spécificité pour la détection de SARS-CoV-2, pourrait mener à une mauvaise interprétation sur l'état du patient (porteur du virus ou non porteur). En effet, le patient peut être porteur du virus SARS-CoV-2 malgré un résultat négatif du test (absence d'anticorps) avant la séroconversion (niveau suffisant d'anticorps dans l'échantillon pour être détecté), ce qui est incompatible avec la situation de pandémie actuelle. De plus dans le cas d'autodiagnostic, l'utilisateur profane pourrait également mal interpréter le résultat de par l'absence de connaissances scientifiques. De surcroît, les tests de détection IgM sont susceptibles de donner des résultats faux positifs induisant la prise de mesure chez des patients sains.

Considérant que cette mesure ne peut avoir un effet que si elle est mise en œuvre immédiatement.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1) « Dispositif médical de diagnostic in vitro » : tout dispositif visé à l'article 1, § 2, 2°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

2) « Test rapide de mesure ou détection d'anticorps liés au SARS-CoV-2 » : groupe de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro permettant une mesure ou une détection rapide des anticorps liés au SARS-CoV-2, tels que les IgG, IgM et IgA.

Art. 2. La mise à disposition sur le marché, la mise en service et l'utilisation des autotests rapides de mesure ou détection d'anticorps liés au SARS-CoV-2 sont interdites pour une période de six mois commençant le jour suivant l'entrée en vigueur de la présente décision.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté ».

ALORS QUE, 1^{ère} branche, si l'article 1^{er} de l'arrêté attaqué prétend viser « pour l'application du présent arrêté » « tout dispositif visé à l'article 1, § 2, 2°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », l'article 2 du même arrêté interdit la mise à disposition sur le marché, la mise en service et l'utilisation des « autotests rapides » de mesure ou détection d'anticorps liés au SARS-CoV-2, sans aucune référence toutefois à l'article 1^{er}, § 2, 6°, du même arrêté royal du 14 novembre 2001, lequel définissant le " dispositif destiné à des autodiagnostic " comme « tout dispositif médical de diagnostic in vitro destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique » ;

Que, *1^{er} rameau*, les termes « autotest » et « rapides » ne sont pas autrement définis, pas plus que ne sont précisées les utilisations qui seraient interdites à leur égard, en violation du principe de sécurité juridique; que ces termes ne répondent pas aux définitions visées par l'arrêté du 14 novembre 2001 ni surtout à celles visées à l'article 1^{er} de la Directive 98/79/CE ; que l'on est bien en peine, singulièrement, de savoir ce que recouvre le terme « rapide » ;

Qu'il en résulte, *2^e rameau*, que la décision attaquée peut être interprétée comme interdisant à la fois l'utilisation des « autotests » – non autrement précisés- par des profanes dans un environnement domestique mais également l'utilisation de ces mêmes « autotests » par les praticiens visés à l'article 31 al.1^{er} de la Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en violation de la liberté diagnostique que vise cette dernière disposition ; qu'ainsi la décision attaquée traite de manière identique, sans fondement objectif, raisonnable et proportionné, des situations essentiellement distinctes, et consécutivement les patients concernés ;

Que, singulièrement, *3^e rameau*, l'interdiction généralisée de l'utilisation de ces (auto)tests, mais également de leur mise à disposition, limite indûment le choix des moyens à mettre en œuvre par les praticiens de l'art médical pour l'établissement de leurs diagnostics ;

Qu'en-effet, l'autotest, s'il était autorisé, pourrait le cas échéant, constituer un adjuvant utile à la consultation par téléphone ou permettre un tri préalable des patients en attente de soins ou encore diminuer la probabilité d'erreur d'un test ultérieur ou antérieur, etc. ;

Que cette interdiction contrarie de ce fait, *4^e rameau*, le droit des patients à des prestations de qualité ;

Que, 2^e branche, les arguments tirés de la possibilité de faux-négatifs ou positifs sont à cet égard constitutifs d'une erreur manifeste d'appréciation et vicie la motivation de la décision attaquée ;

Qu'il faut d'abord, *1^{er} rameau*, constater que les mesures entreprises ne permettent pas d'atteindre l'objectif d'éviter ces faux résultats, puisque ces derniers ne résultent pas uniquement de l'absence de fiabilité du dispositif ou de l'inexpérience de leur utilisateur mais également du mauvais suivi du protocole d'utilisation, de l'âge ou du défaut de conservation des réactifs, de la dégradation ou de la mauvaise conservation des dispositifs, de leur pollution par une source extérieure, de la mutation de la cible du test ou de la différence génétique ou fonctionnelle entre le virus et la souche originale utilisée pour concevoir le test, e.a. ;

Qu'ainsi, *2^e rameau*, la décision attaquée traite de manière distincte, sans fondement objectif, raisonnable et proportionné, des situations essentiellement identiques au regard des limites communes de leurs utilisations (tests et autotests, à supposer-même que l'arrêté attaqué les distingue les uns des autres), et, consécutivement, les patients concernés ;

Que, *3^e rameau*, les mesures entreprises n'entretiennent aucun rapport de proportionnalité avec l'objectif d'éviter des faux – positifs ou négatifs ;

