

Conseil d'État

N° 387156

ECLI:FR:CECHR:2016:387156.20160608

Inédit au recueil Lebon

1ère - 6ème chambres réunies

M. Marc Thoumelou, rapporteur

M. Rémi Decout-Paolini, rapporteur public

Lecture du mercredi 8 juin 2016

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu la procédure suivante :

1° Sous le n° 387156, par une requête sommaire et un mémoire complémentaire, enregistrés les 15 janvier et 14 avril 2015 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir le 3° de l'article 1er du décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ainsi que son article 2 en tant qu'il mentionne l'article R. 161-76-1 du code de la sécurité sociale ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

2° Sous le n° 387179, par une requête sommaire, un mémoire complémentaire et un mémoire en réplique, enregistrés les 16 janvier 2015, 14 avril 2015 et 5 janvier 2016 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la société Philips France demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir le 3° de l'article 1er du décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ainsi que son article 2 en tant qu'il mentionne l'article R. 161-76-1 du code de la sécurité sociale ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

.....

Vu les autres pièces des dossiers ;

Vu :

- le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;
- la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 ;
- le code de la sécurité sociale ;
- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de M. Marc Thoumelou, maître des requêtes en service extraordinaire,
- les conclusions de M. Rémi Decout-Paolini, rapporteur public ;

1. Considérant que les requêtes du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales et de la société Philips France sont dirigées comme le même décret ; qu'il y a lieu de les joindre pour statuer par une seule décision ;
2. Considérant qu'aux termes du II de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction en vigueur à la date du décret attaqué, la Haute Autorité de santé établit " la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. / Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription " ; que, selon le IV du même article, cette certification est obligatoire " pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales (...) dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015 " ;
3. Considérant que le 3° de l'article premier du décret du 14 novembre 2014, pris pour l'application de cet article, insère dans la partie réglementaire du code de la sécurité sociale une sous-section intitulée " Dispositions relatives à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ", constituée des articles R. 161-76-1 à R. 161-76-9 ; qu'aux termes de l'article R. 161-76-1 : " Tout logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments est soumis à l'obligation de certification prévue à l'article L. 161-38, sans préjudice des dispositions des articles R. 5211-1 et suivants du code de la santé publique. Les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la prescription médicale ne sont soumis à certification que pour cette dernière fonctionnalité " ; que, selon l'article R. 161-76-3, " le logiciel d'aide à la prescription médicale est certifié au regard d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé et prévoyant : / 1° Des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature ainsi que sur sa qualité ergonomique ; / 2° Des exigences minimales de conformité de la prescription aux dispositions réglementaires et aux règles de bonne pratique de la prescription médicamenteuse ; / 3° Des exigences minimales d'efficacité assurant la diminution du coût du traitement à qualité égale ; / 4° La prescription en

dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ; / 5° Une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé ; / 6° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel " ;

4. Considérant que la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, dont les articles L. 5211-1 et suivants et R. 5211-1 et suivants du code de la santé publique assurent la transposition en droit français, impose la certification de tout dispositif médical, défini par son article premier, paragraphe 2, comme " tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au 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 " ; que, selon l'article 4 de la même directive, " les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE (...) indiquant qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité (...) " ; que la possibilité de déroger à cette interdiction est soumise à des conditions de fond et de procédure posées par l'article 8 du même texte ;

5. Considérant que les requérants soutiennent que, dans la mesure où certains au moins des logiciels d'aide à la prescription médicale entrent dans le champ d'application de la directive du 14 juin 1993, les dispositions de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et les dispositions attaquées du décret du 14 novembre 2014, en ce qu'elles soumettent certains logiciels à une obligation de certification alors même qu'ils porteraient le marquage CE attestant qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité dans un autre Etat membre de l'Union européenne, méconnaissent les objectifs de l'article 4 de cette directive, qui interdit aux Etats membres d'empêcher ou de restreindre la mise sur le marché ou la mise en service des dispositifs médicaux portant ce marquage CE ;

6. Considérant que la réponse à ce moyen, de même que la réponse aux moyens tirés de la méconnaissance de l'article 34 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et de l'article 8 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, dépend de la question de savoir si un logiciel dont l'objet est de proposer, aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la détermination de la prescription médicamenteuse, pour améliorer la sécurité de la prescription, faciliter le travail du prescripteur, favoriser la conformité de l'ordonnance aux exigences réglementaires nationales et diminuer le coût du traitement à qualité égale, constitue un dispositif médical au sens de la directive lorsque ce logiciel présente au moins une fonctionnalité qui permet l'exploitation de données propres à un patient en vue d'aider son médecin à établir sa prescription, notamment en détectant les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, alors même qu'il n'agit pas par lui-même dans ou sur le corps humain ;

7. Considérant que cette question est déterminante pour la solution du litige que doit trancher le Conseil d'Etat ; qu'elle présente une difficulté sérieuse ; qu'il y a lieu, par suite, d'en saisir la

Cour de justice de l'Union européenne en application de l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et, jusqu'à ce que celle-ci se soit prononcée, de surseoir à statuer sur les requêtes présentées par le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales et par la société Philips France ;

DECIDE :

Article 1er : Il est sursis à statuer sur les requêtes présentées par le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales et par la société Philips France jusqu'à ce que la Cour de justice de l'Union européenne se soit prononcée sur la question suivante : la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 doit-elle être interprétée en ce sens qu'un logiciel dont l'objet est de proposer, aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la détermination de la prescription médicamenteuse, pour améliorer la sécurité de la prescription, faciliter le travail du prescripteur, favoriser la conformité de l'ordonnance aux exigences réglementaires nationales et diminuer le coût du traitement à qualité égale, constitue un dispositif médical, au sens de cette directive, lorsque ce logiciel présente au moins une fonctionnalité qui permet l'exploitation de données propres à un patient en vue d'aider son médecin à établir sa prescription, notamment en détectant les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, alors même qu'il n'agit pas par lui-même dans ou sur le corps humain '

Article 2 : La présente décision sera notifiée au Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, à la société Philips France, au Premier ministre, à la ministre des affaires sociales et de la santé et au greffé de la Cour de justice de l'Union européenne.
