



HAL
open science

L'influence du droit européen des dispositifs médicaux sur le droit français : la démocratie sanitaire en question ?

Catherine Ho van Truc

► **To cite this version:**

Catherine Ho van Truc. L'influence du droit européen des dispositifs médicaux sur le droit français : la démocratie sanitaire en question?. Droit. Université de Toulon, 2020. Français. NNT : 2020TOUL0135 . tel-04016282

HAL Id: tel-04016282

<https://theses.hal.science/tel-04016282v1>

Submitted on 6 Mar 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

ÉCOLE DOCTORALE N°509

Centre d'études et de recherche sur les contentieux (CERC) - EA 3164

Thèse

présentée par :

Catherine HOVANTRUC

Soutenue le : 14 décembre 2020

Pour obtenir le grade de Docteur en Droit

Spécialité : SCIENCES JURIDIQUES

L'INFLUENCE DU DROIT EUROPEEN DES DISPOSITIFS MEDICAUX SUR LE DROIT FRANÇAIS : LA DEMOCRATIE SANITAIRE EN QUESTION ?

THÈSE dirigée par :

Mme Sophie **PEREZ** Maître de conférences HDR, Université de Toulon

JURY :

Rapporteurs :

M. Joël **Rideau**, Professeur émérite, Institut Universitaire de France

M. le professeur Philippe **Saunier**, Université de Nice-Côte-d'Azur

Examineurs :

M. Pascal **Richard** Maître de conférences HDR, Université de Toulon

Mme Le Professeur Caterina **Severino**, Université de Toulon

M. Le Professeur Christian **Vallar**, Université de Nice-Côte-d'Azur

Invité :

M. Jean **Bombin**, Maître de conférences HDR, Université d'Aix-Marseille

ÉCOLE DOCTORALE N°509

Centre d'études et de recherche sur les contentieux (CERC) - EA 3164

Thèse

présentée par :

Catherine HOVANTRUC

Soutenue le : 2020

Pour obtenir le grade de Docteur en Droit

Spécialité : SCIENCES JURIDIQUES

L'INFLUENCE DU DROIT EUROPEEN DES DISPOSITIFS MEDICAUX SUR LE DROIT FRANÇAIS : LA DEMOCRATIE SANITAIRE EN QUESTION ?

THÈSE dirigée par :

Mme Sophie **PEREZ** Maître de conférences HDR, Université de Toulon

JURY :

Rapporteurs :

M. Joël **Rideau**, Professeur émérite, Institut Universitaire de France

M. le professeur Philippe **Saunier**, Université de Nice-Côte-d'Azur

Examineurs :

M. Pascal **Richard** Maître de conférences HDR, Université de Toulon

Mme Le Professeur Caterina **Severino**, Université de Toulon

M. Le Professeur Christian **Vallar**, Université de Nice-Côte-d'Azur

Invité :

M. Jean **Bombin**, Maître de conférences HDR, Université d'Aix-Marseille

**L'INFLUENCE DU DROIT EUROPEEN DES
DISPOSITIFS MEDICAUX SUR LE DROIT
FRANÇAIS : LA DEMOCRATIE SANITAIRE
EN QUESTION ?**

Avertissement

L'Université de Toulon n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

Remerciements

Mes remerciements vont à :

- Sophie PEREZ pour sa patience et sa bienveillance, son aide et ses encouragements et Pascal RICHARD pour son accueil au sein du CERC,
- Mme HO VAN TRUC Michèle ; ma mère
- Pschitt ; mon compagnon ; pour sa présence
- M Daniel RIGHI ; avocat au barreau de Toulon, pour m'avoir fait entrer dans le monde du droit, pour sa gentillesse, sa générosité et sa bienveillance
- Pr Jean-Daniel ORTHLIEB ; faculté de chirurgie dentaire de Marseille ; pour sa bienveillance envers moi et sa générosité lorsque j'en avais le plus besoin.
- Pr Jacques DEJOU ; doyen honoraire faculté de chirurgie dentaire Marseille ; qui m'a initié à la connaissance des biomatériaux si utile dans le domaine des dispositifs médicaux
- Pr Pierre LE COZ ; espace éthique méditerranéen ; pour m'avoir ouvert l'esprit dans une discipline qui me passionne, et est devenu indispensable pour une société respectueuse de l'Homme.
- Pr Jean-Robert HARLE, pour sa bienveillance et son charisme.
- Pr Jean-François MATTEI, ancien ministre de la santé, qui a beaucoup contribué au développement de l'éthique biomédicale, et dont j'ai eu l'honneur de suivre ses cours.
- M le Dr BERY Alain, docteur en chirurgie dentaire, docteur en droit, expert judiciaire près de la Cour d'Appel de Paris, pour son enseignement de haute qualité
- M Jean-Louis CHABRIER, pour son aide précieuse