Que, *premièrement*, il n'y a aucune raison a priori de prétendre à l'absence de fiabilité des tests faisant l'objet d'un marquage CE (cf. infra) ;

Que, *deuxièmement*, il n'y a aucune raison a priori de prétendre que l'utilisation -si elle est clairement expliquée - d'un dispositif par un particulier sera statistiquement beaucoup moins fiable que celle d'un praticien confronté au même matériel diagnostic ;

Que, *troisièmement*, il n'y a aucune raison a priori de prétendre que l'utilisation - si elle est clairement encadrée - d'un dispositif par un particulier lui assurera une assurance telle quant à son résultat que ce particulier évitera de contacter un médecin ou, au contraire, le contactera à mauvais escient ; que l'arrêté ne justifie d'aucune preuve scientifique (et notamment épidémiologique) quelconque à cet égard ; que l'on est plutôt tenté de considérer, à l'inverse, que la prohibition favorise le recours au marché parallèle que constitue Internet, et l'automédication ;

Que, surtout, *quatrièmement*, il n'y a aucune raison de considérer, devant l'évolution galopante de la pandémie, que l'impératif d'assurer la fiabilité absolue des tests l'emporterait nécessairement sur celle d'en diffuser massivement l'usage ; que la plupart des Etats tendent aujourd'hui à privilégier le second sur le premier ; que, singulièrement, une politique de santé publique d'urgence peut tabler sur l'utilisation combinée des dispositifs de pré-diagnostic, d'une part, et de vérification ex post, de l'autre ;

Que, comme l'exposent deux biochimistes :

« Contrairement aux tests par échantillonnage, les tests à l'échelle de la population n'ont pas besoin d'être très précis : des taux de faux négatifs allant jusqu'à 15 % pourraient être tolérés si 80 % se conforment aux tests, et les faux positifs peuvent être presque arbitrairement élevés lorsqu'une fraction importante de la population est déjà effectivement mise en quarantaine. Les méthodes actuelles basées sur la RCPQ pourraient être étendues et multiplexées, ou un kit de test sur le terrain ou à domicile pourrait être utilisé, qui pourrait être produit en masse, distribué et utilisé sans soutien professionnel. Les coûts actuels des réactifs pour les tests sont de l'ordre d'un dollar ou moins, mais un faible coût n'est pas nécessaire étant donné le coût très élevé des autres stratégies d'atténuation. L'idéal serait de tester à la fois l'ARN viral et les anticorps, afin d'identifier les infections actives et passées. Toutes les technologies permettant de construire de tels kits et de les produire à l'échelle requise pour tester l'ensemble de la population mondiale existent déjà, mais séparément. Leur intégration, l'augmentation de la production et la mise en œuvre du régime de test représentent des défis considérables, qui ne sont toutefois pas insurmontables étant donné les coûts sociétaux exceptionnellement élevés des épidémies actuelles et futures »⁴⁷ ;

Que, 3^e branche, les mesures querellées semblent avoir totalement fait abstraction du cadre réglementaire, singulièrement européen, et traitent de manière identique, sans fondement objectif, raisonnable et proportionné, des situations essentiellement distinctes, suivant que les tests en cause ont – ou n'ont pas- été préalablement homologués (ou « marqués ») conformément à la Directive 98/79, *1^{er} rameau*;

⁴⁷ <https://medium.com/@sten.linnarsson/to-stop-covid-19-test-everyone-373fd80eb03b>, traduction libre

Qu'ainsi, *2^e rameau*, la Belgique fait obstacle sur son territoire, à la mise sur le marché ou à la mise en service de dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 16 de cette directive alors même que ces dispositifs ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à son article 9 (violation de ces dispositions et de l'article 4 de la Directive, ainsi que des dispositions de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 les transposant) ;

Que, *3^e rameau*, la partie adverse ne respecte pas plus le principe de proportionnalité visé par cet article 4, et sa transposition ;

Que, *4^e rameau*, la partie adverse n'a pas plus présumé conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de cette directive les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes qui transposent les normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes, ou fabriqués conformément aux spécifications techniques communes (violation de l'article 5 de la Directive des dispositions de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 corrélatives) ;

Que, *5^e rameau*, la partie adverse n'a pas plus fait usage de la clause de sauvegarde prévue à l'article 8 de la Directive, ni n'a apparemment notifié immédiatement ces mesures à la Commission au sens de cet article, pas plus qu'en ont été notifiées les raisons;

Que, *6^e rameau*, la partie adverse n'a pas plus considéré si les dispositifs d'autodiagnostic qu'elle interdisait répondaient aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe III, point 6 de la Directive, au sens de son article 9 ;

Qu'il n'est guère plus établi, *7^e rameau*, que la partie adverse ait procédé à l'information à la Commission et aux autres États membres visée à l'article 13 de la Directive, ni ne leur ait communiqué les raisons de sa décision ;

Que, *8^e rameau*, le délai d'application de six mois ne paraît pas conforme au caractère transitoire visé par cet article 13 ;

Que, *9^e rameau*, les mesures ne sont en tout état de cause ni nécessaires ni justifiées au sens de cette dernière disposition;

Que, *10^e rameau*, la décision de restriction que constitue l'arrêté querellé, au sens de l'article 18 de la Directive, n'est pas motivée de façon précise ni n'a été notifiée aux fabricants avec l'indication des voies de recours ouvertes selon le droit national et des délais dans lesquels ces recours pouvaient être introduits.

