

Conseil d'Etat, 8 juin 2016, n°387156

08/06/2016

Le décret n°2014-1359 du 14 novembre 2014, pris en application de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé de décembre 2011 et d'une loi d'adaptation au droit de l'UE dans le domaine de la santé de février 2014, a fixé les modalités de l'obligation de certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) et à la prescription (LAP), au plus tard à compter du 1er janvier 2015. En janvier 2015, un syndicat ainsi qu'une entreprise privée avaient saisi le Conseil d'Etat afin d'annuler pour excès de pouvoir des dispositions du décret estimant que certaines dispositions étaient contraires au droit européen, en imposant une réglementation plus stricte.

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 ;

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 ; »

Considérant que cette question est déterminante pour la solution du litige le Conseil d'Etat a donc saisi la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE). Il est ainsi sursis à statuer sur les requêtes des deux requérants jusqu'à ce que la CJUE se prononce.