Toutes ces personnes exceptionnelles qui m'ont aidé dans les épreuves de la vie, et ont permis par leur actions, ensembles, de réaliser ce travail.

Principales abréviations

<i>AELE</i>	Association européenne de libre échange
<i>AFNOR</i>	Association Française de normalisation
<i>ANEC</i>	European Association for the Co-ordination of Consumer Representation in Standardisation
<i>ANSM</i>	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<i>AFSSAPS</i>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
<i>ARS</i>	Agence régionale de santé
<i>Ass. Plén.</i>	Assemblée plénière
<i>C. Pen</i>	Code pénal
<i>Cass. Crim.</i>	Cour de cassation française, chambre criminelle
<i>Cons. Const</i>	Conseil constitutionnel
<i>CE</i>	Communauté européenne
<i>CE</i>	Conseil d'État
<i>CEFIC</i>	European Chemical Industry Council (industrie de la chimie)
<i>CEE</i>	Communauté économique européenne
<i>CEN</i>	Comité européen de normalisation
<i>CENELEC</i>	Comité Européen de Normalisation électronique
<i>CJCE</i>	Cour de justice des Communautés européennes
<i>CJUE</i>	Cour de justice de l'Union européenne
<i>COM</i>	Commission européenne
<i>COREPER</i>	Comité des représentants permanents
<i>D.</i>	Recueil Dalloz
<i>DDMIA</i>	Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
<i>DDM</i>	Directive relative aux dispositifs médicaux
<i>DG.</i>	Direction Générale
<i>ETSI</i>	Institut européen des normes de télécommunications
<i>ETUI-REHS</i>	European Trade Union Institute for Research, Education and Health and Safety
<i>EUCOMED</i>	Fédération européenne de l'industrie des technologies médicales
<i>EOF</i>	Organisme national des médicaments
<i>ECOS</i>	European Environmental Citizens Organisation for Standardisation
<i>FIEC</i>	European Construction Industry Federation
<i>GHTF</i>	Groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux
<i>GMED</i>	Groupement de laboratoires d'essais des matériels de technique médicale
<i>ISO</i>	Organisation Internationale de Normalisation
<i>JOCE</i>	Journal officiel des Communautés européennes
<i>JORF</i>	Journal officiel de la République française
<i>JOUE</i>	Journal officiel de l'Union européenne
<i>LGDJ</i>	Librairie générale de droit et de jurisprudence
<i>MDEG</i>	Medical Devices Experts Group

<i>NORMAPME</i>	European Office of Craft, Trades and Small and Medium-sized Enterprises for Standardisation
<i>ONN</i>	Organisations nationales de normalisation
<i>PIB</i>	Produit intérieur brut
<i>PUF</i>	Presses universitaires de France
<i>PUR</i>	Presses universitaires de Rennes
<i>RDLF</i>	Revue des droits et libertés fondamentaux
<i>Rec.</i>	Recueil
<i>Regl.</i>	Règlement
<i>RFDA</i>	Revue française de droit administratif
<i>RFDC</i>	Revue française de droit constitutionnel
<i>RGDM</i>	Revue Générale de droit médical
<i>RMO</i>	Références médicales opposables
<i>RSC</i>	Revue de science criminelle et de droit comparé
<i>RTD Eur.</i>	Revue trimestrielle de droit européen
<i>TCE</i>	Tribunal des Communautés européennes
<i>TFUE</i>	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
<i>TPICE</i>	Tribunal de première instance des Communautés européennes
<i>TUE</i>	Tribunal de l'Union européenne
<i>UDI</i>	Identification Unique des dispositifs médicaux
<i>UE</i>	Union européenne

