

→ CHRONIQUE

Points clés du projet de loi sur la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Le projet de loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé traduit la volonté politique de réformer le système de santé à la suite de l'affaire du Mediator®.

N° 112

décembre

2011

ISSN 1766-3423

► **Virginie LEFEBVRE DUTILLEUL**

*Avocat Associé,
Ernst & Young Société d'Avocats
Responsable de l'activité Droit
des affaires
Responsable du secteur Sciences
de la Vie*

► **Christine SALES**

*Avocat,
Ernst & Young Société d'Avocats*

Préésenté le 1^{er} août 2011 par le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, le projet de loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé s'inscrit autour de trois axes : démarche de transparence, réorganisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui devient l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et renforcement de la surveillance des médicaments (mais aussi des dispositifs médicaux).

À la suite de la décision du Gouvernement d'engager la procédure accélérée, ce projet de loi a fait l'objet d'une première lecture devant l'Assemblée nationale, puis devant le Sénat. Après désaccord de la Commission mixte paritaire, l'Assemblée nationale a adopté en nouvelle lecture un texte modifié le 23 novembre 2011 (le « Projet ») qui sera notre référence, sauf mention contraire. Au jour où nous

finalisons la rédaction de cet article, les étapes restant à franchir sont les suivantes : nouvelle lecture au Sénat (prévue à partir du 13 décembre 2011), puis en cas de désaccord persistant entre les deux chambres, ce qui est très probable, vote définitif de l'Assemblée nationale (*a priori* de son texte du 23 novembre) sur demande du Gouvernement.

Ce texte est très dense et suscite de nombreuses questions. Il n'est d'ailleurs pas impossible qu'il soit soumis au contrôle du Conseil constitutionnel, dans un contexte politique opposant députés et sénateurs. ►

SOMMAIRE

Chronique	1
Points clés du projet de loi sur la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé	
ACTUALISATION DE L'OUVRAGE	
► Conférence régionale de la santé et de l'autonomie	6
► QPC et impartialité dans la procédure de discipline applicable aux vétérinaires	7
► Autorisation d'exercice temporaire	7
► Vigilance sur les logiciels et les dispositifs à finalité non-médicale	8
► Taux de TVA réduit et absence d'AMM	9
À LIRE	11

Ce bulletin actualise
votre ouvrage entre
deux mises à jour

Pour vous abonner
à l'ouvrage
et à son actualisation,
contactez-nous au

► N° Indigo 0 825 08 08 00

0,15 € TTC / MN

www.wkf.fr



Lamy

une marque Wolters Kluwer

Nous avons choisi de présenter les points majeurs du Projet, parmi les plus structurants pour les acteurs du secteur.

1. Transparence des liens d'intérêts

Déclaration des liens d'intérêts.– Le Projet vise à renforcer la lutte contre les conflits d'intérêts. À ce titre, l'article 1^{er} du Projet étend la liste des personnes soumises à l'obligation d'établir une déclaration d'intérêts lors de leur prise de fonction (futur *C. santé publ., art. L. 1451-1*). Au-delà des « permanents », cette obligation s'impose également aux experts (*Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 1^{er}, I, 8 ; futur C. santé publ., art. L. 1452-2*). Un décret précisera les modalités de la publication des déclarations d'intérêts, puis de leur actualisation par les intéressés. Désormais, le fait d'omettre sciemment d'établir ou de modifier, afin de l'actualiser, une déclaration d'intérêts ou de fournir une information mensongère pourra être puni d'une amende de 30 000 euros (*Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 3*), alors qu'actuellement seul est sanctionné le fait pour une personne de prendre part aux délibérations ou aux votes de ces instances quand elle a un intérêt direct ou indirect avec l'affaire examinée. Par ailleurs, la véracité des informations contenues dans ces déclarations sera contrôlée par des commissions éthiques, dans des conditions à préciser par décret (*Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 1^{er}*). L'article 1^{er} pose, par ailleurs, comme principe l'enregistrement, la conservation et la diffusion des débats et des votes – y compris des opinions minoritaires – des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise (futur *C. santé publ., art. L. 1451-1-1*). Des dispositions particulières existent pour l'ANSM.

Avantages consentis par les entreprises.– L'article 2 du Projet s'inspire du « *Physician Payment Sunshine Act* » américain du 23 mars 2010, qui impose une obligation aux fabricants de médicaments de déclarer toute transaction en nature ou monétaire avec un médecin ou un centre hospitalier universitaire. Ce « *Sunshine Act* » à la française est toutefois plus large : il vient imposer une nouvelle obligation de transparence aux entreprises fabriquant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, tels que visés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, ou assurant des prestations associées à ces produits.

Cette notion recouvre donc des catégories très diverses de produits :

- les médicaments : insecticides, acaricides et antiparasitaires, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- les produits contraceptifs et contragestifs ;
- les biomatériaux ;
- les dispositifs médicaux, y compris de diagnostic *in vitro* ;
- les produits sanguins labiles ;
- les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- le lait maternel ;
- les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact ;
- les produits thérapeutiques annexes ;
- les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et véhicules ;
- les lentilles oculaires non-correctrices ;
- les produits cosmétiques ;
- les micro-organismes et toxines ;
- les produits de tatouage ;
- les logiciels utilisés pour la gestion des examens de biologie médicale ;
- les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés pour la réalisation des examens de biologie médicale (les « Produits de Santé »).

