N° 408805

- Association des pharmaciens
dispensateurs et distributeurs
de gaz médicinal
- Société SOS Oxygène distribution

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies
Séance du 9 juillet 2018
Lecture du 18 juillet 2018

CONCLUSIONS

M. Charles TOUBOUL, rapporteur public

Il peut s'agir d'air, d'oxygène, d'azote liquide ou de dioxyde de carbone. Il est surtout utilisé à l'hôpital où il est stocké dans des cuves reliées à un réseau de canalisation aboutissant aux chambres et blocs opératoires. Il peut également être utilisé au domicile du malade, où il est dispensé depuis des bouteilles. Le gaz médical est aujourd'hui d'usage très répandu.

Il n'a encore été que très peu évoqué devant votre prétoire mais les questions juridiques qu'il soulève peuvent être délicates. S'il relève clairement de la catégorie des produits de santé et, selon son action pharmacologique ou mécanique, peut appartenir à celle des médicaments ou à celle des dispositifs médicaux, les textes n'ont pas toujours été conçus en ayant à l'esprit que les médicaments ou dispositifs médicaux pouvaient être ni solides, ni (tout au long de la chaîne) liquides.

Certaines dispositions du code de la santé publique ont néanmoins entendu régler leur sort très précisément. Il en va notamment ainsi de celles relatives à la **distribution** de ce gaz, même si, compte tenu de leur emplacement dans le code (article R. 5124-2 et R. 5124-7), elles ne sont applicables qu'à la distribution de ceux qui présentent le caractère de médicament.

Ce sont ces dispositions qui ont été modifiées par un décret du 9 janvier 2017 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'inspection, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et portant simplification des procédures mises en œuvre par cette agence ; décret attaqué par l'association des pharmaciens dispensateurs et distributeurs de gaz médicinal et la société SOS Oxygène distribution, qui a la qualité de distributeur en gros.

La distribution du gaz médical fait intervenir plusieurs catégories d'intervenants. On se concentrera sur les trois principales pour la question d'aujourd'hui : les fabricants eux-mêmes, les distributeurs en gros et enfin des dispensateurs à domicile.

Schématiquement, le gaz médical, une fois fabriqué, peut être acheminé jusqu'à son lieu d'utilisation de trois manières. Il peut être distribué « en vrac », c'est à dire de cuve à cuve, généralement *via* un camion citerne qui chargera le produit chez le fabricant et le livrera à l'hôpital. Il peut aussi être acheminé en bouteille, ce qui revient alors à déplacer ces

réceptifs d'un site à un autre. Il peut enfin, c'est en quelque sorte une solution mixte, être chargé sur le lieu de production en vrac, être mis en bouteille sur un site intermédiaire, puis être livré chez l'utilisateur final en bouteille.

Il n'a jamais été contesté que les grossistes pouvaient bien assurer la distribution du gaz médical d'ores et déjà mis en bouteille et le décret ne revient pas sur ce point. Il existe en revanche depuis plusieurs années un désaccord persistant entre l'administration et la société requérante sur la possibilité pour elle de mener, en qualité de grossiste, l'activité mixte d'embouteillage.

Mais, curieusement, l'administration n'a pas saisi l'occasion de ce décret pour faire prévaloir une rédaction de nature à conforter sa position. Cette question demeure donc suspendue à l'interprétation des dispositions préexistantes.

C'est sur la distribution en vrac -de bout en bout de la chaîne- que se noue le litige d'aujourd'hui, le pouvoir réglementaire ayant entendu l'interdire aux grossistes, en cantonnant la distribution en gros au seul gaz « conditionné » et en supprimant par voie de conséquence, à l'article R. 5124-7, la possibilité, pour ces distributeurs, de disposer d'un réservoir de stockage.

1. Parmi les moyens de **légalité externe** soulevés par le recours, seul celui touchant à la compétence du pouvoir réglementaire mérite que l'on s'y attarde.

1.1 Il est clair que les dispositions en cause limitent l'accès à une activité professionnelle : la distribution du gaz médical. Or, on sait que ce type de restriction d'accès à une profession se rattache aux garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques que l'article 34 de la Constitution réserve au législateur. C'est ce qui vous conduit par exemple à annuler les dispositions réglementaires soumettant l'exercice de l'activité de pêcheur professionnel à d'autres limitations que celles qui découlent des dispositions légales (Ass. 16 déc. 1988, Assoc. des pêcheurs aux filets et engins Garonne, Isle et Dordogne maritimes, n°75544 rec.), jurisprudence qui s'inscrit dans le prolongement de celle du Conseil constitutionnel, rappelant que c'est au législateur d'apporter les restrictions à la liberté d'entreprendre (67-44 L du 27 février 1967 ; ou encore 2010-55 QPC du 18 octobre 2010). Il faut donc en principe une base législative à de telles restrictions.