Que, *4^e branche*, l'on doit du reste s'interroger sur le fait de savoir s'il appartenait au Roi, notamment au regard des articles 23, 105 et 108 de la Constitution, de prendre la décision attaquée, puisqu'il ne lui appartient pas de transposer le droit de l'Union sans habilitation législative ;

Qu'ainsi, suivant l'article 1/1 de l'Arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ledit arrêté

transpose la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Que cet article a été inséré tardivement, par l'article 2 de l'Arrêté royal du 21 juillet 2017 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur suggestion de la section de législation du Conseil d'Etat⁴⁸ ;

Qu'examinant la légalité de l'avant-projet d'arrêté royal du 21 juillet 2017, la section de législation du Conseil d'Etat a relevé, dans son avis 61.254/3 du 16 mai 2017, que :

3.2.1. Le fondement juridique des divisions de l'arrêté en projet qui comportent des règles spécifiques (ou apportent des modifications à de telles dispositions) relatives à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, se trouve dans l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi sur les médicaments, combiné avec les dispositions de la même loi qui ont été rendues applicables et qui peuvent être considérées comme des dispositions procurant un fondement juridique à ces dispositions spécifiques en projet. Il en va autrement des dispositions de l'arrêté en projet pour lesquelles il existe, dans la loi sur les médicaments, des prescriptions procurant un fondement juridique autonome, c.-à-d., des mesures qui, eu égard à leur formulation, sont déjà applicables par elles-mêmes aux dispositifs médicaux (voir à ce sujet les observations 3.3.1 à 3.4.2).

À cet égard, le Conseil d'État souhaite rappeler l'observation qu'il a déjà formulée⁴⁹ dans l'avis 56.631/3 du 25 septembre 2014 et dans laquelle il soulignait la nécessité de remplacer la technique consistant à rendre applicables à des dispositifs médicaux des dispositions législatives qui relèvent d'une réglementation concernant spécifiquement des médicaments, utilisée à l'article 1^{er}bis de la loi sur les médicaments, par l'élaboration d'une réglementation spécifiquement consacrée aux dispositifs médicaux, ce qui améliorerait également la transparence pour les lecteurs non-initiés. Le fait que la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux, qui figurait dans des directives⁵⁰, a très récemment pris la forme de règlements⁵¹ ne change rien à cette observation, dès lors que dans le cas de règlements, il n'est généralement pas exclu que des mesures d'exécution puissent, voire doivent, être prises par les États membres. Le passage à une réglementation de l'Union européenne sous la forme de règlements devrait même justement être mis à profit pour élaborer un régime légal autonome en matière de dispositifs médicaux sur lequel l'exécution de ces règlements peut s'appuyer d'une manière transparente et accessible. Au demeurant, le délégué a déclaré, à ce sujet, ce qui suit :

« Il est effectivement prévu d'adopter une loi interne, pour l'entrée en application du Règlement, afin d'exécuter certains aspects de celui-ci: désignation de l'autorité

⁴⁸ S.L.C.E., avis 61.254/3 du 16 mai 2017, p. 26

⁴⁹ Avis du C.E. 56.631/3 du 25 septembre 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 3 février 2015 „portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux”, observation 3.7. Voir déjà antérieurement, dans le même sens, l'avis du C.E. 48.885/3 du 25 novembre 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 1^{er} septembre 2011 „modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux”, observation 4.2.1, note 14

⁵⁰ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 „concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs”, directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 „relative aux dispositifs médicaux” et directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 „relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro”

⁵¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 „relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE” et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 „relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission”.

compétente, dispositions pénales et délégation au Roi pour l'exécution de certains articles du Règlement ».

Dans l'intervalle, il faudra par conséquent encore et toujours examiner dans laquelle des dispositions de la loi sur les médicaments⁵² rendues applicables, combinée avec l'article 1^{er}bis, § 3, de cette loi, les dispositions spécifiques en projet trouvent un fondement juridique. Il est procédé à cet examen ci-après.⁵³

Qu'à noter que dans son avis n° 31.324/1/V du 19 juillet 2001, la section de législation du Conseil d'Etat à qui était soumis l'examen de la légalité de l'avant-projet d'arrêté royal "relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro", a relevé que :

1. Aux termes de son préambule, l'arrêté en projet recherche son fondement légal dans certains articles de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs et de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire

2. La plupart des dispositions du projet pourraient sans doute trouver leur fondement légal dans l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964. Selon cet article 1^{er}bis, § 1^{er}, 3/, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, rendre applicable tout ou partie des dispositions de cette loi aux "objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal". Selon l'article 1^{er}bis, § 3, le Roi peut, "pour l'application des §§ 1^{er} et 2, également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'Il a désignés. Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne".

Pour que l'article 1^{er}bis, § 3, puisse s'appliquer, il faut que le Roi ait rendu applicable tout ou partie des dispositions de la loi du 25 mars 1964. Les dispositions prises en application de l'article 1^{er}bis, § 3, peuvent alors être considérées comme des dispositions prises en exécution des dispositions de la loi ainsi rendues applicables.