Toutes les entreprises fabriquant ou commercialisant l'un de ces Produits de Santé en France ou fournissant des services en rapport avec l'un d'eux sont donc visées. Signalons que cette dernière notion ne correspond pas à une catégorie définie par le Code de la santé publique et suscite des interrogations quant à son champ d'application.

Ces entreprises seront donc tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :

- les professionnels de santé relevant du Code de la santé publique ;
- les associations de professionnels de santé ;
- les étudiants se destinant à une profession de santé, ainsi que les associations et groupements les représentant ;
- les associations d'usagers du système de santé ;
- les établissements de santé relevant du Code de la santé publique ;
- les sociétés savantes, sociétés ou organismes de conseil intervenant également dans le domaine des Produits de Santé ;
- les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;

- les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- les personnes morales assurant ou participant à la formation des professionnels de santé.

La publication sera *a priori* orientée sur l'objet et la date des conventions. Ces entreprises devront également publier les avantages en nature ou en espèce qu'elles procurent, directement ou indirectement, aux personnes susvisées, dès lors qu'ils dépassent un seuil, qui sera fixé par décret. Un décret doit venir préciser le contour de cette obligation de publication, en particulier la nature des informations concernées, les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. La violation de cette obligation de transparence est sanctionnée pénalement : le fait pour les entreprises susvisées d'omettre sciemment de rendre publique l'existence de ces conventions ou avantages peut être puni d'une amende de 45 000 euros pour les personnes physiques, de 225 000 euros pour les personnes morales, ainsi que de peines accessoires (*Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 3*). Ces sanctions seront applicables à compter de la date de publication du décret susvisé et au plus tard le 1^{er} août 2012, pour les conventions appliquées et conclues et les avantages accordés à compter du 1^{er} janvier 2012 (*Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 30*).

Les entreprises concernées doivent donc se mettre en ordre de marche très rapidement, afin de pouvoir collecter les informations nécessaires, en quelque sorte de façon rétroactive au 1^{er} janvier 2012. Or le champ des informations à collecter est très large et les questions sont nombreuses. À titre d'exemple, les entreprises soumises à la *loi anti-cadeaux* ou appelée aussi *loi DMOS* (*L. n° 93-121, 27 janv. 1993, JO 30 janv.*, notamment modifiée par *L. n° 94-43, 18 janv. 1994, JO 19 janv.*) pourraient avoir à déclarer toutes leurs relations normales de travail (y compris les invitations à déjeuner), dès lors qu'elles dépasseraient le seuil ultérieurement fixé par décret. En l'état du *Projet*, elles pourraient également avoir à déclarer les contrats de travail qu'elles concluent avec des professionnels de santé, le *Projet* n'excluant pas ce type de convention. Par ailleurs, certaines entreprises (par exemple distribuant des produits cosmétiques ou commercialisant uniquement des médicaments OTC, c'est-à-dire des médicaments en libre prescription) seront *a priori* soumises à cette obligation alors qu'elles n'entrent pas dans le champ de la *loi anti-cadeaux*. Il pourrait en être de même d'entreprises distribuant, parmi d'autres produits alimentaires, des aliments médicalisés...

Un travail important de confirmation du champ d'application de la loi, notamment territorial, puis des informations à colliger, des autorisations à obtenir et des déclarations à

réaliser préalablement doit donc être entrepris rapidement, pour se préparer à la mise en œuvre du texte, la question majeure restant celle du curseur qui sera posé par le décret.

Extension du champ d'application et de la procédure de la loi anti-cadeaux.

Les étudiants se destinant aux professions de santé sont désormais couverts par l'interdiction prévue par l'*article L. 4113-6 du Code de la santé publique* d'offrir des avantages aux professionnels de santé (*Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 2*). Actuellement, ce texte ne vise, en effet, que les professionnels de santé inscrits auprès d'un ordre. Par ailleurs, l'interdiction prévue par l'*article L. 4113-6* est expressément étendue aux associations qui représentent les professionnels de santé et les étudiants (*Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 2*) qui n'entrent, à ce jour, dans le champ du texte que si les avantages leur sont versés, indirectement, pour le compte des professionnels de santé. Enfin, les entreprises seront désormais tenues d'informer l'ordre compétent de la mise en application des conventions d'hospitalité prévues à l'alinéa 4 de l'*article L. 4113-6*. Les entreprises soumises à la *loi anti-cadeaux* doivent donc se préparer à mettre à jour leurs procédures internes et à informer leurs forces de vente sur l'extension de cette interdiction. Une réflexion doit, par ailleurs, être entreprise sur la notion d'avantages, au regard notamment des associations qui ont vocation à recevoir des dons, mais aussi du champ de l'obligation de transparence.

2. Gouvernance des produits de santé

Création de l'ANSM.— Symbolique de la volonté de changement, l'*article 4* du *Projet* crée l'ANSM, toujours placée sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. Il est réprécisé, désormais en tête de l'*article L. 5311-1*, que « l'agence procède à l'évaluation des bénéfiques et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétiques. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfiques et des risques ». Le *Projet* précise ensuite que l'« agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo ».

