

REQUÊTE EN ANNULATION

M. réf : COVID-MASK

POUR

- (...)

- 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'article 2, sous 1° (« masques chirurgicaux ») et 2° (« matériel pour screening ») de l'Arrêté ministériel du 23 mars 2020 portant des mesures particulières dans le cadre la pandémie de SRAS-CoV-2 basées sur le livre XVIII du Code de droit économique.

Cet arrêté (pièce 1) a été publié au Moniteur belge du 23 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 du coronavirus une priorité absolue, mais la réponse internationale a été

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

inégal. 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 defectueux. 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 23 mars 2020, tel que modifié par l'arrêté ministériel du 27 mars 2020⁹ dispose comme il suit :

« La Ministre de l'Economie,

Vu le Code de droit économique, les articles XVIII.1 et XVIII.2, inséré par la loi du 27 mars 2014 ;

Vu l'article XV.2 du Code de droit économique, inséré par arrêté royal du 20 novembre 2013 et modifié par la loi du 2 mai 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 mars 2020 ;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1er, alinéa 1er ;

Vu l'urgence ;

Considérant l'apparition en Chine du virus SRAS-CoV-2 en décembre 2019, dont la rapide propagation dans le monde n'était pas prévisible ;

Considérant la déclaration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) de l'urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) en date du 30 janvier 2020 ;

Considérant la déclaration de l'OMS qualifiant le coronavirus COVID-19 de pandémie en date du 11 mars 2020 ;

⁹ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2020032703

Considérant que cette pandémie représente un risque majeur pour le bon fonctionnement du système de santé, menacé de par une surcharge suite à une augmentation soudaine du nombre d'infections, ce qui aurait de graves conséquences sur la santé publique ;

Considérant que malgré les mesures adoptées, le nombre de personnes atteintes continue à augmenter et le besoin de dispositifs médicaux, de biocides et d'équipements de protection individuelle pour lutter contre la propagation du virus s'accroît ;

Considérant que la disponibilité de ces produits est en péril suite aux mesures adoptées au niveau international et dans d'autres pays, en particulier ceux où sont établies les entreprises de production et de fabrication de ces produits ;

Considérant les difficultés rencontrées par le secteur de la santé pour se procurer les produits visés dans un délai raisonnable et l'absence d'alternatives liées aux graves perturbations du marché des dispositifs médicaux, des biocides et des équipements de protection individuelle;

Considérant la désorganisation du marché de ces produits ;

Considérant qu'il est indispensable de prendre des mesures visant à assurer la continuité du secteur de la santé en tant que partie de l'économie ;

Considérant que ces mesures contribuent à lutter contre une propagation générale du coronavirus, ainsi qu'à la sauvegarde du potentiel de main d'oeuvre et de production ;

Considérant qu'une propagation générale du coronavirus risque de mener à une désorganisation de l'économie dans son ensemble, ce qui met en péril l'approvisionnement du pays dans d'autres secteurs également ;

Considérant qu'il convient de limiter ces mesures à la durée nécessaire pour gérer cette crise,

Arrête :

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

1° " dispositif médical " : les dispositifs médicaux visés dans les arrêtés royaux du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

2° " équipement de protection individuelle " : les produits visés par le règlement (UE) 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle ;

3° " AFMPS " : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 ;

4° " officine " : l'officine pharmaceutique ouverte au public visée à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

5° " hopital " : un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

6° " professionnel des soins de santé " : le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non

conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;

7° " distributeur enregistré " : le distributeur visé à l'article 4 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux;

[¹ 8° " entreprise " : chacune des organisations suivantes :

- toute personne physique qui exerce une activité professionnelle à titre indépendant;

- toute personne morale;

- toute autre organisation sans personnalité juridique.]¹

(1)<AM 2020-03-27/03, art. 1, 002; En vigueur : 30-03-2020>

Art. 2. La vente au détail des dispositifs médicaux suivants est uniquement autorisée aux officines agréées et pour autant qu'ils soient prescrits par un professionnel des soins de santé :

1° masques chirurgicaux ;

2° matériel pour le screening ;

3° lingettes désinfectantes pour utilisation médical ;

4° appareils respiratoires et dispositifs associés et assessoires ;

5° manchettes tension artérielles à usage unique ;

6° électrodes ECG autocollantes ;

7° dispositif prélèvement lavage bronchoalvéolaire fermé ;

8° chambre d'aérosolisation et masque bronchoscopes à usage unique.