On relèvera cependant que le projet ne rend aucune disposition de la loi du 25 mars 1964 applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁵⁴.

Les articles de la loi du 25 mars 1964 qui, en combinaison avec l'article 1^{er}bis, § 3, de cette loi, semblent pouvoir procurer un fondement légal à certaines dispositions

⁵² Voir l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 pour les dispositions de la loi sur les médicaments rendues applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

[Soit] Les articles 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, [2 11,]2 12, 13 et 14, § 1^{er}quinquies, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7, 6septies, alinéas 1^{er}, 4 et 7, 7, § 1^{er}, 8, 8bis, 9, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 5 et 6, et § 2, alinéas 1^{er}, 11, 12bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10 et 12, 12ter, alinéas 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, [2 12sexies, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 5, et 6, § 2, alinéas 1^{er}, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1^{er}, 2, 6, 7 et 8]2, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

⁵³ S.L.C.E., avis n°61.254/3 du 16 mai 2017, pp. 17-18

⁵⁴ On comparera avec l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, lequel rend certains articles de la loi du 25 mars 1964 applicables aux dispositifs médicaux. Selon son article 2, § 3, 1/, ledit arrêté n'est toutefois pas applicable aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro.

de l'arrêté en projet sont les articles 6, § 1^{er}, 6bis, § 1er, 9, § 2, 11, 13bis et 14, § 1er. Dès lors, il faudrait, en tout état de cause, que ces articles soient rendus applicables.

A condition que le projet soit complété par une disposition en ce sens, on peut considérer que la plupart des dispositions du projet trouvent un fondement légal à l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi, lu en combinaison avec les articles de la loi qu'elles peuvent être réputées exécuter.⁵⁵

Qu'à partir du moment où les mesures proposées ne répondent pas à l'intérêt de la santé, ainsi qu'il a été précédemment exposé, ces mesures ne rentrent pas dans les prévisions de l'article 1^{er} bis de la loi du 25 mars 1964 ;

Que, pour l'ensemble de ces motifs, l'acte attaqué se trouve dépourvu de base légale admissible ;

Que la régularité du fondement normatif d'un acte administratif touche à l'ordre public⁵⁶;

Le moyen est fondé.

EN TELLE SORTE QUE l'acte attaqué doit être annulé.

Deuxième moyen

Un moyen d'ordre public est pris de l'incompétence de l'auteur de l'acte et de la violation du Chapitre II, et notamment de l'article 4, § 1^{er}, al. 3, 6°, de la Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

EN CE QUE l'acte attaqué aurait en réalité été adopté par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

ALORS QUE la compétence de l'auteur d'un acte administratif est d'ordre public et doit au besoin être examinée d'office ;

Que le principe général de droit de l'exercice effectif du pouvoir d'appréciation impose à l'autorité compétente d'exercer elle-même les pouvoirs qui lui sont attribués ;

Que les circonstances de la cause autorisent à considérer que l'Agence est l'auteur intellectuel de cet acte ;

Qu'ainsi :

⁵⁵ S.L.C.E., avis n° 31.324/1/V du 19 juillet 2001, pp. 17-19

⁵⁶ Cf. notamment vos arrêts n° 227.238 du 29 avril 2014, 230.786 du 3 avril 2015 ; 229.070 du 5 novembre 2014 ; 227.036 du 3 avril 2014 ; 223.446 du 8 mai 2013 ; 221.608 du 4 décembre 2012 ; 220.102 du 29 juin 2012 ; 217.592 du 27 janvier 2012 ; 216.690 du 5 décembre 2011 ; 197.445 du 28 octobre 2009 ; 188.705 du 10 décembre 2008 ; 188.227 du 26 novembre 2008 ; 165.775 du 11 décembre 2006 ; 163.250 du 5 octobre 2006 ; 163.248 du 5 octobre 2006 ; 153.728 du 12 janvier 2006 ; 131.936 du 28 mai 2004 ; etc.

- le Moniteur belge du 18 mars 2020 mentionne cette Agence en tête de l'arrêté attaqué, qui ne vise pourtant aucun avis quelconque de cette Agence ;

- la publication du 20 mars 2020 précitée sur le site de l'Agence énonce :

Par éviter une mauvaise interprétation des résultats négatifs, l'AFMPS interdit pour six mois l'utilisation des tests rapides de diagnostic du coronavirus (COVID-19). (...)

Dans l'intérêt de la santé publique, l'AFMPS a donc interdit la commercialisation des tests rapides de diagnostic du coronavirus pour une durée de six mois ;

- Le Moniteur du 6 avril 2020 (p.24.684) publie une « *Décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 1^{er} avril 2020 relative à diverses mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2* » prise notamment sur pied des articles 3, § 1^{er}, et 4, alinéa 1^{er}, 1^o, 3^o, 5^o et 8^o de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relative à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, dispositions qui réservent pourtant les compétences visées par elles au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

Que les compétences de l'Agence sont toutefois limitativement prévues par le Chapitre II de la Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

Qu'en particulier, l'article 4§1^{er}, al.1^{er} et 3 sous 6^o de cette loi énonce⁵⁷ :

{al.1^{er}} L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

(...)

{al.3} En particulier, elle est chargée de :

(...)