L'*article 5* élargit la publicité des travaux à l'ensemble des commissions, comités et instances collégiales d'expertise de l'ANSM, leur ordre du jour et les comptes rendus devant être rendus publics, à l'exclusion cependant de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical. Un décret réprécisera les conditions de cette publicité (*futur C. santé publ., art. L. 5324-1*). ►

Obligation de surveillance.– L'article 4 du Projet augmente les pouvoirs de la nouvelle agence qui pourra désormais prononcer des amendes administratives plafonnées à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros, assorties éventuellement d'astreintes d'un montant maximum de 2 500 euros par jour. L'amende est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté. La liste des manquements concernés, visée à l'article L. 5421-8 du Code de la santé publique, est longue : citons, par exemple, le fait de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance, de s'abstenir de signaler sans délai la connaissance d'un effet désirable suspecté ; pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter ses obligations de service public et ne de pas assurer l'approvisionnement continu du marché national (voir futurs C. santé publ., art. L. 5421-8, L. 5421-9 et L. 5421-10)... Les entreprises pharmaceutiques doivent donc faire l'inventaire des responsabilités qu'elles encourent au vu de leurs responsabilités respectives dans la chaîne du médicament (titulaire, exploitant, etc.).

Le Projet reprecise, par ailleurs, l'objet de la pharmacovigilance : « *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1* », ainsi que les responsabilités respectives de l'ANSM, des entreprises et des professionnels de santé (Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 17). Il vient ainsi transposer, en partie, la directive n° 2010/84/UE du Parlement et du Conseil du 15 décembre 2010 (JOUE 31 déc. 2010, n° L 348), la date butoir de transposition étant fixée au 21 juillet 2012.

3. Le médicament à usage humain

Autorisation de mise sur le marché.– L'article 6 du Projet permet à l'ANSM d'exiger la réalisation d'études postérieurement à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament (voir futur C. santé publ., art. L. 5121-8-1). L'article 7 du Projet définit, en les harmonisant, les motifs pour lesquels l'AMM est suspendue, retirée ou modifiée (voir futur C. santé publ., art L. 5121-9). L'article 8 renforce les obligations des industriels du médicament dans le suivi post-AMM. Il impose :

- à l'exploitant d'informer l'ANSM immédiatement de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente d'un pays où le médicament est mis sur le marché,

ainsi que de toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et risques ;

- au titulaire de l'AMM, qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État alors que ce médicament reste commercialisé en France, d'informer immédiatement l'ANSM (futur C. santé publ., art. L. 5121-9-2 et s.).

Remboursement.– L'article 9 bis du Projet conditionne l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques. Cette condition sera à anticiper dans les essais cliniques en vue de l'obtention de l'AMM.

Prescription.– L'article 11 du Projet vise à limiter l'usage des médicaments remboursés en dehors des indications de leur AMM. La prescription hors AMM reste autorisée en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve que « *l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par (l'ANSM), cette recommandation ne pouvant excéder trois ans* » ou que le « *prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état critique du patient* ». Le prescripteur doit, par ailleurs, porter sur son ordonnance la mention « *prescription hors autorisation de mise sur le marché* ». Les recommandations temporaires d'utilisation sont établies par l'ANSM après information du titulaire de l'AMM. Elles sont assorties d'un « *recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, dans des conditions précisées dans une convention conclue avec l'agence* » (futur C. santé publ., art. L. 5121-12-1). Quelles seront dans ce cadre les obligations, notamment de suivi de l'usage hors AMM, à la charge des entreprises pharmaceutiques ?

Par ailleurs, les prescripteurs devront désormais désigner les médicaments prescrits par leur dénomination commune internationale (Projet de loi AN n° 766, 2011-2012, art. 12).

Information et publicité des médicaments à usage humain (y inclus via la visite médicale).– L'article 18 du Projet introduit un contrôle *a priori* de la publicité à destination des professionnels de santé, via une autorisation préalable de l'ANSM dénommée « *visa de publicité* » (futur C. santé publ., art. L. 5122-9). Les entreprises du secteur devront revoir leurs procédures internes de manière à intégrer ce visa de publicité préalable, les questions se posant étant celles de la date d'entrée en vigueur de cette nouvelle obligation et de la capacité de l'ANSM à traiter les demandes dans des délais raisonnables.