Les distributeurs enregistrés ne vendent les dispositifs médicaux visés au premier alinéa qu'aux :

- autres distributeurs enregistrés des produits concernés ;

- officines agréées ;

- hôpitaux ;

- professionnels des soins de santé.

Art. 3. La vente au détail des équipements de protection individuelle et des biocides suivants est uniquement autorisée aux officines agréées et pour autant qu'ils soient prescrits par un professionnel de la santé :

1° masques FFP2 ;

2° masques FFP3;

3° gels hydroalcoolique ;

4° tabliers de protection, perméables ou non ;

5° lunettes et ≤masques≥ de protection ;

6° gants (nitrile) manche longue d'au moins 300 mm ;

7° alcool pour les mains ;

8° perioxide hydrogène 12 % et nébuliseurs (nocospray).

Les grossistes ne vendent les équipements de protection individuelle et les

biocides visés au premier alinéa qu'aux :

- grossistes des produits concernés ;
- officines agréées ;
- hôpitaux ;
- professionnels de la santé reconnus ;
- entreprises qui en ont besoin dans le cadre du livre 9, titre 2 du Codex sur le bien-être au travail, et dans des volumes dont on peut raisonnablement prévoir l'utilisation au cours du mois prochain.

Art. 4. Sur demande motivée de l'AFMPS, le nombre de transactions, les ventes et les volumes de vente peuvent être limités par le Ministre ou le Directeur général de la Direction générale Réglementation économique du SPF Economie, tant pour le commerce de détail que pour le commerce de gros. Les restrictions sont publiées sur le site du SPF Economie et sur le site de l'AFMPS.

Si nécessaire, la vente des produits visés peut être limitée à la vente aux hôpitaux et aux patients.

Art. 5. Sur la proposition de AFMPS dans le cadre de l'article 21, deuxième alinéa, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instruction pour les pharmaciens, les agents visés à l'article XV.2 du Code de droit économique peuvent ordonner la redistribution du stock d'un médicament ou d'une matière première, soit par un retour au grossiste, soit par une redistribution directe entre les pharmacies.

Art. 6. Les fonctionnaires visés à l'article XV.2 du Code de droit économique peuvent procéder à la réquisition des produits visés aux articles 2 et 3. Le directeur général de la direction générale de l'Inspection économique est habilité à signer les ordres de réquisition.

L'indemnité payée en cas de réquisition couvre le prix de revient.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge et cesse d'être en vigueur trois mois après sa publication au Moniteur belge ».

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 22 mars 2020, l'Académie nationale de Médecine (France) a publié un communiqué¹¹ intitulé : « Masques et Covid-19 - Avis de l'Académie Nationale de Médecine ». On y lit notamment ce qui suit :

¹¹ <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2020/03/24.3.19-Avis-ANM-Masques-Covid-19-FINAL-FINAL.pdf>

« Dans la situation actuelle de pénurie de masques pour les professionnels de santé, l'attribution des masques disponibles en France doit aller en priorité aux professionnels les plus exposés, c'est-à-dire aux professionnels de santé. Parmi les professionnels de santé, l'attribution des masques FFP2 disponibles doit aller :

- en priorité, aux professionnels de santé effectuant les actes les plus à risque de transmission du virus (intubation/extubation, ventilation mécanique avec circuit expiratoire « ouvert » ou ventilation mécanique non invasive, aspiration trachéale, kinésithérapie, aérosolthérapie, fibroscopie bronchique, prélèvement nasal ou naso-pharyngé, autopsie). Ces actes doivent être effectués par un professionnel de santé équipé d'un masque de type FFP2 et non d'un masque chirurgical anti-projection ;

- ensuite, aux professionnels des établissements de santé en charge des soins ou au contact étroit de personnes malades du fait du Covid-19 ou de personnes suspectes de l'être ;

- et aux professionnels de santé (médecins, infirmiers, aides-soignants, ambulanciers,...) en contact étroit avec des personnes suspectes d'être malades du fait du Covid-19, en milieu de soins du secteur libéral, en établissement médico-social ou à domicile.

Pour les professionnels de santé les plus exposés, seuls des masques de type FFP2, offrant une certaine capacité de filtration et un certain degré d'étanchéité, peuvent réduire le risque de contamination. Les masques chirurgicaux antiprojection n'apportent pas cette protection, qu'ils soient en tissu ou en papier, fussent-ils lavés ou désinfectés.