6^o en matière de législation :

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

(...)

- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

(...)

⁵⁷ Nos accents

- *Le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.*

Qu'il résulte des circonstances susdites que l'Agence a, semble-t-il, confondu compétence d'avis et compétence décisionnelle ;

Que le moyen est fondé ;

EN TELLE SORTE QUE l'acte attaqué doit être annulé.

Troisième moyen

Un moyen d'ordre public est pris de la violation de l'article 160 de la Constitution et de la violation des articles 3, § 1^{er}, et 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

EN CE QUE la décision attaquée n'a pas été soumise à la consultation préalable de la section de législation du Conseil d'Etat sur pied de la motivation suivante :

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par le fait que la mesure interdisant temporairement la mise à disposition et l'utilisation de certains autotests rapides fait partie des mesures exceptionnelles prises pour ralentir la propagation du virus SARS-CoV-2.

Considérant que l'utilisation de tests basés sur la détection d'anticorps qui n'ont pas prouvé leur spécificité pour la détection de SARS-CoV-2, pourrait mener à une mauvaise interprétation sur l'état du patient (porteur du virus ou non porteur). En effet, le patient peut être porteur du virus SARS-CoV-2 malgré un résultat négatif du test (absence d'anticorps) avant la séroconversion (niveau suffisant d'anticorps dans l'échantillon pour être détecté), ce qui est incompatible avec la situation de pandémie actuelle. De plus dans le cas d'autodiagnostic, l'utilisateur profane pourrait également mal interpréter le résultat de par l'absence de connaissances scientifiques. De surcroît, les tests de détection IgM sont susceptibles de donner des résultats faux positifs induisant la prise de mesure chez des patients sains.

Considérant que cette mesure ne peut avoir un effet que si elle est mise en œuvre immédiatement.

Alors que l'article 160 de la Constitution dispose :

« Il y a pour toute la Belgique un Conseil d'État, dont la composition, la compétence et le fonctionnement sont déterminés par la loi. Toutefois, la loi peut attribuer au Roi le pouvoir de régler la procédure conformément aux principes qu'elle fixe.

Le Conseil d'État statue par voie d'arrêt en tant que juridiction administrative et donne des avis dans les cas déterminés par la loi.(...)

Que l'article 3§1^{er} alinéa 1^{er} des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 énonce⁵⁸ :

«Hors les cas d'urgence spécialement motivés et les projets relatifs aux budgets, aux comptes, aux emprunts, aux opérations domaniales et au contingent de l'armée exceptés, les Ministres, les membres des gouvernements communautaires ou régionaux, les membres du Collège de la Commission communautaire française et les membres du Collège réuni visés respectivement aux alinéas 2 et 4 de l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, chacun pour ce qui le concerne, soumettent à l'avis motivé de la section de législation, le texte de tous avant-projets de loi, de décret, d'ordonnance ou de projets d'arrêtés réglementaires. La demande d'avis mentionne le nom du délégué ou du fonctionnaire que le ministre désigne afin de donner à la section de législation les explications utiles. L'avis et l'avant-projet sont annexés à l'exposé des motifs des projets de loi, de décret ou d'ordonnance. L'avis est annexé aux rapports au Roi, au Gouvernement, au Collège de la Commission communautaire française et au Collège réuni ».

Que l'article 84 §1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o LCCE énonce :

§ 1er. L'examen des affaires s'ouvre dans l'ordre de leur inscription au rôle, excepté:

[3°] en cas d'urgence spécialement motivée dans la demande, lorsque l'autorité qui saisit la section de législation réclame la communication de l'avis dans un délai de cinq jours ouvrables, prorogé à huit jours ouvrables dans le cas où, soit l'avis est donné en application de l'article 2, § 4, soit il est donné par l'assemblée générale en application de l'article 85 ou par les chambres réunies en application de l'article 85bis.

Lorsque, par application de l'alinéa 1^{er}, 3^o, l'urgence est invoquée pour un avis sur un projet d'arrêté réglementaire, la motivation de l'urgence figurant dans la demande est reproduite dans le préambule de l'arrêté.

Que le Conseil d'Etat a, dans son arrêt n° 106.816 du 22 mai 2002, exposé :

Considérant que, lorsque des projets d'arrêtés réglementaires doivent en principe être soumis à l'avis motivé de la section de législation du Conseil d'État en application de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, cette même disposition n'autorise les membres des gouvernements régionaux à se soustraire à cette obligation que dans « les cas d'urgence spécialement motivés »; qu'aux termes de l'article 84, alinéa 1^{er}, , 2^o (⁵⁹), des mêmes lois coordonnées, l'autorité dispose, en cas d'urgence spécialement motivée dans la demande, de la faculté de saisir le Conseil d'État dans un délai ne dépassant pas trois jours; qu'il en résulte que, lorsque l'urgence empêche l'autorité de soumettre un projet d'arrêté réglementaire à la section de législation, la motivation de cette urgence, qui doit figurer dans le préambule, doit être spéciale et qu'elle doit notamment faire