Cette base paraît bien tenue ici. Certes, l'article L. 5121-20 du code de la santé publique dispose que « *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment : (...) Les règles relatives à l'étiquetage, le conditionnement, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre* ».

S'il est possible de fixer sur cette base les spécifications techniques du conditionnement, il est beaucoup plus difficile d'admettre de restreindre l'exercice de cette activité à certaines catégories de professionnels seulement, en l'occurrence, les fabricants, à l'exclusion des distributeurs, au niveau réglementaire. Et les dispositions de l'article L. 5121-5 qui soumettent notamment la distribution en gros à des règles de bonne pratique dont les principes sont définis par décision de l'ANSM ne peuvent guère servir de base juridique de secours ou même complémentaire.

Le sort du décret attaqué n'en est pas scellé pour autant. La théorie de « l'état de la législation antérieure » permet en effet au pouvoir réglementaire d'intervenir dans des domaines qui devraient relever de la loi aux termes de l'article 34 de la Constitution lorsqu'il s'agit de compléter des limitations de portée générale apportées par le législateur avant même 1958. Et cette faculté est notamment admise s'agissant des professions réglementées (v. après votre décision de Section 28 oct. 1960 Martial de Laboulaye, rec. et votre décision d'assemblée du 7 juillet 2004, Ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales c. B..., n°255136, rec. la jurisprudence postérieure rappelant cette condition d'antériorité à 1958 : 21 nov. 2008, Association Faste Sud Aveyron et a., rec. ; 4 mars 2009, Sté fiduciaire nationale d'expertise comptable, n°310979, T.).

Or, le législateur a restreint les conditions d'accès aux activités de préparation et de vente en gros des produits pharmaceutiques, par un acte dit loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, validé et modifié par l'ordonnance du 23 mai 1945 avant d'être codifié par un décret du 5 octobre 1953 aux articles 596 et suivants dans ce qui était alors le code de la pharmacie. Ces textes réservent aux pharmaciens disposant d'une autorisation préalable à cet effet l'activité de préparation et de vente en gros sans distinction de l'état, solide, liquide ou gazeux des médicaments vendus.

Cela suffit pour admettre que le pouvoir réglementaire ait pu compétemment compléter cet encadrement après 1958 en encadrant spécifiquement l'exercice de l'activité de distributeur de gaz médical.

1.2. Vous pourrez passer beaucoup plus vite sur les deux autres moyens de légalité externe, qui sont tirés de vices de procédure.

D'une part, contrairement à ce qui est soutenu, les dispositions contestées ne constituent pas un « tiers texte » par rapport à la version initiale du Gouvernement et la version adoptée par la section sociale du Conseil d'Etat, puisque le décret signé est conforme à la minute de section, versée au dossier de la procédure contradictoire par le ministre.

D'autre part, il ne découle pas des dispositions de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique aux termes duquel l'ANSM « *participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires* », d'obligation de consultation de celle-ci sur les projets d'actes réglementaires, comme vous l'avez déjà jugé, au sujet de dispositions identiques du temps de l'AFSSAPS, par votre décision du 2 juillet 2007, Fédération de l'hospitalisation privée, n°286442, T. sur ce point. Vous pourrez néanmoins observer qu'en l'espèce l'agence a bien été associée aux travaux sur ce texte.

2. La contestation de la légalité **interne** du décret est articulée sur de nombreux terrains un peu entremêlés. Il est soutenu qu'en interdisant la distribution en vrac de gaz médical par les grossistes, alors qu'elle est ouverte aux fabricants ainsi qu'aux structures dispensatrices de gaz à domicile, le décret attaqué aurait méconnu le principe d'égalité, porté atteinte à la liberté d'entreprendre, à la liberté du commerce et de l'industrie et à la libre concurrence, méconnu l'article L. 5124-1 du code de la santé publique applicable aux établissements pharmaceutiques et serait entaché d'erreur d'appréciation.

