

N° 391283

Syndicat Professionnel de l'Agence des Produits de Santé

7^{ème} et 2^{ème} sous-sections réunies

Séance du 18 novembre 2015

Lecture du 7 décembre 2015

- C

CONCLUSIONS

M. Gilles PELLISSIER, rapporteur public

Par une note de service du 21 novembre 2012, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a réorganisé les astreintes d'alerte et de veille sanitaire au sein de cet établissement. Ces astreintes, qui étaient jusqu'alors prévues les week-ends et jours fériés, ont été étendues à la semaine, en dehors des heures de service. Elles visent à répondre à deux catégories de demandes : d'une part, les demandes urgentes d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de médicaments. Cette autorisation, prévue par le 2° du I l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, permet la prescription de médicaments n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché, destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée. Peuvent être désignés pour répondre à ces demandes les personnels non encadrant, titulaires d'un diplôme de médecine ou de pharmacie. D'autre part, les personnels encadrant sont tenus à des astreintes pour répondre aux autres demandes dont peut être saisie l'Agence (vigilances, demandes de la part des médias, du cabinet, etc.).

Le syndicat professionnel de l'agence des produits de santé (SPAPS) a demandé à son auteur le retrait de cette note puis, n'ayant pas obtenu gain de cause, a saisi de conclusions tendant à son annulation le TA de Montreuil qui, après avoir instruit le dossier, vous l'a transmis. Il a eu raison. Vous êtes compétents, au titre du 2° de l'article R. 311-1 du CJA, pour statuer en premier et dernier ressort sur les « *recours dirigés contre les actes réglementaires des ministres et des autres autorités à compétence nationale et contre leurs circulaires et instructions de portée générale* ». La note de service attaquée est un acte réglementaire et l'Agence nationale de sécurité du médicament exerce une compétence nationale. Vous savez cependant que, s'agissant d'un établissement public (art L. 5311-1 du CSP), votre compétence est encore subordonnée à la condition qu'il soit doté par un texte d'un pouvoir réglementaire, qui permet seule de le regarder comme une autorité à compétence nationale au sens de ces dispositions (26 juillet 2011, *Syndicat SNUTEFI-FSU*, n° 346771, au rec). Vous avez en revanche précisé que votre compétence ne se limitait pas aux actes réglementaires procédant de cette compétence textuelle (23 janvier 2012, *B... et autres*, n° 350529, aux T). Or il ressort des dispositions des articles L. 5311-1 et suivants du code de la santé publique, qui décrivent les missions et les prérogatives de l'Agence nationale de sécurité du médicament, qu'elle dispose d'un pouvoir réglementaire. Vous êtes donc bien compétent pour statuer sur les conclusions en annulation du Syndicat professionnel de

l'Agence des produits de santé, alors même qu'elles sont dirigées contre un acte réglementaire qui n'a pas été pris en application de ces dispositions.

Plusieurs moyens, dont celui soulevé d'office par le tribunal avant d'être repris par le syndicat requérant, portent sur la compétence du directeur général de l'agence pour organiser les astreintes.

Le directeur général accomplit, aux termes de l'article R. 5322-14 du CSP, « *tous les actes non réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 5322-11. (...) Il recrute, nomme et gère les agents contractuels et les personnels scientifiques et techniques de laboratoire de l'agence. Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement* ». Les compétences du conseil d'administration sont limitativement énumérées par l'article R. 5322-11 du même code. Le 14° de cet article dispose qu'il délibère sur « *les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel et les conditions de rémunération des autres personnes qui apportent leur concours à l'agence* ». Contrairement à ce que soutient le syndicat requérant, l'organisation des astreintes ne nous paraît pas relever des « *conditions générales d'emploi* » visées par ces dernières dispositions, mais d'un pouvoir de gestion des agents que l'article R. 5322-14 attribue au directeur général voire, plus généralement, du pouvoir d'organisation du service que votre jurisprudence *Jamart* reconnaît à tout chef de service. Vous avez eu l'occasion de juger, dans d'autres contextes, que l'organisation d'un système d'astreinte, qui n'est pas un sujet statutaire (CE, 14 mars 1994, *Mme J...*, n° 116736, au recueil), relève de ce pouvoir d'organisation du service (CE, 13 février 2002, *Syndicat national FO des personnels de préfecture*, n° 219746, au recueil ; CE, 16 novembre 2007, *Fédération CFTC des PTT*, n°290485, aux tables sur un autre point ; CE, 12 décembre 2012, *Syndicat des médecins inspecteurs de santé publique*, n° 354635, au recueil). En l'espèce, la note litigieuse se borne à organiser un régime d'astreinte dont la rémunération a fait l'objet, pour les titulaires, d'un arrêté ministériel et, pour les non titulaires, d'une délibération du conseil d'administration (du 8 juillet 2005).