⁵⁸ Nos accents

⁵⁹ Aujourd'hui 3^o

apparaître en quoi l'urgence était d'une nature telle que la consultation ne pouvait se faire dans les trois jours; que le contrôle exercé par la section d'administration du Conseil d'État sur la motivation spéciale de l'urgence porte non seulement sur l'existence formelle de cette motivation, mais aussi sur l'existence des circonstances invoquées au titre de l'urgence et sur la pertinence de la motivation par rapport au contenu et à l'objectif de l'arrêté; que le contrôle de l'existence des circonstances invoquées dans la motivation porte aussi sur celles qui ont entouré l'adoption et la publication de l'arrêté en cause;

Qu'en l'occurrence, la motivation de l'arrêté attaqué ne permet pas de justifier avec pertinence que l'urgence était d'une nature telle que la consultation de la section de législation du Conseil d'Etat ne pouvait se faire dans les cinq jours, éventuellement prorogés à huit jours ;

Que, *primo*, la circonstance que l'arrêté revête le caractère d'une mesure exceptionnelle ne rend pas, *in se*, son adoption urgente ni, à plus forte raison, extrêmement urgente, sinon précipitée;

Que, *secundo*, l'on ne voit pas, et les motifs querellés de la décision attaquée n'expliquent pas, en quoi l'interdiction temporaire de la mise à disposition et l'utilisation de certains autotests rapides participerait à l'objectif de ralentir la *propagation du virus SARS-CoV-2* ; qu'il est du reste exposé au 1^{er} moyen, ici réputé reproduit, que cette idée est constitutive d'une erreur manifeste d'appréciation ;

Que, *tertio*, l'utilisation de tests, quels qu'ils soient, c'est-à-dire même les tests homologués, peut mener à une mauvaise interprétation sur l'état du patient, en sorte que l'argument n'entretient aucun lien causal pertinent ou suffisamment pertinent avec l'extrême urgence invoquée ;

Que, *quarto*, l'argument qu' « en cas d'autodiagnostic, l'utilisateur profane pourrait également mal interpréter le résultat de par l'absence de connaissances scientifiques », préexistait, coexistait et survivra à l'adoption de l'arrêté attaqué, puisqu'il vaut pour quel que dispositif médical que ce soit, en ce compris ceux qui seraient éventuellement encore autorisés par la décision querellée, et dont toutefois la détermination n'est guère aisée (cf. 1^{er} moyen) ; que cet argument n'entretient en tous les cas aucun lien causal pertinent ou suffisamment pertinent avec l'extrême urgence invoquée ;

Que, *quinto*, la possibilité de faux positifs et négatifs est à ce point connue des praticiens que l'on ne voit pas en quoi les tests « induiraient la prise de mesure chez des patients sains », mesures du reste insuffisamment précisées par l'arrêté et assez obscures au demeurant ; que cet argument n'entretient aucun lien causal pertinent ou suffisamment pertinent avec l'extrême urgence invoquée ;

Qu'en outre, les circonstances qui ont entouré l'adoption de l'arrêté en cause ne permettent pas de donner le moindre crédit aux motifs de l'(extrême) urgence alléguée,

Qu'ainsi l'Arrêté ministériel du 13 mars 2020 portant des mesures d'urgence pour limiter la propagation du coronavirus COVID-19, quelle qu'en soit l'interprétation exacte⁶⁰, interdisait⁶¹ depuis cette date, antérieure à celle de l'adoption de la décision querellée :

⁶⁰ <https://www.lalibre.be/debats/opinions/l-arrete-qui-dicte-les-regles-du-confinement-est-une-aberration-zero-pointe-pour-le-ministre-de-l-interieur-5e8c9a8cd8ad581631cb2f60>

⁶¹ Moyennant certaines exceptions

- les activités à caractère privé ou public, de nature culturelle, sociale, festive, folklorique, sportive et récréative;
- les excursions scolaires de plus d'une journée et les activités dans le cadre de mouvements de jeunesse sur le et à partir du territoire national,
- les activités des cérémonies religieuses ;
- la fréquentation des établissements appartenant aux secteurs culturel, festif, récréatif, sportif et horeca;
- celle des centres commerciaux et magasins qui vendent des produits non-alimentaires les week-ends ;
- celle des écoles.

Que ces circonstances suffisent à démentir le motif suivant lequel la mesure ne pourrait avoir un effet que si elle est mise en œuvre immédiatement ;

Qu'il en découle que l'arrêté attaqué n'a pas été précédé d'une consultation valable de la section de législation du Conseil d'Etat ;

Que cet arrêté est en conséquence irrégulier ;

Le moyen est fondé

EN TELLE SORTE QUE l'acte attaqué doit être annulé.

Quatrième moyen

Un moyen, d'ordre public, est pris de la violation de l'article 23, alinéa 1^{er}, 2^e et 3^e, sous 2^o et des articles 10, 11, 33, 34, 37, 105 et 108 de la Constitution, de la violation de l'article 288 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et de la violation des articles 1.1, sous f et g ⁽⁶²⁾, 1.6. ⁽⁶³⁾, 4 ⁽⁶⁴⁾, 5 ⁽⁶⁵⁾, 6 ⁽⁶⁶⁾ et 9 ⁽⁶⁷⁾ de la Directive 2015/1535

⁶² 1. Au sens de la présente directive, on entend par :

a) «produit», tout produit de fabrication industrielle et tout produit agricole, y compris les produits de la pêche;

b) (...)

f) «règle technique», une spécification technique ou autre exigence ou une règle relative aux services, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire de jure ou de facto, pour la commercialisation, la prestation de services, l'établissement d'un opérateur de services ou l'utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État, de même que, sous réserve de celles visées à l'article 7, les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres interdisant la fabrication, l'importation, la commercialisation ou l'utilisation d'un produit ou interdisant de fournir ou d'utiliser un service ou de s'établir comme prestataire de services.

