

**CONSEIL D'ETAT**

**SECTION DU CONTENTIEUX**

**REQUETE ET MEMOIRE**

**POUR** : L'Association FORMINDEP anciennement PROMINDEP, support juridique du collectif FORMINDEP, dont le siège social est à Roubaix (59100) 188 rue Daubenton, prise en la personne de ses représentants légaux domiciliés en cette qualité audit siège ;

**demanderesse** ;

**CONTRE** : La décision implicite par laquelle le Premier ministre a refusé de prendre le décret d'application de l'article 26 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

-----

L'exposante défère la décision susvisée à la censure du Conseil d'Etat. Elle en requiert l'annulation, en tous les chefs qui lui font grief, par les moyens de fait et de droit ci-après exposés.

\* \*

\*

## **FAITS**

I – La présente requête concerne une nouvelle fois la carence du pouvoir réglementaire à prendre les mesures nécessaires pour permettre non seulement l'application de la loi en général mais en particulier la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 sur les droits des malades.

En effet, le Conseil d'Etat a récemment eu l'occasion d'annuler des décisions implicites par lesquelles le Premier ministre avait déjà refusé de prendre les décrets d'application d'un article de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, en l'occurrence l'article 75 relatif à la profession d'ostéopathe (*CE, 19 mai 2006, n° 280702, Syndicat national des ostéopathes de France*).

Cette fois-ci, il s'agit de l'article 26 de la loi du 4 mars 2002, codifié à l'article L.4113-13 du Code de la santé publique, selon lequel :

*"Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseils intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'Ordre professionnel compétent".*

Il résulte de cette disposition l'obligation faite aux membres des professions médicales ayant des liens avec des entreprises pharmaceutiques de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment sur de tels produits.

L'article L. 4113-13 du Code de la santé publique prévoit que ses conditions d'application sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Il renvoie donc à un décret d'application le soin de définir notamment la façon dont les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseils intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits.

Cette mesure a pour objectif, non pas la défense d'intérêt personnel ou corporatiste, mais d'améliorer la transparence de l'information médicale, transparence indispensable pour une bonne gestion de la santé publique.

Or, à ce jour, cinq ans après la loi, ce décret n'a toujours pas été édicté.

Cette nouvelle carence du pouvoir réglementaire à prendre les mesures nécessaires pour permettre l'application de la loi a conduit l'association FORMINDEP ex-PROMINDEP, support du collectif FORMINDEP, à demander au Premier ministre de prendre les dispositions réglementaires nécessaires à l'application dudit article 26.

Le 26 août 2006, l'association FORMINDEP ex-PROMINDEP a donc saisi Monsieur le Premier ministre, dans l'intérêt général et de la santé publique, afin qu'il édicte, dans les plus brefs délais, le décret d'application prévu par l'article L. 4113-13 du Code de la santé publique.

Le 7 septembre 2006, le Premier ministre a indiqué que la demande était transmise au Ministère de la santé et des solidarités.

La décision implicite de rejet née du silence observé par le Premier ministre et le Ministre de la santé, constitue la décision déferée par l'association exposante à la censure du Conseil d'Etat.

\* \*

\*

## DISCUSSION

**II- En premier lieu**, il doit être précisé que le collectif FORMINDEP (Collectif pour une formation indépendante), a été créée fin mars 2004 à la suite de l'installation des Conseils nationaux de formation médicale continue, afin de favoriser la transparence et l'indépendance de la formation des professionnels de santé.

L'association FORMINDEP ex-PROMINDEP est le support juridique du collectif FORMINDEP et a pour objet de promouvoir une formation médicale continue transparente et indépendante des intérêts économiques des laboratoires pharmaceutiques.

Ce mouvement rassemble des médecins (généralistes et spécialistes) et des patients.

Ses actions se situent à trois niveaux :

- sensibiliser les professionnels de santé aux risques pour la qualité des soins liés à la collusion d'intérêts entre laboratoires pharmaceutiques et organismes de formations médicales. A cette fin, le collectif permet de classer, à partir d'une grille d'évaluation spécifique et en fonction de leur degré d'indépendance et de transparence, les différents organismes de formations et vecteurs d'informations ;

- interpeller les autorités de santé de façon permanente sur l'indépendance des revues médicales et des formations délivrées, dans le cadre de la formation médicale continue et initiale à l'Université ;

- informer les patients sur l'importance de transparence de l'information médicale et de son indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique pour la qualité des soins. Inciter les patients à choisir les professionnels de santé qui privilégient leur formation continue à partir d'organismes et de publications indépendantes de l'industrie pharmaceutique.