La difficulté provient en l'espèce du 3^{ème} alinéa de l'article 41 du règlement intérieur de l'établissement, dont se prévaut le syndicat requérant et qui dispose qu' « *A titre exceptionnel et motivé, le directeur général peut demander aux agents de travailler le samedi, le dimanche, et les jours fériés dans le cadre d'astreintes et de permanences* ».

Ce règlement intérieur a été adopté en 2003 par le conseil d'administration de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), à laquelle a succédé en 2011 l'Agence nationale de sécurité du médicament, en application des dispositions alors en vigueur de l'article R. 5322-8 du CSP qui prévoyait que le conseil d'administration délibérait sur « *l'organisation générale de l'agence et son règlement intérieur* » ainsi que sur « *les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public* » (6°). Bien qu'il soit permis de douter de ce que cette dernière disposition donnait compétence au conseil d'administration pour organiser les astreintes, il se trouve qu'il l'avait fait et que ce règlement intérieur est toujours en vigueur au sein de la nouvelle agence.

Trois solutions sont envisageables. La première, que soutient la défense, consiste à lire les dispositions du règlement intérieur comme n'interdisant pas expressément au directeur général de prévoir des astreintes les autres jours de la semaine. Elle est tout de même difficile à retenir compte tenu des termes de ces dispositions, qui n'habilitent le directeur général qu'à fixer des astreintes pour certaines périodes. Si cette habilitation est nécessaire pour que le directeur général décide en la matière, il ne saurait exercer pour d'autres périodes un pouvoir

qui ne lui appartient pas. La lettre de ces dispositions, la référence au caractère exceptionnel de la mesure, font également obstacle à une interprétation extensive qui y verrait une habilitation générale à imposer toutes astreintes, quels que soient les jours.

La seconde, que ne soutient même pas le syndicat requérant, conduirait à annuler la note en tant seulement qu'elle organise des astreintes pour les autres jours que les samedis, dimanches et jours fériés. Il est à peine besoin d'en démontrer l'absurdité, car aucune raison ne justifie de répartir la compétence pour organiser les astreintes selon les jours où elles ont lieu.

Nous vous invitons donc à préférer une troisième solution selon laquelle en organisant les astreintes, le directeur général n'a pas exercé une compétence que lui aurait déléguée le conseil d'administration lors de l'adoption du règlement intérieur de l'Afssaps, mais a exercé la compétence de gestion des agents que lui confère l'article R. 5322-14 du CSP et a, ce faisant, implicitement abrogé toutes les dispositions prises antérieurement, puisque, comme le rappelle votre décision *M. I...* du 30 septembre 2005 (n° 280605, au rec), « l'autorité administrative compétente pour modifier, abroger ou retirer un acte administratif est celle qui, à la date de la modification, de l'abrogation ou du retrait, est compétente pour prendre cet acte ». Son seul inconvénient est qu'elle jette un doute rétrospectif sur la compétence du conseil d'administration pour décider des astreintes, car la compétence du directeur général de l'Afssaps était déjà, lorsque son conseil d'administration a adopté son règlement intérieur, décrite dans les mêmes termes que ceux de l'article R. 5322-14 (par l'article R. 793-12 alors en vigueur). Mais ce n'est pas la première fois que rencontrez une telle situation : vous jugez en effet que l'autorité qui aurait été compétente pour prendre un acte est toujours compétente pour rapporter cet acte alors même qu'il aurait été incompétamment pris par une tierce autorité (Sect, 24 janvier 1964, *Dame Marguerite* p. 38).