(...)

g) «projet de règle technique», le texte d'une spécification technique, ou d'une autre exigence ou d'une règle relative aux services, y compris de dispositions administratives, qui est élaboré dans le but de l'établir ou de la faire finalement établir comme une règle technique et qui se trouve à un stade de préparation où il est encore possible d'y apporter des amendements substantiels.

⁶³ La présente directive ne s'applique pas aux mesures que les États membres estiment nécessaires dans le cadre des traités pour assurer la protection des personnes, et en particulier des travailleurs, lors de l'utilisation de produits, pour autant que ces mesures n'affectent pas les produits.

⁶⁴ Les États membres communiquent à la Commission, conformément à l'article 5, paragraphe 1, l'ensemble des demandes faites aux organismes de normalisation en vue d'élaborer des spécifications techniques ou une norme destinée à des produits spécifiques aux fins de promulguer une règle technique pour lesdits produits sous la forme d'un projet de règles techniques et indiquent les raisons qui justifient cette promulgation.

⁶⁵ 1. Sous réserve de l'article 7, les États membres communiquent immédiatement à la Commission tout projet de règle technique, sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne, auquel cas une simple information quant à la norme concernée suffit; ils adressent également à la Commission une notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire, à moins que ces raisons ne ressortent déjà du projet.

Le cas échéant, et à moins qu'il n'ait été transmis en liaison avec une communication antérieure, les États membres communiquent à la Commission en même temps le texte des dispositions législatives et réglementaires de base principalement et directement concernées, si la connaissance de ce texte est nécessaire pour l'appréciation de la portée du projet de règle technique.

Les États membres procèdent à une nouvelle communication du projet de règle technique à la Commission, dans les conditions énoncées au premier et deuxième alinéas du présent paragraphe, s'ils apportent à ce projet, d'une manière significative, des changements qui auront pour effet de modifier son champ d'application, d'en raccourcir le calendrier d'application initialement prévu, d'ajouter des spécifications ou des exigences, ou de rendre celles-ci plus strictes.

Lorsque le projet de règle technique vise en particulier la limitation de la commercialisation ou de l'utilisation d'une substance, d'une préparation ou d'un produit chimique, pour des motifs de santé publique ou de protection des consommateurs ou de l'environnement, les États membres communiquent également soit un résumé, soit les références de toutes les données pertinentes relatives à la substance, à la préparation ou au produit visé et celles relatives aux produits de substitution connus et disponibles, dans la mesure où ces renseignements sont disponibles, ainsi que les effets attendus de la mesure au regard de la santé publique ou de la protection du consommateur et de l'environnement, avec une analyse des risques effectuée, dans des cas appropriés, selon les principes prévus dans la partie concernée de l'annexe XV, section II.3, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁽⁹⁾.

La Commission porte aussitôt le projet de règle technique et tous les documents qui lui ont été communiqués à la connaissance des autres États membres; elle peut aussi soumettre le projet pour avis au comité visé à l'article 2 de la présente directive et, le cas échéant, au comité compétent dans le domaine en question.

En ce qui concerne des spécifications techniques ou d'autres exigences ou des règles relatives aux services, visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point f), deuxième alinéa, point iii), de la présente directive, les observations ou les avis circonstanciés de la Commission ou des États membres ne peuvent porter que sur les aspects qui peuvent entraver les échanges ou, en ce qui concerne les règles relatives aux services, la libre circulation des services ou la liberté d'établissement des opérateurs de services, et non sur le volet fiscal ou financier de la mesure.

2. La Commission et les États membres peuvent adresser à l'État membre qui a fait part d'un projet de règle technique des observations dont cet État membre tient compte dans la mesure du possible lors de la mise au point ultérieure de la règle technique.

3. Les États membres communiquent sans délai à la Commission le texte définitif d'une règle technique.

4. Les informations fournies au titre du présent article ne sont pas considérées comme confidentielles, sauf si l'État membre auteur de la notification demande expressément qu'elles le soient. Toute demande de ce type doit être motivée.

Dans le cas d'une telle demande, le comité visé à l'article 2 et les administrations nationales peuvent, en prenant les précautions nécessaires, consulter pour expertise des personnes physiques ou morales pouvant relever du secteur privé.

5. Lorsqu'un projet de règle technique fait partie d'une mesure dont la communication à l'état de projet est prévue par d'autres actes de l'Union, les États membres peuvent effectuer la communication prévue au paragraphe 1 au titre de cet autre acte, sous réserve d'indiquer formellement qu'elle vaut aussi au titre de la présente directive.

L'absence de réaction de la Commission, dans le cadre de la présente directive, sur un projet de règle technique ne préjuge pas la décision qui pourrait être prise dans le cadre d'autres actes de l'Union.