L'article 19 du Projet vient, par ailleurs, mettre en place une expérimentation de la visite médicale collective dans les établissements de santé, prévoyant que pendant deux ans maximum, « *l'information par démarchage ou la prospection* » pour les Produits de Santé (à l'exception cependant des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière) « *ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé dans les conditions définies par des conventions conclues entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé* ». Un bilan sera dressé à la suite de cette expérimentation pour éventuellement l'adapter à la médecine de ville. Par ailleurs, ce même article 19 modifie l'article L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale (en vertu duquel avait été signée, le 22 décembre 2004, la Charte de la visite médicale, modifiée par deux avenants en date du 21 juillet 2005 et du 21 juillet 2008) : il prévoit que le Comité économique des produits de santé (CEPS) peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de la visite médicale, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou certains produits. En cas de non-respect de ces objectifs, le CEPS a donc la possibilité de fixer une pénalité financière plafonnée à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

4. Les dispositifs médicaux

Information et publicité des dispositifs médicaux.— L'article 23 du Projet vient réglementer la publicité pour les dispositifs médicaux. Le même article crée, par ailleurs, des dispositions spécifiques à la publicité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il introduit une définition de la publicité des dispositifs médicaux (futur C. santé publ., art. L. 5213-1) sur le fondement de la définition de la publicité des médicaments (C. santé publ., art. L. 5122-1) et leur étend les conditions d'objectivité, de promotion du bon

usage et d'absence de risque pour la santé publique (futur C. santé publ., art. L. 5213-2) déjà applicables à la publicité des médicaments.

Par ailleurs, il interdit la publicité auprès du public des dispositifs médicaux pris en charge ou financés par les régimes obligatoires d'assurance maladie — à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale (futur C. santé publ., art. L. 5213-3). Enfin, il prévoit que la publicité de certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine (dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé) est soumise à autorisation préalable de l'ANSM, valable 5 ans et renouvelable (futur C. santé publ., art. L. 5213-4). Ce même article 23 prévoit une sanction pénale de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende (outre des peines complémentaires) en cas de diffusion d'une publicité de caractère trompeur ou de nature à présenter un risque pour la santé publique, ou de diffusion d'une publicité en l'absence de l'autorisation requise, retirée ou interdite par l'ANSM (futur C. santé publ., art. L. 5213-6). Parallèlement, les mêmes faits, ainsi que la diffusion d'une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux remboursés constitueront un manquement au sens de l'article L. 5421-8 du Code de la santé publique et pourront donc donner lieu au prononcé par l'ANSM d'astreintes et d'une amende administrative plafonnée à 10 % du chiffre d'affaires réalisé dans la limite d'un million d'euros (voir futurs C. santé publ., art. L. 5213-5, L. 5421-8, L. 5421-9 et L. 5421-10). Les entreprises devront mettre en place dans les meilleurs délais des procédures internes en matière de publicité des dispositifs médicaux.

Conclusion

Même si le projet de loi n'est, à l'heure où nous finalisons cet article, pas encore définitivement voté, il est recommandé aux entreprises du secteur d'en examiner d'ores-et-déjà les conséquences sur leurs activités et procédures, compte tenu de l'ampleur des sujets à traiter. ✚

Actualisation de l'ouvrage

↓ CADRE GÉNÉRAL DE SANTÉ

Institutions sanitaires

Âge limite des présidents de CA

Un décret fixe l'âge maximum du président du CA de l'ONIAM, du FIVA, de l'InVS et de l'AFSSAPS.

L'article 7 de la loi n° 84-834 du 13 septembre 1984 (JO 14 sept.) prévoit qu'« en l'absence de dispositions particulières prévues par les textes législatifs ou réglementaires régissant l'établissement, la limite d'âge des présidents de conseil d'administration, directeurs généraux et directeurs des établissements publics de l'État est fixée conformément au premier alinéa de l'article 1^{er} ». L'article 1^{er} de ladite loi dispose que « la limite d'âge des fonctionnaires civils de l'État est fixée à soixante-sept ans lorsqu'elle était, avant l'intervention de la loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010 (JO 10 nov.) portant réforme des retraites, fixée à soixante-cinq ans ».

Le décret n° 2011-1577 du 17 novembre 2011 constitue une « disposition particulière régissant un établissement » au sens de l'article 7 de la loi du 13 septembre 1984. Ce décret anticipe pour l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) l'application du nouvel âge de droit commun résultant de la loi du 13 septembre 1984 modifiée par la loi du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites. La limite d'âge du

président du Conseil d'administration de l'ONIAM, de l'InVS, de l'AFSSAPS et du FIVA est portée à soixante-sept ans. Les articles R. 1142-42, R. 1413-5 et R. 5322-1 du Code de la santé publique, ainsi que l'article 2 du décret n° 2001-963 du 23 octobre 2001 (JO 24 oct.) sont modifiés en conséquence. ❖

D. n° 2011-1577, 17 nov. 2011, JO 20 nov.

→ Lamy Droit de la santé, n° 144-8, n° 146-38, n° 564-78, n° 564-138

Conférence régionale de la santé et de l'autonomie

Le décret du 31 mars 2010 relatif à la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie est légal.

La Confédération des praticiens des hôpitaux et d'autres requérants forment un recours pour excès de pouvoir à l'encontre du décret n° 2010-348 du 31 mars 2010 (JO 1^{er} avr.) relatif à la conférence nationale de santé et de l'autonomie, introduisant les articles D. 1432-28 et D. 1432-39 dans le Code de la santé publique.