Les établissements de santé ou médico-sociaux, confrontés à la pénurie de masques FFP2, ne doivent pas produire des recommandations locales qui, en s'écartant des recommandations nationales, risqueraient d'induire un sentiment de fausse sécurité, en particulier chez les soignants exposés lors des actes les plus à risque ».

Le 2 avril 2020, la même Académie publie le communiqué suivant¹² :

Pandémie de Covid-19 : mesures barrières renforcées pendant le confinement et en phase de sortie de confinement

« En Extrême-Orient, depuis de nombreuses années, le port d'un masque anti-projection par la population est à la fois une mesure de prévention et un acte de civisme en situation d'épidémie de virus à tropisme respiratoire (notamment dans les pays les plus frappés par le virus du SRAS en 2003). Face à l'épidémie de Covid-19, cette mesure a contribué à une réduction du taux de reproduction à Taïwan, Singapour et en Corée du Sud. Il est établi que des personnes en période d'incubation ou en état de portage asymptomatique excrètent le virus et entretiennent la transmission de l'infection. En France, dans ce contexte, le port généralisé d'un masque par la population constituerait une addition logique aux mesures barrières actuellement en vigueur.

¹² <http://www.academie-medecine.fr/communique-de-lacademie-pandemie-de-covid-19-mesures-barrieres-renforcees-pendant-le-confinement-et-en-phase-de-sortie-de-confinement/>

Recommandations de l'Académie nationale de Médecine :

- en situation de pénurie de masques¹³ et alors que la priorité d'attribution des masques FFP2 et des masques chirurgicaux acquis par l'État doit aller aux structures de santé (établissements de santé, établissements médico-sociaux, professionnels de santé du secteur libéral) et aux professionnels les plus exposés, l'Académie nationale de Médecine recommande que le port d'un masque « grand public », aussi dit « alternatif », soit rendu obligatoire pour les sorties nécessaires en période de confinement ;

- en phase de décroissance de la courbe épidémique, la volonté des pouvoirs publics d'atténuer autant que possible l'impact économique et social de la pandémie conduira à une décision de levée du confinement à domicile de la population. Afin que la levée du confinement puisse être la plus précoce et la moins risquée possible, l'Académie nationale de Médecine souligne l'importance que cette levée du confinement s'accompagne d'un maintien des mesures barrières actuellement préconisées jusqu'au contrôle de la circulation du virus attesté par l'absence de nouveau cas déclaré pendant une période de 14 jours. Dans le cadre de cette levée du confinement, le port obligatoire d'un masque « grand public » ou « alternatif » par la population devrait être maintenu ;

- en France, l'habitude n'a pas été prise de constituer un petit stock de masques anti-projection dans chaque foyer. La pénurie de masques risquant de durer encore quelques semaines, force est de recourir, actuellement et en vue de la sortie du confinement, à l'utilisation d'un masque « grand public » ou « alternatif ». L'Académie nationale de Médecine recommande que les indications pratiques pour la fabrication d'un tel masque^{14 15 16} soient largement portées à la connaissance de la population ».

Le 4 avril 2020, le Professeur Emérite en maladies infectieuses à l'ULB et au CHU Saint-Pierre, Nathan Clumeck est interviewé par le journal Le Soir¹⁷ :

Pour Nathan Clumeck, le port du masque (chirurgical) sera décisif pour la population pour sortir de la crise : "Je souhaite que la population s'en serve à la fin de la crise. Les masques sont utiles ! Ils filtrent à 98%, si pas plus, et dans les deux sens. À la sortie du confinement social, on pourrait arriver à ce que j'appelle un autoconfinement : chacun porte un masque. Il se protège lui-même des autres, et il protège les autres".

¹³ Avis Masques et Covid-19 de l'Académie nationale de Médecine, 23 mars 2020

¹⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=7Lg0jnJ3hEo> Avec l'aimable autorisation du Pr Daniel Garin, ancien chef du département de virologie du Centre de Recherche du Service de Santé des Armées

¹⁵ Société française de sciences de la stérilisation <https://www.youtube.com/watch?v=QkEWqKntdSc>

¹⁶ Avis de la Société française des sciences de la stérilisation et de la Société française d'hygiène hospitalière concernant les matériaux utilisés en alternative pour la confection des masques de protection, 21 mars 2020