2.1 Mais vous n'aurez pas à démêler cet écheveau si, comme le suggère le ministre en défense, le parti adopté par le pouvoir réglementaire était largement commandé par les

dispositions du droit européen et, en particulier, la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

L'article 40 de cette directive soumet en effet à une « *autorisation de fabrication* », c'est à dire à l'autorisation accordée aux fabricants, tant la fabrication totale ou partielle des médicaments que les opérations de division, de présentation ou de conditionnement. Et ce champ de compétence apparaît cohérent avec le régime applicable à cette catégorie d'opérateur, l'article 41 soumettant le fabricant à des conditions tenant aux locaux, à l'équipement technique et aux possibilités de contrôle ainsi qu'à la qualification de la personne responsable, plus rigoureuses que celles fixées pour les distributeurs à son article 79. Et cette approche de la directive favorable aux fabricants ressort également des dispositions asymétriques du paragraphe 3 de son article 77 qui permet au fabricant d'intervenir comme distributeur sur la base de son autorisation sans accorder l'avantage réciproque aux distributeurs.

Le seul doute que l'on peut avoir dans l'articulation de ces textes porte sur le point de savoir si l'activité en litige, qui est celle de la distribution en vrac, fait bien intervenir dans le processus une opération de « conditionnement » au sens de la directive. On pourrait en effet estimer que dès lors que la distribution se fait précisément en vrac, le gaz médical n'est en réalité jamais conditionné.

Mais la définition donnée du conditionnement par la directive conduit à une solution contraire. Celle-ci définit en effet au point 23 de son article 1^{er} le « *conditionnement primaire* » d'un médicament comme « *le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament* ». Et cette définition éclaire le sens et l'objet des dispositions de la directive précitées sur le rôle respectif des fabricants et des distributeurs.

Le législateur européen vise en effet à éviter toute altération du médicament entre sa fabrication et sa dispensation au patient par contact avec un contenant autre que celui dont le fabricant lui-même a la maîtrise, fabricant qui, pour garantir la qualité du contenu, doit rester maître du contenant.

A cet aune, il ne fait guère de doute que les cuves fixes comme les citernes des camions sont autant de récipients ou de contenants en contact direct avec le contenu dont les caractéristiques, l'entretien, la manipulation et la surveillance échapperaient au fabricant si l'on admettait leur utilisation par les distributeurs. La comparaison avec un médicament sous forme liquide ou solide achève d'ailleurs d'emporter la conviction. Un grossiste a sans doute vocation à acheter en grande quantité des boîtes de médicaments et à les livrer par lots plus petits chez les pharmacies d'officine ou d'usage intérieur des hôpitaux mais il n'a pas vocation à entrer en contact direct avec le médicament comme substance, c'est à dire avec le cachet, la poudre ou le sirop, ce qui présenterait d'évidents risques d'altération, compte tenu de la très grande diversité des médicaments qu'ils manipulent et de ce que les opérations de distribution supposent des déplacements, changements de température ou encore de taux d'humidité fréquents.

Nous pensons donc qu'en excluant comme il l'a fait la distribution en vrac des gaz médicaux par des personnes autres que les fabricants (et celles qui interviennent dans la dispensation au détail) le pouvoir réglementaire n'a fait que tirer les conséquences nécessaires

de la directive, sans y ajouter ni y retrancher, motif qui suffit à écarter la plupart des moyens articulés contre cette mesure.

2.2 Qui suffit, ou plus exactement qui suffirait si, à ce stade du raisonnement, vous ne deviez vous interroger sur la mise en œuvre de votre jurisprudence d'assemblée du 8 février 2007, Sté Arcelor Atlantique et Lorraine et autres, n°28711, rec.

Vous jugez par cette décision, « qu'eu égard aux dispositions de l'article 88-1 de la Constitution, dont découle une obligation constitutionnelle de transposition des directives, le contrôle de constitutionnalité des actes réglementaires assurant directement cette transposition est appelé à s'exercer selon des modalités particulières dans le cas où sont transposées des dispositions précises et inconditionnelles. Dans ce cas, si le contrôle des règles de compétence et de procédure ne se trouve pas affecté, il appartient au juge administratif, saisi d'un moyen tiré de la méconnaissance d'une disposition ou d'un principe de valeur constitutionnelle, de rechercher s'il existe une règle ou un principe général du droit communautaire qui, eu égard à sa nature et à sa portée, tel qu'il est interprété en l'état actuel de la jurisprudence du juge communautaire, garantit par son application l'effectivité du respect de la disposition ou du principe constitutionnel invoqué. Dans l'affirmative, il y a lieu pour le juge administratif, afin de s'assurer de la constitutionnalité du décret, de rechercher si la directive que ce décret transpose est conforme à cette règle ou à ce principe général du droit communautaire. Il lui revient, en l'absence de difficulté sérieuse, d'écarter le moyen invoqué ou, dans le cas contraire, de saisir la Cour de justice des Communautés européennes d'une question préjudicielle, dans les conditions prévues par l'article 234 du traité instituant la Communauté européenne. En revanche, s'il n'existe pas de règle ou de principe général du droit communautaire garantissant l'effectivité du respect de la disposition ou du principe constitutionnel invoqué, il revient au juge administratif d'examiner directement la constitutionnalité des dispositions réglementaires contestées ».