• Concernant la légalité externe du décret

Le Conseil d'État précise l'objet du décret contesté. Il est de fixer la composition, l'organisation et les modalités de fonctionnement des conférences régionales de la santé et de l'autonomie. Or, ce texte « n'est pas au nombre des textes pour lesquels la consultation de la Conférence nationale de santé (est) obligatoire ». Le Gouvernement a, toutefois, décidé de procéder à une telle consultation, mais l'avis de la Conférence nationale de santé n'a pas été rendu public. Ce fait ne peut constituer une irrégularité

dans la mesure où les dispositions de l'article L. 1411-3 du Code de la santé publique, ni d'autres dispositions « ne définissent les modalités de cette publicité ». Le décret n'est donc pas entaché d'illégalité externe.

• Concernant la légalité interne du décret

La Haute juridiction se prononce, tout d'abord, sur la légalité de l'article D. 1432-28 du Code de la santé publique par le biais d'un contrôle restreint à l'erreur manifeste d'appréciation. Elle relève le pouvoir discrétionnaire du pouvoir exécutif en précisant que « compte tenu de la large marge d'appréciation dont disposait le pouvoir réglementaire, s'agissant au demeurant d'organismes aux missions purement consultatives, tant pour ce qui concerne le choix des représentants de chaque catégorie de membres que pour le nombre de sièges à leur attribuer, les organisations syndicales requérantes ne sont pas fondées à soutenir que leur représentation limitée à un seul siège violerait les dispositions de l'article L. 1432-4 du Code de la santé publique ou serait entachée d'erreur manifeste d'appréciation ».

Le Conseil d'État applique ce même contrôle à l'article D. 1432-39 du code précité et retient que « pour les mêmes motifs que ceux énoncés ci-dessus, cette représentation ne méconnaît pas les dispositions de l'article L. 1432-4 du Code de la santé publique et n'est pas entachée d'erreur manifeste d'appréciation ».

La Haute juridiction conclut donc à la légalité du décret et rejette le recours formé par les requérants. ❖

CE, 25 nov. 2011, n° 340042,

Confédération des praticiens des hôpitaux et autres, à paraître aux tables du Rec. CE

→ Lamy Droit de la santé, n° 148-115

QPC et impartialité dans la procédure de discipline applicable aux vétérinaires

L'article L. 242-8 du Code rural et de la pêche maritime est « conforme avec réserve ».

Le Conseil constitutionnel est saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) relative aux articles L. 242-6, L. 242-7 et L. 242-8 du Code rural et de la pêche maritime considérés comme contraires à la Constitution par le requérant. En effet, il estime qu'« en ne fixant pas de prescription des poursuites pour les fautes disciplinaires des vétérinaires, les dispositions contestées portent atteinte au principe fondamental reconnu par les lois de la République imposant qu'une règle de prescription soit prévue en matière disciplinaire » et qu'« en prévoyant que la chambre supérieure de discipline comprend, à l'exception de son président, des membres du conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires, les règles de composition de l'instance disciplinaire méconnaîtraient les principes d'impartialité et d'indépendance des juridictions ».

• Concernant la méconnaissance alléguée des exigences constitutionnelles applicables aux poursuites et sanctions disciplinaires

Le Conseil constitutionnel relève, tout d'abord, qu'« aucune loi de la République antérieure à la Constitution de 1946 n'a fixé le principe selon lequel les poursuites disciplinaires sont nécessairement soumises à une règle de prescription ». Ainsi, le grief principal invoqué par le requérant doit être écarté. Cependant, il précise que l'article 8 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen peut être invoqué, les principes, qu'énonce cet article, ne concernant « pas seulement les peines prononcées par

les juridictions pénales mais s'étendent à toute sanction ayant le caractère d'une punition ». C'est donc au regard de cet article que les Sages vont examiner le grief invoqué par le requérant. Toutefois, ils relèvent que les dispositions litigieuses sont bien conformes à l'article 8 et donc à la Constitution.

• Concernant la méconnaissance alléguée des principes d'indépendance et d'impartialité des juridictions

Le Conseil constitutionnel doit, ensuite, se prononcer sur la conformité des dispositions litigieuses avec les principes garantis par l'article 16 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen : les principes d'indépendance et d'impartialité « indissociables de l'exercice de fonctions juridictionnelles », ainsi que le respect des droits de la défense « lorsqu'est en cause une sanction ayant le caractère d'une punition ». Selon l'article L. 242-8 du Code rural et de la pêche maritime, la chambre supérieure de discipline « est composée des membres du conseil supérieur de l'ordre et d'un conseiller honoraire à la Cour de cassation, ou à défaut d'un conseiller en activité, exerçant la présidence et désigné par le premier président de la Cour de cassation ». Les Sages relèvent alors que « la circonstance selon laquelle les membres de l'organe disciplinaire sont, à l'exception d'un magistrat judiciaire, également membres en exercice du conseil de l'ordre, n'a pas pour effet, en elle-même, de porter atteinte aux exigences d'indépendance et d'impartialité de cet organe ». Cependant, les dispositions contestées ne doivent pas avoir pour objet et ne peuvent avoir pour effet « de permettre qu'un membre du conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires qui aurait engagé les poursuites disciplinaires ou accompli des actes d'instruction siège au sein de la chambre supérieure de discipline » (considérant 13). Enfin, le Conseil constitutionnel précise que « la procédure disciplinaire applicable aux vétérinaires et docteurs vétérinaires, soumise aux exigences précitées, ne relève pas du domaine de la loi mais, sous le contrôle du juge compétent, du

domaine réglementaire ; que, par suite, le grief tiré de ce que les dispositions législatives contestées n'institueraient pas les règles de procédure garantissant le respect de ces exigences doit être écarté ».