¹⁷ https://www.rtbf.be/info/dossier/epidemie-de-coronavirus/detail_professeur-nathan-clumeck-je-souhaite-le-port-generalise-de-masques-arretons-de-prendre-la-population-pour-des-enfants?id=10475622&fbclid=IwAR3XS7u3uutIQWl1XmXN2i6Si5E0XhGY1SBn8m-UfX4NVzvSMXsXz-c6Hp0

Pour le professeur Clumeck, on communique mal autour de ces masques : "Le message doit évoluer", explique-t-il. "Dire aux gens que porter un masque, c'est l'enlever au personnel soignant, c'est très culpabilisant. On aurait dû réfléchir à deux fois avant de dire ça. Si le personnel est démuni, ce n'est pas la faute de la population, c'est une absence de prévoyance et d'anticipation". Pour Nathan Clumeck, le discours sur le masque est mal réfléchi. "J'aurais préféré que l'on dise que les masques sont utiles, mais qu'ils sont trop rares pour l'instant. Pas besoin de traiter les gens comme des enfants. Ces masques auraient pu être utiles et auraient pu rassurer les gens".

Le 11 avril 2020, l'Académie royale de médecine de Belgique publie sur son site Internet le communiqué suivant¹⁹ :

*RECOMMANDATION COVID-19: LE PORT DE MASQUES PAR LA POPULATION EN PÉRIODE DE CONFINEMENT ET PENDANT LE DÉCONFINEMENT**

Communiqué de presse

Une proportion importante de personnes atteintes de coronavirus ne présente pas de symptômes (« asymptomatiques ») et celles qui finissent par développer des symptômes (« pré-symptomatiques ») transmettent le virus à d'autres avant de présenter ces symptômes. Le virus se propage entre des personnes à proximité par l'émission de gouttelettes minuscules porteuses du virus lors de conversations, toux, ou éternuements. Il reste infectieux pendant plusieurs heures dans ces aérosols. Il est essentiel de souligner que le maintien d'une distance sociale de 2 mètres reste important pour ralentir la propagation du virus.

La carence actuelle en masques FFP2 doit inciter à la fabrication de plus de masques sans dénier une protection à la population.

Le masque est une barrière physique protectrice qui, en fonction des circonstances et de l'environnement, pourra assurer un niveau de protection plus ou moins absolu.

On peut distinguer 3 situations :

- 1. En milieu hospitalier et dans les maisons de repos, le personnel de soins au contact des malades infectés et porteurs d'inoculum important de particules virales émises par gouttelettes ou aérosol. Le port d'un masque type FFP2 et FFP3 est une nécessité absolue. Il protège à 99%.*
- 2. En milieu hospitalier et dans les maisons de repos le personnel de soins en contact avec des personnes dont on ignore si elles sont porteuses ou non du COVID-19*

Il est impératif de porter un masque type chirurgical qui protégera le porteur du masque et la personne en face de lui. La protection est de 89% et il est essentiel qu'il soit bien porté car il y a un risque de fuite.

¹⁹ http://www.arnb.be/?fbclid=IwAR0K_wLSe5hZUxc6H-gtuXz92AwuUXQH8BDGd37MyZQRzhE4YNxSd15cyVw

3. *Dans le public, et dans des circonstances de relation sociales extérieures à risque de contamination faible (transport en commun, activités récréatives, fréquentation de magasins, etc ...), le port du masque dit « alternatif » est recommandé.*

Les couvre-visages artisanaux en coton filtrent 70% des particules virales, une efficacité proche de celle des masques chirurgicaux (89%). Jusqu'à ce que des masques chirurgicaux soient disponibles en nombre suffisant, les masques en tissu (lavés une fois/j à 80°) sont un substitut efficace (1,2).

En conclusion, face à cette pandémie, la recherche d'évidences scientifiques absolues peut être l'ennemi d'une bonne politique (4,5). Les masques alternatifs (1,2,4) sont simples, bon marché et efficaces. L'Académie royale de Médecine de Belgique considère que leur port par les malades isolés et par la population lors des contacts potentiellement contagieux (travail, shopping, transports en commun) pourrait avoir un impact substantiel sur la transmission, sans trop altérer la vie sociale et économique, particulièrement dans le contexte du déconfinement à venir.