Les signataires de la charte du FORMINDEP considèrent que les professionnels de santé reçoivent de la société la mission d'exercer leur activité dans l'unique intérêt de la santé des personnes, comprise dans leur dimension individuelle et collective.

Pour cela, ils doivent viser à travailler en toute indépendance en se préservant des influences susceptibles de nuire à cette mission, en particulier venant d'intérêts d'industriels, financiers ou commerciaux.

Sous le contrôle de la société, et avec l'aide des autorités concernées, les professionnels de santé ont donc la responsabilité d'agir pour reconnaître et dévoiler la

présence de ces intérêts, et refuser leurs influences dans tous les secteurs de leur activité : recherche, formation, soins, prévention et information.

En tant que signataires de la charte du FORMINDEP, les membres de l'association FORMINDEP ex-PROMINDEP appellent à faire cesser ces influences dans le domaine de la santé.

Ils soutiennent les citoyens poursuivant cet objectif, tel se rassembler au sein du collectif FORMINDEP pour agir dans les secteurs de la formation et de l'information en matière de santé.

A ce jour, plusieurs centaines de professionnels de santé et patients ont signé l'appel du FORMINDEP demandant aux membres des Conseils nationaux de la formation médicale continue de déclarer leurs conflits d'intérêts.

Dans ce contexte, le collectif Formindepet l'association FORMINDEP ex-PROMINDEP se sont particulièrement mobilisés pour la mise en œuvre de l'article 26 de la loi du 4 mars 2002. En effet, cet article est essentiel pour la qualité de l'information dans l'intérêt des patients.

Par conséquent, l'association FORMINDEP justifie d'un véritable intérêt à agir afin d'obtenir l'édition du décret demandé.

**III – En deuxième lieu**, il ne fait aucun doute que le refus implicite du Premier ministre de prendre les mesures réglementaires nécessaires à l'application de l'article 26 de la loi du 4 mars 2002 est illégal.

**III.1** – Cette illégalité résulte explicitement de la jurisprudence du Conseil d'Etat.

En effet, celle-ci a clairement établi que le pouvoir réglementaire a l'obligation de prendre, dans un délai raisonnable, les mesures nécessaires à l'application d'un texte dès lors que ce texte n'a pas été abrogé par l'autorité compétente.

Le Conseil d'Etat a d'abord jugé ce principe *a contrario* par une décision de Section du 13 juillet 1951 (*CE, Union des anciens militaires titulaires d'emplois réservés à la SNCF, Rec. CE, p. 403*).

Saisis d'une requête dirigée contre le refus du ministre des travaux publics de prendre un décret d'application du décret-loi du 20 juin 1934 concernant les règles du cumul de deux ou plusieurs pensions, le Conseil d'Etat l'a rejeté en constatant que *"l'absence de décret pris en vertu de l'article 8 du décret du 30 juin 1934 ne rend pas impossible l'application de la réglementation du cumul dans les cas dont s'agit ;*

*que, dans ces conditions, l'intervention de décrets d'application est laissée à l'appréciation de ministres compétents."*

Ensuite, La Haute Assemblée a précisé que l'exercice du pouvoir réglementaire comporte non seulement le droit mais aussi l'obligation de prendre toutes les mesures qu'implique nécessairement l'application de la loi (CE, 26 févr. 1954, *département de la Gaudeloupe, Ass., Rec. CE, p. 129*).

Le Conseil d'Etat a alors annulé pour excès de pouvoir le refus du ministre de l'industrie de prendre les mesures réglementaires prévues par l'article 3 de l'ordonnance du 15 juin 1945 relative aux candidats empêchés d'accéder à la fonction publique, et dont l'intervention était nécessaire pour rendre la loi applicable à certaines catégories de ses bénéficiaires (CE, 13 juill. 1962, *Kevers-Pascalis, p. 475*).

Dans un arrêt du 27 novembre 1964 (CE, 27 nov. 1964, n° 54962 et 54963, *Ch. Syndicale des cochers et chauffeurs de voitures de place, Rec. CE, p. 592*), le Conseil d'Etat a jugé :

*"Qu'en prévoyant qu'un second décret devait déterminer les modalités de coordination entre le régime qu'il instituait et ceux visés en son article 2, le décret du 12 décembre 1951 a conféré aux intéressés qui avaient accompli des services relevant de régimes de retraites différents, le droit de voir leur situation au regard de ces divers régimes de retraites fixée de façon précise par un texte réglementaire ; que si le gouvernement conservait la faculté d'abroger, s'il le jugeait opportun, l'article 13 précité du décret du 12 décembre 1951, il avait par contre, en l'absence d'une telle mesure d'abrogation, l'obligation d'assurer la pleine application de ce décret en prenant dans un délai raisonnable, qui est en l'espèce largement dépassé, le texte complémentaire qui y était expressément prévu ; qu'une abstention aussi prolongée équivaut de la part du gouvernement à un refus de satisfaire à l'obligation qui lui incombait."*