• Conclusion

Les articles L. 242-6 et L. 242-7 du Code rural et de la pêche maritime sont conformes à la Constitution et l'article L. 242-8 du même code est conforme à la Constitution sous la réserve énoncée au considérant 13. ❖

Cons. const., 25 nov. 2011, n° 2011-199 QPC, Michel Gourmelon

→ Lamy Droit de la santé, n° 153-78

↓ ACTEURS DE SANTÉ

Professionnels de santé

Autorisation d'exercice temporaire

Les autorisations d'exercice temporaire des étudiants en médecine et odontologie sont accordées par le conseil départemental de l'Ordre.

Le décret n° 2011-1491 du 9 novembre 2011 tire les conséquences de :

- l'article L. 4131-2 du Code de la santé publique qui prévoit que « peuvent être autorisées à exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin (...), les personnes remplissant les conditions suivantes : (...) avoir suivi et validé la totalité du deuxième cycle des études médicales en France (et) avoir validé au titre du troisième cycle des études médicales en France un nombre de semestres déterminé, en fonction de la spécialité suivie » ;
- l'article L. 4141-4 du même code qui dispose que « les étudiants en chirurgie dentaire ayant satisfait en France à l'examen de cinquième année, peuvent être ►

autorisés à exercer l'art dentaire, soit à titre de remplaçant, soit comme adjoint d'un chirurgien-dentiste ».

Selon ces deux articles, « ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins (ou des chirurgiens-dentistes) qui en informe les services de l'État ».

Ainsi, l'article 1^{er} du décret modifie les articles R. 4131-2 et R. 4141-2 du Code de la santé publique en ce sens.

De plus, selon l'article 2 du décret, ces articles R. 4131-2 et R. 4141-2 deviennent les articles D. 4131-2 et D. 4141-2 du Code de la santé publique. ❖

D. n° 2011-1491, 9 nov. 2011, JO 11 nov.

→ Lamy Droit de la santé. n° 240-43

↓ PRODUITS DE SANTÉ

Sécurité et efficacité des produits de santé

Vigilance sur les logiciels et les dispositifs à finalité non-médicale

Le décret du 7 novembre dernier permet l'application de l'article L. 5232-4 du Code de la santé publique.

L'article L. 5232-4 du Code de la santé publique prévoit que « les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18^o et 19^o de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État ». L'article L. 5311-1 du Code de la

santé publique dispose, lui, que l'AFSSAPS « participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment : (...) 18^o Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ; 19^o Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ».

Le décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011, relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18^o et 19^o de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, est donc pris en application de ces articles. Il prévoit la mise en place de la procédure de signalement des incidents mettant en cause les logiciels ne constituant pas des dispositifs médicaux et les dispositifs à finalité non-médicales utilisés dans les laboratoires de biologie médicale, susceptibles de causer des effets néfastes pour la santé.

Ce décret prévoit, notamment, dans son article 1^{er} l'insertion, dans le Code de la Santé publique, d'une nouvelle section 2 intitulée « Vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18^o et 19^o de l'article L. 5311-1 » et composée de trois articles (C. santé publ., art. R. 5232-16, R. 5232-17 et R. 5232-18).

Le nouvel article R. 5232-16 du Code de la santé publique dispose que ladite vigilance « a pour objet la surveillance des incidents définis au 1^o de l'article R. 5232-17 ».

L'article R. 5232-17 dispose que « La vigilance comporte :

1^o Pour les professionnels de santé utilisateurs mentionnés à l'article L. 5232-4, le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances des produits de santé mentionnés à la présente section, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation, susceptibles d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes ;

2^o Pour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

a) L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations recueillies dans un but de protection de la santé des personnes ;

b) La réalisation d'études ou travaux concernant les causes des incidents constatés et relatives à la qualité ou à la sécurité d'utilisation des produits de santé mentionnés à la présente section ;

c) Le suivi des actions correctives décidées ;

3^o Pour les fabricants, éditeurs, distributeurs et utilisateurs, la communication des informations mentionnées à l'article R. 5232-18 ».

Enfin, l'article R. 5232-18 indique que « lorsqu'il est informé d'un incident, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait procéder à son évaluation ». ❖

D. n° 2011-1448, 7 nov. 2011, JO 8 nov.

→ Lamy Droit de la santé. n° 446-9

Commercialisation des produits de santé

Taux de TVA réduit et absence d'AMM

Le refus du législateur de soumettre au taux réduit de TVA la vente de médicaments ou produits pharmaceutiques ne faisant pas l'objet d'AMM n'est pas contraire au droit communautaire.

La société Laboratoire Juva Santé commercialise sous la marque Mercurochrome de l'éosine à 2 % et de l'alcool camphré à 70°. Elle forme un recours pour excès de pouvoir (REP) à l'encontre des paragraphes 1 et 4 de la documentation administrative référencée 3 C-2161, mise à jour le 30 mars 2001, commentant les dispositions de l'article 278 quater du Code général des impôts. En effet, ledit article ne prévoit pas l'application du taux réduit de taxe sur la valeur ajoutée (TVA) à la vente de médicaments ou produits pharmaceutiques n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Les paragraphes contestés ne font que réitérer cette non-application.