RECOMMANDATIONS NATIONALES ET INTERNATIONALES

1. *Face masks for the public during the covid-19 crisis* *BMJ* 2020; 369 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1435> (Publié le 09 April 2020)
2. <https://smartairfilters.com/en/blog/best-materials-make-diy-face-mask-virus/>
3. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/diy-cloth-face-coverings.html>
4. https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Documents/Covid19/COVID-19_RMG_Brief_MondMaskers_FR.pdf
5. *Leung NH, Chu DK, Shiu EY, et al . Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks (brief communication). Nat Med* 2020; [Epub ahead of print.] 10.1038/s41591-020-0843-2

**Le présent avis a été rédigé pour l'Académie royale de Médecine de Belgique par le Pr. Jacques Brotchi (ULB), Pr. Nathan Clumeck (CHU St-Pierre), Pr. Jacques Crommen (Président de l'Académie royale de Médecine de Belgique), Pr. Jean-Michel Foidart (Secrétaire perpétuel de l'Académie Royale de Médecine de Belgique).*

Différentes études scientifiques complémentaires attestent de l'utilité du port du masque généralisé²⁰²¹.

²⁰ https://www.nature.com/articles/s41591-020-0843-2.epdf?shared_access_token=4CtsNDpWvbWLS7FLd9HltNRgN0jAjWel9jnR3ZoTv0PkjAYoM9jLkwZQW5utCqnyBUezgozG8oaDAP2ttzghLwr5h6Pujxhh9nHg9qqbbmE5ZalC3HofjUUmrlTArJrzK5g9B-YkGz3_6DOzZa3x7g==&fbclid=IwAR1mNHqtUpqHJ59zAsgtu5t6rakX8XHqFV5FPs-UjEBcpJVXSAHvzna0Loc

²¹ <https://medium.com/@Cancerwarrior/covid-19-why-we-should-all-wear-masks-there-is-new-scientific-rationale-280e08ceee71>

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 ⁽²³⁾ et des articles 10 ⁽²⁴⁾, 11 ⁽²⁵⁾, 33 ⁽²⁶⁾, 37 ⁽²⁷⁾, 105 ⁽²⁸⁾ et 108 ⁽²⁹⁾ de la Constitution, de la violation des articles 2.1 ⁽³⁰⁾, 3.1 ⁽³¹⁾, 20 ⁽³²⁾, 21 ⁽³³⁾, 34.1 ⁽³⁴⁾, 35 ⁽³⁵⁾, 38 ⁽³⁶⁾ et 51.1 ⁽³⁷⁾

²³ {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 (...)

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ Tous les pouvoirs émanent de la Nation.

Ils sont exercés de la manière établie par la Constitution.

²⁷ Au Roi appartient le pouvoir exécutif fédéral, tel qu'il est réglé par la Constitution.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ Toute personne a droit à la vie.

³¹ Toute personne a droit à son intégrité physique et mentale.

³² Toutes les personnes sont égales en droit.

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ 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.

³⁶ Un niveau élevé de protection des consommateurs est assuré dans les politiques de l'Union.

³⁷ 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.

de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, de la violation de l'article 288 ⁽³⁸⁾ du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de la violation des articles 1^{er} ⁽³⁹⁾, 4 ⁽⁴⁰⁾, 5 ⁽⁴¹⁾, 8 ⁽⁴²⁾, 9 ⁽⁴³⁾, 13 ⁽⁴⁴⁾, 16 ⁽⁴⁵⁾ et 18 ⁽⁴⁶⁾ de la Directive 98/79/CE

³⁸ 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.(...)

³⁹ 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 autodiagnostic»: 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.

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

⁴² 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.

⁴³ 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.

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.

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 général de sécurité juridique, de la violation des articles 7⁽⁴⁷⁾ et 31 al.1^{er} (48) de la Loi

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.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ 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.

⁴⁷ Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.

Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession.

L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.

Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.

relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, de la violation des articles 1bis⁽⁴⁹⁾ et 12septies⁽⁵⁰⁾ de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de la violation de l'article 5⁽⁵¹⁾ de la Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, de la violation des articles II.3 et II.4⁽⁵²⁾ ainsi que XVIII.1⁽⁵³⁾ et

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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.

⁵⁰ {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.

⁵¹ 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.

⁵² Les articles II.3 et II.4 du Code de droit économique (remplaçant l'article 7 du Décret d'Allarde du 2-17 mars 1791) stipulent :

« Chacun est libre d'exercer l'activité économique de son choix.