Dans ces conclusions sur cet arrêt, le Commissaire du gouvernement M. Galmot a affirmé que la jurisprudence du Conseil d'Etat a *"reconnu que l'obligation de respecter les lois comporte pour l'administration une double exigence ; l'une négative consiste à ne prendre aucune décision qui leur soit contraire ; l'autre, positive, consiste à les appliquer, c'est-à-dire à prendre toutes les mesures réglementaires ou individuelles, qu'implique nécessairement leur exécution."*

Plus récemment encore, concernant l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, le Conseil d'Etat a jugé (CE, 19 mai 2006, n° 280702, *Syndicat national des ostéopathes de France*) :

*"Si l'article 75 de la loi du 4 mars 2002 dispose que la Haute autorité de santé est chargée "d'élaborer et de valider les recommandations de bonnes pratiques" et d'établir "une liste de ces bonnes pratiques à enseigner dans les établissements de formation" délivrant le diplôme d'ostéopathe, l'adoption des recommandations de bonnes pratiques ainsi prévues ne constitue pas, contrairement à ce qui est allégué par le ministre dans sa défense, un préalable nécessaire à l'édition des décrets d'application de même article ; qu'en dépit des difficultés éventuellement rencontrées par l'administration dans l'élaboration de ces textes, les décisions de refus attaquées, nées du silence gardé par le Premier ministre, sur deux demandes datées respectivement des 14 mars et 14 septembre 2005, méconnaissent l'obligation de prendre dans un délai raisonnable les décrets d'application de l'article 75 de la loi du 4 mars 2002 en tant qu'il est relatif à la profession d'ostéopathe ; que, dans ces conditions, le syndicat et l'association requérants sont donc fondés à demander l'annulation des décisions implicites par lesquelles le Premier ministre a refusé d'édicter ces décrets d'application."*

Il résulte de toute cette jurisprudence que le principe ne souffre pas de discussion et que le pouvoir réglementaire n'a pratiquement aucune marge de manœuvre et qu'en tous les cas l'édition d'un décret n'est pas laissée à la libre appréciation du Premier ministre lorsqu'il est prévu par la loi.

En ce qui concerne le caractère raisonnable du délai qui sépare l'intervention du texte et celle de ses mesures d'application, le Conseil d'Etat tient compte de l'ampleur des mesures à prendre (*CE, 28 juill. 2000, n° 204024, Ass. France nature environnement, Rec. CE, p.323*) ainsi que des contraintes procédurales :

*"Que les dispositions législatives mentionnées ci-dessus ne laissent pas à la libre appréciation du Premier ministre l'édition du décret dont elle prévoit l'intervention ; qu'en dépit des difficultés rencontrées par l'administration dans l'élaboration de ce texte, son abstention à le prendre s'est prolongée très largement au-delà d'un délai raisonnable ; que, dans ces conditions, la décision implicite par laquelle le Premier ministre a refusé d'édicter le décret prévu par l'article 2 de la loi du 3 janvier 1986 ne peut être qu'annulée."*

En principe, l'écoulement de moins d'une année depuis la publication du texte ne traduit pas le dépassement du délai raisonnable (*CE, 27 juill. 2005, n° 261694 Assoc. Bretagne Ateliers, Rec. CE, p. 350*) :

*"Qu'entre la date de publication de la loi du 17 janvier 2002 et celle de la publication du décret d'application du 23 décembre 2004, il s'est écoulé un délai de près de trois années ; qu'eu égard à la nature des*

*mesures à prendre, le délai raisonnable dont le Gouvernement disposait pour prendre ce décret a ainsi été dépassé dans des conditions qui, à compter du 31 décembre 2002, ont présenté un caractère fautif."*

En revanche, il n'y a pas d'exemples où le Conseil d'Etat ait admis qu'un délai supérieur à deux ans demeurerait raisonnable (*CE, 27 juill. 2005, n° 270327, Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires, Rec. CE, T.,*) :

*"Qu'en dépit des difficultés rencontrées par l'administration dans l'élaboration de ces textes et du changement de Gouvernement à la suite de l'élection présidentielle du printemps 2002, la décision de refus attaquée, née le 28 juin 2004, méconnaît l'obligation de prendre dans un délai raisonnable les décrets d'application des articles 64 et 65 de la loi du 17 janvier 2002".*

### **III.2 - Au cas d'espèce, le délai écoulé est de cinq ans !**

Le délai écoulé, à ce jour, ne peut être jugé raisonnable au vu de la jurisprudence du Conseil d'Etat.