Le Conseil d'État rappelle, tout d'abord, que « le recours formé à l'encontre des dispositions impératives de circulaires ou d'instructions par lesquelles l'autorité administrative interprète les lois et règlements qu'elle a pour mission de mettre en œuvre doit être accueilli s'il est soutenu à bon droit que l'interprétation qu'elles prescrivent d'adopter, soit méconnaît le sens et la portée des dispositions législatives ou réglementaires qu'elle entendait expliciter, soit réitère une règle contraire à une norme juridique supérieure » (voir CE, 18 déc. 2002, n° 233618, Mme Duvignères, Rec. CE 2002, p. 463, GAJA). En effet, le REP ne peut être formé qu'à l'encontre d'actes faisant grief. En l'espèce, le Conseil d'État reconnaît implicitement le caractère impératif des

paragraphes 1 et 4 de la documentation administrative référencée 3 C-2161, dans la mesure où il examine au fond si les dispositions contestées méconnaissent « le sens et la portée des dispositions législatives ou réglementaires (que l'autorité administrative compétente) entendait expliciter, soit (réitèrent) une règle contraire à une norme juridique supérieure ».

La Haute juridiction examine, ensuite, si la règle réitérée dans les paragraphes litigieux est contraire au droit communautaire.

Il résulte de l'article 12 de la directive n° 77/388/CEE du 17 mai 1977 (JOCE 13 juin 1977, n° L 145) modifiée, combiné avec certaines dispositions de ses annexes, que « les États membres peuvent appliquer un taux réduit de taxe sur la valeur ajoutée aux produits pharmaceutiques normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention des maladies et le traitement à des fins médicales ». Ce principe a été transposé en droit interne par le biais de l'article 278 quater du Code général des impôts qui dispose que « la taxe sur la valeur ajoutée est perçue au taux de 5,50 % en ce qui concerne les opérations d'achat, d'importation, d'acquisition intracommunautaire, de vente, de livraison, de commission, de courtage ou de façon, portant sur les préparations magistrales, produits officinaux et médicaments ou produits pharmaceutiques destinés à l'usage de la médecine humaine et faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique ». Le taux de TVA réduit est donc réservé à certains produits.

Le Conseil d'État estime alors que les dispositions communautaires « ne font pas obstacle à ce que les États membres fassent une application sélective du taux réduit et soumettent un même produit ou une même prestation de services à des taux différents de taxe sur la valeur ajoutée, dès lors que cette distinction ne porte pas atteinte au principe de la neutralité du système commun de taxe sur la valeur ajoutée et n'est pas

de nature à entraîner une distorsion de concurrence, compte tenu du caractère spécifique des marchés sur lesquels ces produits ou services sont proposés ». Ainsi, sous réserve de respecter le « principe de neutralité fiscale », le législateur pouvait restreindre la catégorie de produits bénéficiant du taux réduit de TVA, sans pour autant violer le droit communautaire.

La Haute juridiction examine alors les justifications liées à cette restriction. Elle relève que « seuls les établissements pharmaceutiques, dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sont habilités à distribuer les médicaments devant faire l'objet d'autorisations de mise sur le marché ». L'application du taux réduit de TVA est donc réservée aux seuls établissements pharmaceutiques. La société requérante n'ayant pas une telle qualification, ses produits ont été exclus du bénéfice dudit taux réduit. Or, la restriction aux seuls établissements pharmaceutiques se justifie par le fait que les « conditions de mise sur le marché des médicaments obéissent à des impératifs de sécurité sanitaire et de santé publique ». Au regard de ces finalités, et notamment celle de la protection de la santé publique, le législateur a justifié son choix sur le fondement de critères objectifs, « alors même que ces médicaments présenteraient la même valeur curative ou préventive ». De plus, les produits en cause n'étant pas substituables, l'allégation d'une distorsion de concurrence constitutive d'une atteinte à la neutralité de la TVA ne peut être retenue.

OBSERVATIONS

La Cour de justice des Communautés européennes avait déjà eu à statuer sur la notion de « produits semblables ». Ainsi, ne peuvent être qualifiés de produits semblables, et donc être substituables, les médicaments non-remboursables par rapport aux produits remboursables (CJCE, 3 mai 2001, aff. C-481/98, Comm. c/ France, Rec. CJCE, I, p. 3369).

Le Conseil d'État retient alors que l'article 278 quater du Code général des impôts ne méconnaît pas « le principe communautaire de neutralité de la taxe sur la valeur ajoutée au regard du jeu de la concurrence ». La documentation administrative référencée 3 C-2161, qui réitère la règle fixée par ledit article 278, n'est pas, non plus, contraire au droit communautaire. Elle n'encourt donc pas l'annulation. La Haute juridiction rejette finalement le recours formé par la société Laboratoire Juva Santé. ❖

CE, 9 nov. 2011, n° 342965, Société Laboratoire Juva Santé, à paraître aux tables du Rec. CE

→ Lamy Droit de la santé, n° 471-10

↓ RESPONSABILITÉS ET ASSURANCES

Principes d'indemnisation

Inscription sur la liste ouvrant droit au dispositif de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante

Pour qu'une entreprise soit inscrite sur la liste ouvrant droit au dispositif de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante, l'entreprise doit avoir effectué des opérations de fabrication de l'amiante pour une part significative de son activité.