La liberté d'entreprendre s'exerce dans le respect des traités internationaux en vigueur en Belgique, du cadre normatif général de l'union économique et de l'unité monétaire tel qu'établi par ou en vertu des traités internationaux et de la loi, ainsi que des lois qui intéressent l'ordre public et les bonnes moeurs et des dispositions impératives.» ;

⁵³ § 1er. Lorsque des circonstances ou des événements exceptionnels mettent ou sont susceptibles de mettre en péril tout ou partie du bon fonctionnement de l'économie, le ministre peut interdire, réglementer ou contrôler l'offre et la prestation de services, l'importation, la production, la fabrication, la préparation, la

XVIII.2 ⁽⁵⁴⁾ du Code de droit économique, de la violation des articles 1^{er}, §2, 2^o ⁽⁵⁵⁾, 1^{er}, §2, 6^o ⁽⁵⁶⁾, 2/1 ⁽⁵⁷⁾, 3 ⁽⁵⁸⁾, 4 ⁽⁵⁹⁾, 6 ⁽⁶⁰⁾, 10 ⁽⁶¹⁾, 11 ⁽⁶²⁾ de l'arrêté royal du 14 novembre 2001

détention, la transformation, l'emploi, la répartition, l'achat, la vente, l'exposition, la présentation, l'offre en vente, la livraison et le transport des produits qu'il désigne.

Il peut réserver l'exercice de ces activités à des personnes ou entreprises qu'il désigne ou fermer les établissements dont l'activité leur apparaît superflue ou nuisible.

Il peut réduire ou suspendre l'approvisionnement de toutes personnes ou entreprises se livrant à une activité réglementée ou contrôlée en vertu de l'alinéa 1er lorsqu'elles refusent d'exécuter les instructions qui leur sont adressées ou que, par leur opposition, leur négligence ou pour tout autre motif, elles mettent en péril tout ou partie du bon fonctionnement de l'économie.

Les mesures, visées dans les alinéas précédents se limitent à ce qui est strictement nécessaire pour résoudre ou éviter les difficultés économiques qui sont ou peuvent être provoquées par les circonstances ou événements exceptionnels. Elles sont limitées dans le temps et ne peuvent durer plus longtemps que ce que les circonstances ou événements précités exigent.

§ 2. L'arrêté ministériel pris sur base du paragraphe précédent, est confirmé le plus vite possible par un arrêté royal, délibéré en Conseil des ministres.

Si cet arrêté n'est pas confirmé par le Roi, il est censé ne jamais avoir produit ses effets

⁵⁴ § 1er. Lorsque des circonstances ou des événements imprévus mettent ou sont susceptibles de mettre en péril tout ou partie du bon fonctionnement de l'économie, le ministre peut, pour faire face à une nécessité collective urgente et en l'absence de tout autre moyen raisonnable à sa disposition dans un délai utile, procéder ou faire procéder à la réquisition contre paiement des produits, pour les mettre à la disposition soit de l'Etat, soit des administrations ou des services publics, soit de personnes ou établissements privés.

Le ministre peut, moyennant rétribution, imposer toutes obligations utiles pour l'exécution de ces réquisitions.

§ 2. La réquisition de biens prévue au paragraphe 1er peut porter soit sur les objets eux-mêmes, soit sur l'établissement ou le matériel destiné à les produire, les transformer, les transporter, les mettre en vente ou les détenir.

§ 3. A peine de nullité, l'ordre de réquisition est formulé par écrit et est signé par le ministre ou son délégué.

Il mentionne la nature, la durée de la réquisition, les conditions dans lesquelles la réquisition doit être exécutée et, le cas échéant, la quantité de produits concernée.

L'ordre de réquisition est notifié avec accusé de réception par les agents prévus à l'article XV.2 à la personne physique ou morale ou possesseur, à quel titre que ce soit, des biens requis.

En cas de nécessité, l'ordre de réquisition peut être formulé verbalement et fait l'objet d'une confirmation ultérieure par le ministre, conformément à l'alinéa 1er.

§ 4. L'arrêté ministériel par lequel le ministre procède ou fait procéder aux réquisitions visées aux paragraphes précédents, est confirmé le plus vite possible par un arrêté royal, délibéré en Conseil des ministres.

Si cet arrêté n'est pas confirmé par le Roi, il est présumé n'avoir jamais eu d'effet.

§ 5. Les réquisitions dont il est question au présent titre ne sont pas soumises à la loi du 5 mars 1935 concernant les citoyens appelés par engagement volontaire ou par réquisition à assurer le fonctionnement des services publics en temps de guerre ni aux règlements pris sur base de cette loi

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

(...)

2^o " 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.

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

(...)

6^o " 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;

⁵⁷ 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

⁵⁸ 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, [¹ 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.