Juridiquement, rien ne peut dispenser à ce jour le pouvoir réglementaire de l'obligation de prendre les mesures réglementaires nécessaires à l'obligation de la loi.

En 2006, la *revue Prescrire* (Févr. 2006, Tome 26, n° 269, p. 139) a rappelé que le décret d'application n'avait toujours pas été publié, trois ans et demi après la publication de la loi.

Cette revue a souligné que, interrogé fin 2005 à ce sujet dans le cadre de la mission d'information du SENAT sur le médicament, le Directeur adjoint de la Direction générale de la santé avait répondu que ce décret *"devrait être publié à la fin de l'année 2007, ou au plus tard au début de l'année 2008"*.

Comme le soulignait la *revue Prescrire* *"dans cette perspective, il faudrait donc attendre cinq ou six ans, en France, pour que la transparence s'impose aux leaders d'opinions dans leurs déclarations publiques, alors qu'il s'agit seulement de créer les conditions d'une information aux patients un peu plus transparente. Un tel délai rend service à ceux que la transparence dérange, mais pas aux patients ni à la collectivité"*.

De tous ces éléments, il ressort que la transparence de l'information en matière de santé constitue un élément majeur et démontré du libre choix des patients, de la qualité des soins, d'une gestion responsable des dépenses de santé et, plus globalement, de la santé publique.



Il apparaît clairement que l'article 4113-13 du Code de la Santé Publique contribue ainsi au droit à une information transparente des citoyens.

Par conséquent, l'article 26 n'ayant pas été abrogé, l'annulation de la décision de refus implicite s'impose.

**IV – En troisième lieu**, il y a lieu d'ordonner au Gouvernement d'édicter ce décret le plus rapidement possible, dans un délai de deux mois, et d'assortir cette injonction d'une astreinte de 1000 euros par jour.

Aux termes de l'article L. 911-1 du Code de justice administrative :

*"Lorsque sa décision implique nécessairement qu'une personne morale de droit public (...) prenne une mesure d'exécution dans un sens déterminé, la juridiction, saisie de conclusions en ce sens, prescrit, par la même décision, cette mesure assortie le cas échéant, d'un délai d'exécution."*

Aux termes de l'article L. 911-3 du Code de justice administrative :

*"Saisie de conclusions en ce sens, la juridiction peut assortir, dans la même décision, l'injonction prescrite (...) d'une astreinte (...)"*

L'annulation de la décision implicite par laquelle le Premier ministre a refusé de prendre le décret d'application de l'article 26 de la loi du 4 mars 2002 en tant qu'il est relatif à l'obligation pour les professionnels de santé qui s'expriment sur des sujets médicaux de déclarer leurs conflits d'intérêts potentiels, implique nécessairement l'édiction de ce décret.

Par conséquent, il y a lieu pour le Conseil d'Etat d'ordonner au Gouvernement d'édicter ce décret dans un délai d'un mois.

A cet égard, ni le Gouvernement actuel, ni le Gouvernement futur ne pourront arguer d'une quelconque difficulté liée aux élections présidentielles, législatives et au changement de Gouvernement (*CE, 27 juill. 2005, n° 270327, Syndicat national des pharmaciens, préc.*).

De plus, compte tenu des circonstances de l'espèce, il y a lieu de prononcer contre l'Etat une astreinte jusqu'à la date à laquelle le décret sera édicté pour un montant de 1000 euros par jour de retard.

Ces mesures exceptionnelles sont pleinement justifiées.

Tout d'abord, un délai bref s'impose dans la mesure où le délai écoulé est de cinq années et qu'il n'est pas envisageable que ce délai soit prolongé.

Ensuite, le montant de l'astreinte doit être dissuasif pour inciter l'administration à exécuter effectivement la chose jugée. Un montant inférieur n'atteindrait pas cet objectif.

Enfin, il y a urgence sur le plan de la santé publique comme le montre le rapport d'information n° 382 du Sénat en date du 8 juin 2006 établi au nom de la Commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments.

En effet, le Sénat a provoqué un rapport d'information sur le médicament en France à la suite de l'annonce, en septembre 2004, par le laboratoire américain MERCK, du retrait du marché mondial de son anti-inflammatoire vedette VIOXX qui, en aggravant les risques cardio-vasculaires, a provoqué de **nombreux décès dans le monde**.