L'association de défense des victimes de l'amiante de Cherbourg conteste la décision du 28 janvier 2008 du ministre du Travail, des Relations sociales et de la Solidarité refusant l'inscription de la société Atec, établissement de Cherbourg-Octeville, sur la liste des établissements ouvrant droit au dispositif de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante. Le tribunal administratif, ayant rejeté sa demande, l'association interjette appel. La cour administrative d'appel confirme le jugement de première instance. L'association se pourvoit en cassation. Cependant, le Conseil d'État rejette ledit pourvoi.

La Haute juridiction précise le principe issu du I de l'article 41 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 (JO 27 déc.) : « il résulte de ces dispositions qu'une société effectuant des travaux de sous-traitance pour le compte d'établissements de construction ou de réparation navale ne peut légalement être inscrite, pour une certaine période, sur la liste prévue au 1° que si elle a, pendant cette période, effectué des opérations de fabrication de matériaux contenant de l'amiante, ou de flocage ou de calorifugeage à l'amiante, qui ont, compte tenu notamment de leur fréquence et de la proportion de salariés qui y ont été affectés, représenté une part significative de son activité ».

Au regard de ce principe, le Conseil d'État va examiner la légalité de l'arrêt de la cour administrative d'appel. Ainsi, il relève que la cour « n'avait à examiner le bien-fondé de ce refus qu'au regard des conditions d'inscription sur cette liste posées par le 1° du I de l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998 ».

Pour réaliser son appréciation, elle devait prendre en compte « la part des activités de l'établissement de cette société liées à l'amiante, et non l'activité globale de sous-traitance », ce qu'elle a fait. Plus précisément, il s'agissait de ne prendre en compte que « les travaux de sous-traitance effectués par l'établissement de Cherbourg-Octeville de cette société, qui étaient seuls susceptibles d'avoir entraîné une fabrication de matériaux contenant de l'amiante, ou de flocage ou de calorifugeage à l'amiante ». Or lesdits travaux « n'avaient pas représenté une part notable de l'activité de l'établissement ». En l'absence de « caractère significatif de ces travaux dans l'activité totale de l'établissement », une des conditions exigées par la loi n'est pas remplie. La cour ne pouvait que confirmer le refus d'inscription du ministre. Le Conseil d'État conclut donc au rejet du pourvoi. ❖

CE, 27 oct. 2011, n° 338882, Association de défense des victimes de l'amiante de Cherbourg, à paraître au Rec. CE

→ Lamy Droit de la santé, n° 564-81

À LIRE

Droit et psychiatrie

L'ouvrage « *Droit et psychiatrie* » a pour objet de présenter le nouveau cadre juridique issu de la *loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 (JO 6 juill.)* de manière précise, complète, argumentée et formulée dans un langage accessible. Les apports de cette réforme, qualifiée de complexe, sont facilement repérables et leurs motivations expliquées.

► **Droit et psychiatrie : La réforme du 5 juillet 2011 expliquées**

Olivier Dupuy

Heures de France, coll. Guides d'exercice professionnel

Nov. 2011 - 215 p. - 21 €



Wolters Kluwer
France

LAMY DROIT DE LA SANTÉ ACTUALITÉS

Directeur de la publication, Président Directeur Général de Wolters Kluwer France : Michael KOCH
Rédacteur en chef : Bertrand LEGROS
Rédaction par : Elisabeth JURVILLIERS ZUCCARO
Réalisation PAO : Manuela BRESCIA – Corinne HENNEQUIN

Editeur : WOLTERS KLUWER FRANCE

SAS au capital de 300 000 000 €
Siège social : 1, rue Eugène et Armand Peugeot
92856 Rueil-Malmaison cedex
RCS Nanterre 480 081 306
N° Indigo : 0 825 08 08 00 – Fax : 01 76 73 48 09

Associé unique : HOLDING WOLTERS KLUWER FRANCE

N° Commission paritaire : 1214 F 82471 – Dépôt légal : à parution – N° ISSN : 1766-3423

Prix de l'abonnement : 987,48 € TTC – Périodicité : mensuelle
Imprimerie Comelli, Avenue des Deux-Lacs, BP 389, 91959 Courtaboeuf Cedex

Le Lamy Droit de la santé et sa lettre d'information Lamy Droit de la santé *Actualités* sont indissociables.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans la présente publication, faite sans autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Les noms, prénoms et adresses de nos abonnés sont communiqués à nos services internes et organismes liés contractuellement avec la publication, sauf opposition motivée. Dans ce cas, la communication sera limitée au service abonnement. Conformément à la loi du 06/01/78, ces informations peuvent donner lieu à l'exercice d'un droit d'accès et de rectification auprès de Wolters Kluwer France SAS – Direction Commerciale.