⁶⁶ 1. Les États membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique de trois mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication prévue à l'article 5, paragraphe 1.

2. Les États membres reportent:

—de quatre mois l'adoption d'un projet de règle technique ayant la forme d'un accord volontaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, point f), deuxième alinéa, point ii),

—sans préjudice des paragraphes 3, 4 et 5 du présent article, de six mois l'adoption de tout autre projet de règle technique, à l'exclusion des projets de règles relatives aux services,

à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 5, paragraphe 1, si la Commission ou un autre État membre émet, dans les trois mois qui suivent cette date, un avis circonstancié selon lequel la mesure envisagée présente des aspects pouvant éventuellement créer des obstacles à la libre circulation des marchandises dans le cadre du marché intérieur,

du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information,

EN CE QUE ni l'acte attaqué ni son projet n'ont été notifiés conformément aux articles 1.1, sous f et g, 1.6., 4, 5, 6 et 9 de la Directive 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information,

—sans préjudice des paragraphes 4 et 5, de quatre mois l'adoption d'un projet de règle relative aux services, à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 5, paragraphe 1, si la Commission ou un autre État membre émet, dans les trois mois qui suivent cette date, un avis circonstancié selon lequel la mesure envisagée présente des aspects pouvant éventuellement créer des obstacles à la libre circulation des services ou à la liberté d'établissement des opérateurs de services dans le cadre du marché intérieur.

En ce qui concerne les projets de règles relatives aux services, les avis circonstanciés de la Commission ou des États membres ne peuvent porter atteinte aux mesures de politique culturelle, notamment dans le domaine audiovisuel, que les États pourraient adopter, conformément au droit de l'Union, en tenant compte de leur diversité linguistique, des spécificités nationales et régionales, ainsi que de leurs patrimoines culturels.

L'État membre concerné fait rapport à la Commission sur la suite qu'il a l'intention de donner à de tels avis circonstanciés. La Commission commente cette réaction.

En ce qui concerne les règles relatives aux services, l'État membre intéressé indique, s'il y a lieu, les raisons pour lesquelles les avis circonstanciés ne peuvent être pris en compte.

3. Les États membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique, à l'exclusion des projets de règles relatives aux services, de douze mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 5, paragraphe 1, de la présente directive, si, dans les trois mois qui suivent cette date, la Commission fait part de son intention de proposer ou d'adopter une directive, un règlement ou une décision conformément à l'article 288 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sur ce sujet.

4. Les États 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 5, paragraphe 1, de la présente directive, 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 Parlement européen et au Conseil conformément à l'article 288 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

5. Si le Conseil adopte une position en première lecture durant la période de statu quo visée aux paragraphes 3 et 4, cette période est, sous réserve du paragraphe 6, étendue à dix-huit mois.

6. Les obligations visées aux paragraphes 3, 4 et 5 cessent:

a) lorsque la Commission informe les États membres qu'elle renonce à son intention de proposer ou d'adopter un acte contraignant;

b) lorsque la Commission informe les États membres du retrait de sa proposition ou de son projet;

c) lors de l'adoption d'un acte contraignant par le Parlement européen et le Conseil ou par la Commission.

7. Les paragraphes 1 à 5 ne s'appliquent pas lorsqu'un État membre:

a) pour des raisons urgentes tenant à une situation grave et imprévisible qui a trait à la protection de la santé des personnes et des animaux, à la préservation des végétaux ou à la sécurité et, pour les règles relatives aux services, aussi à l'ordre public, notamment à la protection des mineurs, doit élaborer à très bref délai des règles techniques pour les arrêter et les mettre en vigueur aussitôt, sans qu'une consultation soit possible; ou

b) pour des raisons urgentes tenant à une situation grave qui a trait à la protection de la sécurité et de l'intégrité du système financier, et notamment pour la protection des déposants, des investisseurs et des assurés, doit arrêter et mettre en vigueur aussitôt des règles relatives aux services financiers.

L'État membre indique, dans la communication visée à l'article 5, les motifs qui justifient l'urgence des mesures en question. La Commission se prononce sur cette communication dans les plus brefs délais. Elle prend les mesures appropriées en cas de recours abusif à cette procédure. Le Parlement européen est tenu informé par la Commission.

⁶⁷ Lorsque les États membres adoptent une règle technique, celle-ci contient une référence à la présente directive ou est accompagnée d'une telle référence lors de sa publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

ALORS QUE cette obligation de notification résulte des dispositions visées au moyen

Le moyen est fondé.

EN TELLE SORTE QUE l'acte attaqué doit être annulé.

A CES CAUSES

L'avocat soussigné, pour la partie requérante, conclut qu'il vous plaise, Monsieur le Premier Président, Mesdames et Messieurs les Présidents et Présidents de Chambres, Mesdames et Messieurs les Conseillers :

- Déclarer la requête recevable et fondée;
- En conséquence, annuler l'arrêté attaqué ;
- Et mettre les dépens à charge de la partie adverse.

Bruxelles, le 9 avril 2020

Pour les requérants,

Leur conseil,

Ronald Fonteyn

Avocat au Barreau de Bruxelles

(art. 85bis, § 5, al. 2, R.G.P.)

Inventaire : pièce 1 – arrêté attaqué.