Le rapport souligne l'omniprésence de l'industrie pharmaceutique à tous les niveaux, que ce soit au niveau des actions sanitaires, de la formation des médecins ou des experts chargés d'évaluer les produits.

Chargée de délivrer les autorisations de mise sur le marché, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est financée à 80 % par des redevances versées par les laboratoires.

La mission sénatoriale souligne également que l'industrie pharmaceutique s'est imposée "*comme le premier vecteur d'information des professionnels de santé*" et finance la formation continue des médecins français dans la proportion de 98 %.

Elle en conclut que la France est donc confrontée à "*des problèmes de prescriptions inadaptées et de surconsommations médicamenteuses*" directement liées à cette omniprésence.

Dès leurs études, et tout au long de leur carrière, les médecins évoluent dans un environnement où l'absence de neutralité est la règle.

Le rapport souligne aussi que les laboratoires *en finançant la quasi-totalité de la presse médicale*, à l'exception notable de la revue *Prescrire*, en contrôlant

complètement le contenu et en finançant le dictionnaire médical VIDAL, sont parvenus à monopoliser l'aide à la prescription.

Lors de son audition le 31 janvier 2006 devant la mission d'information médicaments au Sénat, M. Philippe Foucras, Président du collectif FORMINDEP, a *"insisté sur l'importance de l'indépendance vis-à-vis des industries pharmaceutiques pour apprécier la fiabilité, l'objectivité et la qualité des informations transmises. L'exemple du VIOXX le démontre : malgré l'existence d'alertes sur les risques du médicament, le VIOXX a continué à être prescrit sous pression du laboratoire, qui a émis des informations contradictoires pour maintenir sa part de marché. Ce manque d'indépendance est également visible au niveau des financements : 98% de la formation médicale continue sont financés par les industries pharmaceutiques. La seule exception concerne les formations financées par l'assurance maladie, qui n'ont duré malheureusement que trois ans et n'ont profité qu'à quelque 15.000 praticiens, soit une part mineure à comparer au 180.000 prescripteurs recensés en France."*

Cette désinformation (Cf dossier Revue Prescrire 2005 ; 25 (259) :222-225) a été relayée massivement dans la presse grand public par l'intermédiaire de leaders d'opinion dont les liens avec l'industrie pharmaceutique n'étaient pas déclarés.

Le citoyen a le droit à une information fiable.

Par conséquent, il y a une véritable urgence sur le plan de la santé publique à ce que soit édicté ce décret d'application afin que non seulement la loi soit respectée mais également que soit améliorée la transparence de l'information médicale, transparence indispensable pour une bonne gestion de la santé publique.

Ce sont ces raisons qui déterminent l'association FORMINDEP ex-PROMINDEP à solliciter un délai d'un mois pour édicter ce décret en préparation depuis cinq ans et une astreinte d'un montant de 1000 euros par jour de retard.

**V – Enfin**, il serait inéquitable de laisser à la charge de l'association FORMINDEP ex-PROMINDEP, les frais qu'elle a été conduite à exposer pour faire assurer la représentation de ses intérêts devant le Conseil d'Etat par le ministère d'un avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation.

De ce chef, l'exposante sollicite la condamnation de l'Etat à lui verser la somme de 8.000 euros au titre de l'article L.761-1 du Code de justice administrative.

\* \*

\*

**PAR CES MOTIFS** et tous autres à produire, déduire ou suppléer, l'exposante conclut à ce qu'il plaise au Conseil d'Etat :

- **ANNULER** la décision attaquée, avec toutes conséquences de droit ;
  
- **ENJOINDRE** au Premier ministre de prendre le décret nécessaire à l'exécution de l'article 26 de la loi n° 2002-3003 du 4 mars 2002, dans un délai d'un mois, sous astreinte de 1000 euros par jour de retard ;
  
- **CONDAMNER** l'Etat à lui verser la somme de 8.000 euros au titre des frais irrépétibles.

**Productions :**

1° Lettre recommandée adressée à Monsieur le Premier ministre en date du 23 août 2006 ;

2° Lettre du Premier ministre en date du 7 septembre 2006 transmettant la demande de l'association FORMINDEP ex-PROMINDEP au Ministère de la santé et des solidarités ;

3° Statuts de l'association FORMINDEP ex-PROMINDEP ;

4° Charte du FORMINDEP.

DELAPORTE, BRIARD & TRICHET  
Société Civile Professionnelle  
Avocat au Conseil d'Etat et à la  
Cour de cassation