Si vous nous suivez pour juger que le directeur général était compétent pour organiser les astreintes au sein de l'agence, matière qui ne relève pas des conditions générales d'emploi, vous écarterez par voie de conséquence le moyen tiré de ce que le conseil d'administration aurait dû à ce titre délibérer sur ce sujet.

Il ressort par ailleurs des pièces du dossier qu'il s'est prononcé à deux reprises sur le principe d'une extension des permanences en semaine.

Le moyen suivant ne nous retiendra pas longtemps. Le syndicat requérant soutient que le point 4 de la note de service, qui renvoie, pour l'indemnisation des périodes d'astreinte, au décret du 26 novembre 2004 et à l'arrêté du 26 novembre 2004 portant application de ce décret, qui régissent la rémunération des astreintes pour les agents titulaires, et à la délibération du conseil d'administration de l'agence du 8 juillet 2005 qui fixe les mêmes règles pour les agents non titulaires, méconnaît cette dernière, dès lors qu'elle ne prévoit pas les deux catégories d'astreinte et qu'elle a été adoptée alors que les astreintes n'étaient prévues que les week-ends et jours fériés. Mais nous ne voyons pas en quoi ces circonstances feraient obstacle à ce que le directeur général, qui n'a pas compétence pour fixer les règles de rémunération des astreintes, renvoie à ces règles.

Il est également reproché à la note attaquée de méconnaître la compétence du directeur général de l'agence pour statuer sur les demandes d'autorisation temporaires d'utilisation, prévue par l'article R. 5121-71-2 du CSP, en organisant un système d'astreinte

pendant lesquels des personnels de l'agence pourront être conduits à répondre à des demandes d'autorisation.

L'article R. 5322-15 du même code permet toutefois au directeur général de déléguer sa signature aux personnels placés sous son autorité. Il lui appartient de veiller à ce que les agents qu'il nomme pour assurer les permanences de délivrance des ATU bénéficient d'une délégation de signature de sa part pour répondre aux demandes d'autorisation. La note attaquée ne désignant pas nominativement des agents qui ne bénéficieraient pas d'une telle délégation, elle ne méconnaît pas, par elle-même, les règles de compétence pour délivrer ces autorisations.

Le dernier moyen, tiré de ce que les agents assurant les permanences de délivrance des ATU n'auraient pas les compétences, scientifiques cette fois, pour procéder à l'instruction des demandes. Les conditions médicales auxquelles est subordonnée l'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament sont fixées par l'article L. 5121-12. Elles tiennent à la nature de la maladie à traiter, à l'absence de traitement approprié, à l'urgence de la mise en œuvre du traitement, au bénéfice qu'est susceptible d'en retirer le patient et à plusieurs circonstances relatives aux procédures de commercialisation du médicament. Même si, dans le cadre des demandes de prescriptions ponctuelles prévues par le 2° du I de cet article, certaines contraintes administratives sont levées en cas de nécessité de traitement (IV), il n'en reste pas moins que l'autorisation est subordonnée à un certain nombre d'appréciations d'ordre médical auxquelles la personne de l'agence saisie d'une demande d'autorisation doit dans tous les cas être en mesure de procéder, même si la prescription du médicament est faite par le médecin qui soigne le patient. Mais, comme précédemment, il ne découle pas de la note attaquée, qui ne fait que poser le cadre organisationnel des permanences, que les agents appelés à les tenir, dont il est prévu qu'ils seront titulaires d'un diplôme de médecine ou de pharmacie, n'auraient pas les compétences scientifiques pour procéder à ces vérifications.

EPCMNC : Rejet de la requête.