⁵⁹ 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.

⁶⁰ 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.

§ 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 reconductibles 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.

⁶¹ 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.

⁶² 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.

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 n'autorise la vente au détail du « matériel pour le screening » et des « masques chirurgicaux » qu'aux officines agréées et que pour autant que ce matériel soit prescrit par un professionnel des soins de santé, entendu comme « le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales »

ALORS QUE, 1^{ère} branche, les termes « matériel de screening » ne sont pas autrement définis, en violation du principe de sécurité juridique; que ces termes ne répondent pas aux définitions visées à l'article 1, § 2, 2^o ou à l'article 1^{er}, § 2, 6^o de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ni surtout à celles visées à l'article 1^{er} de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que de ses annexes;

Que, 2^e branche, alors que l'arrêté ministériel attaqué ne renvoie pas explicitement à l'article 7 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les termes « prescrits par un professionnel des soins de santé » paraissent exclure que les pharmaciens eux-mêmes puissent vendre les « matériels de screening » en cause ainsi que les « masques chirurgicaux » sans l'ordonnance d'un praticien visé à l'article 3, § 1^{er} de cette loi ; que dans cette interprétation, l'arrêté ministériel institue une limitation injustifiée aux droits à l'accès aux soins, à la liberté du consommateur et aux libertés de commerce et d'industrie ;

Que, 3^e branche si les objectifs de prévenir la pénurie de ces dispositifs et de les réserver prioritairement aux professionnels de soins est parfaitement légitime et raisonnable, ces objectifs ne justifient pas tout à la fois les mesures visées aux articles 4 à 6 de l'arrêté attaqué (non querellées) et les restrictions à la vente de détail attaquées ;

Que, 1^{er} rameau, en-effet, la possibilité pour l'Etat belge de procéder à la réquisition de ces produits (art.6), d'en ordonner la redistribution des stock, soit par un retour au grossiste, soit par une redistribution directe entre les pharmacies (art.5), soit par une limitation du nombre de transactions, des ventes et des volumes de vente, tant pour le commerce de détail que pour le commerce de gros (art.4) soit encore, si nécessaire, d'en limiter la vente aux hôpitaux et aux patients, constituent des limitations à la possibilité

§ 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 donné 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.

de vendre les matériels en cause à ce point sévères qu'elles sont de nature à satisfaire à elles-seules les objectifs légitimes poursuivis ;

Que, *2^e rameau*, de la sorte, la prohibition généralisée de la vente des dispositifs en cause hors officines agréées, a fortiori si cette vente est conditionnée à la prescription préalable d'un médecin, est disproportionnée au regard des objectifs précités et ne répond pas à la « stricte nécessité » visée par l'article XVIII.1 du Code de droit économique;

Qu'en outre, *3^e rameau*, cette prohibition généralisée contrevient à l'objectif primordial de diffuser le plus largement possible et de rendre le plus accessibles possible les masques et dispositifs de tests, qui sont et seront appelés à être régulièrement renouvelés;

Que, *4^e branche*, l'arrêté querellé traite de manière identique sans justification objective, raisonnable et proportionnée l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il vise, indifféremment qu'ils soient –ou non- effectivement en pénurie;

Que, *5^e branche*, les dispositions querellées de cet arrêté *accroissent* plutôt qu'elles ne *diminuent* ce risque de pénurie en tarissant structurellement de multiples sources d'approvisionnement existantes, fiables et à la souplesse et rapidité d'exécution éprouvées⁶³⁶⁴⁶⁵⁶⁶, au profit d'une centralisation bureaucratique, empesée et dérisoirement dépassée par la rapidité de l'évolution de la pandémie

Qu'à l'heure où sont écrites ces lignes, la gestion de l'achat des masques chirurgicaux par la partie adverse est très fortement critiquée ;

Que, *6^e branche*, *1^{er} rameau*, les mesures querellées semblent en outre avoir totalement fait abstraction du cadre réglementaire, singulièrement européen, et traitent notamment 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,;

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 ;

⁶³ https://www.rtbf.be/info/regions/bruxelles/detail_un-entrepreneur-bruxellois-commande-et-offre-50-000-masques-a-des-hopitaux?id=10478928&fbclid=IwAR3yIFy_ew4TkPjHBTdVKJDGNc8aXp8AwkSiu-Hcf_81_zlMvwR4hX_IE6k

⁶⁴ http://www.vivreici.be/article/detail_coronavirus-helecine-equipera-sa-population-de-masques-de-protection-lavables?id=401055

⁶⁵ <https://www.telesambre.be/trois-societes-carolos-ont-offert-1000-masques-aux-hopitaux>

⁶⁶ <https://www.nordeclair.be/538100/article/2020-03-25/saint-leger-il-achete-10000-masques-pour-un-hopital-namurois>

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 trois 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, *7^e branche*, l'arrêté attaqué n'a, en tout état de cause, pas été « confirmé le plus vite possible par un arrêté royal, délibéré en Conseil des ministres », au sens de l'article XVIII.1 §2 du Code de droit économique, ce qui le rend irrégulier.