Ce lourd protocole, qui transfigure les termes du débat contentieux en le déplaçant au niveau européen, relève en principe de l'office du juge. C'est à lui de requalifier les moyens de constitutionnalité contre le décret de transposition en moyens dirigés contre la directive elle-même au regard du droit primaire s'il peut être regardé comme garantissant l'effectivité des principes constitutionnels invoqués ou, à défaut, procéder au contrôle de constitutionnalité des dispositions réglementaires contestées. Autrement dit, vous n'avez pas à attendre que les parties présentent elles-mêmes une argumentation en ce sens.

A s'en tenir à cette ligne, et compte tenu d'une part, de ce que les requérantes ont invoqué des moyens de constitutionnalité contre le décret et, d'autre part, de ce que nous vous proposons de le regarder comme assurant l'exacte transposition de la directive, vous pourriez avoir à mettre en œuvre cette grille de contrôle. Nous devons avouer ne pas être certain que vous procédiez toujours ainsi, les décisions mettant en œuvre cette jurisprudence étant très peu nombreuses depuis 10 ans, alors que ce type de configuration dans laquelle un décret de transposition est attaqué sur le fondement de principes communs au bloc de légalité et de constitutionnalité est en réalité assez banal. Et nous ne sommes pas certain qu'il soit toujours raisonnable de s'obliger à une telle requalification des moyens, en particulier dans un cas tel que celui de l'espèce où le ministre a opposé en défense la transposition de la directive et que les requérantes, qui ont cru devoir répliquer, n'ont pas saisi la perche qui leur était ainsi tendue en vous invitant à mettre en œuvre la jurisprudence Arcelor.

En tout état de cause, la mise en œuvre de ce protocole prétoire ne changerait pas l'issue du litige. La liberté d'entreprendre a son pendant dans l'ordre juridique de l'Union avec l'article 16 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne tel qu'il est interprété par la Cour de justice. Il en va de même du principe d'égalité de traitement, qui fait partie des principes généraux du droit de l'Union.

Or, comme on l'a indiqué, le choix du législateur européen de réserver les opérations impliquant un conditionnement au fabricant est justifié par l'objet spécifique de cette législation qu'est le médicament, d'autant que la protection de la santé humaine est également un objectif d'intérêt général reconnu par l'article 35 de la Charte. Et les restrictions apportées par la directive à la liberté d'exercer une activité économique et commerciale n'apparaissent pas disproportionnées. Enfin, il n'y a pas non plus méconnaissance du principe d'égalité de traitement compte tenu des exigences renforcées attendues des fabricants par rapports aux distributeurs. Vous pourrez donc écarter ces moyens comme non fondés. Les moyens de simple légalité, tirés de l'atteinte à la liberté du commerce et de l'industrie et de l'erreur d'appréciation resteront quant à eux inopérants.

2.3 Il ne vous restera qu'à examiner l'argumentation fondée sur une différence de traitement spécifique avec les dispensateurs à domicile qui sont quant à eux autorisés à procéder à certaines opérations de conditionnement. Cette entorse au monopole des fabricants est rendue possible selon l'article 40 de la directive : « *dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les Etats membres à effectuer les dites opération* ». Réservée à la distribution au détail, les distributeurs en gros ne peuvent donc en bénéficier.

Cela étant, il ne s'agit que d'une faculté laissée aux Etats membres de déroger au monopole des fabricants, faculté dont le législateur national a décidé d'user en autorisant les dispensateurs à domicile à procéder à des opérations de conditionnement à l'article L. 4211-5 du code de la santé publique. Il n'était donc pas en compétence liée et vous n'aurez donc pas pour ce motif à appliquer votre jurisprudence Arcelor, réservée à ce cas de figure.

Vous vous retrouvez donc sur cette branche de l'argumentation face à un moyen dirigé contre un choix du législateur, qui en l'absence de méconnaissance de la directive, ne peut être utilement invoqué devant vous.

Et si la requête conteste aussi les dispositions réglementaires existantes concernant ces dispensateurs à domicile, celles-ci n'ont pas été modifiées par le décret attaqué, ce qui conduit à une autre inopérance.

PCMNC au rejet de la requête.