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

Que la régularité du fondement normatif d'un acte administratif touche à l'ordre public⁷⁶;

Le moyen est fondé.

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

⁷⁶ 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.

Deuxième 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, l'article 3, § 1er, alinéa 1er ;

Vu l'urgence ;

Considérant l'apparition en Chine du virus SRAS-CoV-2 en décembre 2019, dont la rapide propagation dans le monde n'était pas prévisible ;

Considérant la déclaration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) de l'urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) en date du 30 janvier 2020 ;

Considérant la déclaration de l'OMS qualifiant le coronavirus COVID-19 de pandémie en date du 11 mars 2020;

Considérant que cette pandémie représente un risque majeur pour le bon fonctionnement du système de santé, menacé de par une surcharge suite à une augmentation soudaine du nombre d'infections, ce qui aurait de graves conséquences sur la santé publique ;

Considérant que malgré les mesures adoptées, le nombre de personnes atteintes continue à augmenter et le besoin de dispositifs médicaux, de biocides et d'équipements de protection individuelle pour lutter contre la propagation du virus s'accroît ;

Considérant que la disponibilité de ces produits est en péril suite aux mesures adoptées au niveau international et dans d'autres pays, en particulier ceux où sont établies les entreprises de production et de fabrication de ces produits ;

Considérant les difficultés rencontrées par le secteur de la santé pour se procurer les produits visés dans un délai raisonnable et l'absence d'alternatives liées aux graves perturbations du marché des dispositifs médicaux, des biocides et des équipements de protection individuelle;

Considérant la désorganisation du marché de ces produits ;

Considérant qu'il est indispensable de prendre des mesures visant à assurer la continuité du secteur de la santé en tant que partie de l'économie ;

Considérant que ces mesures contribuent à lutter contre une propagation générale du coronavirus, ainsi qu'à la sauvegarde du potentiel de main d'oeuvre et de production ;

Considérant qu'une propagation générale du coronavirus risque de mener à une désorganisation de l'économie dans son ensemble, ce qui met en péril l'approvisionnement du pays dans d'autres secteurs également ;

Considérant qu'il convient de limiter ces mesures à la durée nécessaire pour gérer cette crise,

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 énonce⁷⁸ :

«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 (⁷⁹), des mêmes lois coordonnées,

⁷⁸ Nos accents

⁷⁹ Aujourd'hui 3^o

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 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, les circonstances qui ont entouré l'adoption de l'arrêté en cause ne permettent 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 ;

Qu'ainsi l'on doit constater que 4 jours se sont écoulés entre le 19 mars 2020, date de l'avis de l'Inspecteur des finances, et le 23 mars, date de l'adoption de l'arrêté attaqué ;

Que l'on suppose que cet avis a été sollicité plusieurs jours auparavant ;

Qu'il en résulte que le Conseil d'Etat eût pu être consulté parallèlement dans un délai utile ;

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.

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 ⁽⁸²⁾, 1.6. ⁽⁸³⁾, 4 ⁽⁸⁴⁾, 5 ⁽⁸⁵⁾, 6 ⁽⁸⁶⁾ et 9 ⁽⁸⁷⁾ de la Directive 2015/1535

⁸² 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.

⁸³ 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.

⁸⁴ 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.

⁸⁵ 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.

⁸⁶ 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,

—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.

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, ainsi qu'il résulte de la consultation du site « <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fr/search/?trisaction=search.results> »⁸⁸

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

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

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.

⁸⁷ 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.

⁸⁸ Contrairement p.ex. à l' « Arrêté royal relatif à la préparation et la mise sur le marché des solutions hydroalcooliques destinées à l'hygiène humaine dans le cadre de la lutte contre la propagation du Covid-19 », enrôlé le 20 mars 2020 sous le n°2020/140/B

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 14 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.