Sommaire

INTRODUCTION	16
PREMIERE PARTIE :	72
LES OBJECTIFS ET LA CONCEPTION DE LA DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ENTRE COGNITIONS ET PRESCRIPTION, LES CONTOURS D'UNE DEMOCRATIE SANITAIRE.....	72
<i>Chapitre 1 : Les finalités du droit européen des dispositifs médicaux au regard des acteurs concernés</i>	<i>75</i>
<i>Chapitre 2 : Le rôle du triangle décisionnel dans l'élaboration d'un texte aux aspects transversaux : des indicateurs aux valeurs variables</i>	<i>130</i>
<i>Chapitre 3 : Le recours à la normalisation et à la Comitologie pour accompagner la mise en œuvre de la directive.....</i>	<i>176</i>
Section 1 : Les organismes européens de normalisation et les normes concernées	178
CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE :.....	205
SECONDE PARTIE :	210
L'INSERTION DU DISPOSITIF EUROPEEN EN DROIT FRANÇAIS : LES LIMITES DE LA DEMOCRATIE SANITAIRE.	210
<i>Chapitre 1 : L'organisation du droit Français du dispositif médical : une simple transposition du droit européen.....</i>	<i>215</i>
<i>Chapitre 2 : Une nouvelle loi pour une amélioration de la transparence et de la circulation de l'information au sujet des dispositifs médicaux et de leur mise sur le marché.</i>	<i>235</i>
CONCLUSION GENERALE	284

INTRODUCTION

Notre recherche au sein de cette thèse a été élaborée à partir d'un constat : le droit du dispositif médical semble discret. Il apparaît, en effet, que peu d'articles ou d'ouvrages lui sont spécifiquement consacré. Il ne semble ainsi représenter qu'une toute petite partie de notre droit de la santé publique. Cette apparence, liée au traitement doctrinal de cette question, se heurte cependant à une réalité concrète qui est tout autre. Malgré son apparence anodine ou du moins discrète, au regard d'autres dispositions du Code de la santé publique et de la quasi-inexistence de textes doctrinaux sur le sujet, cette thématique est omniprésente dans la politique sanitaire et médicale et dans le fond des affaires qui nourrissent le contentieux inhérent au droit de la santé.

Le secteur des dispositifs médicaux est, en effet, vaste et terriblement varié. Il représente une portion importante, d'une part, de l'économie du marché médical et de l'art de la médecine, d'autre part. C'est, en outre, un secteur en pleine évolution, qui se présente comme étroitement lié aux innovations technologiques les plus « pointues ». Cette extrême présence - factuelle sinon doctrinale - explique que, nécessairement, les « dispositifs médicaux » vont, régulièrement, se trouver associés aux contentieux. Il est ainsi important, à ce titre, de définir de façon liminaire le dispositif. Nous pouvons pour l'instant présenter cette notion comme se référant à un ensemble d'éléments qui sont agencés dans un but déterminé : dans le cas qui nous importe au bénéfice d'une finalité médicale.

Il est au regard de cette définition liminaire parfaitement logique de trouver ces dispositifs au cœur des contentieux. En effet, un dispositif médical comporte cette particularité qu'il est associé à la santé d'un individu. Il entretient une relation étroite avec l'humain et sa dignité et ceci tant et si bien que, dans certains cas, il est classé, en droit, comme un bien insaisissable. Il existe alors - et nécessairement - une relation étroite entre le droit du dispositif médical et l'Éthique biomédicale et donc entre les normes strictement juridiques et les normes éthiques.

La structure du droit des dispositifs médicaux ne peut, cependant, se suffire d'une description globale. Lui imposer une unité de façade serait mettre en œuvre un déni de réalité. Le droit des

dispositifs médicaux dès lors qu'il se trouve dans cette proximité avec l'individu (qui se trouve être la raison de l'existence même du droit et de la médecine) impose un traitement diversifié ainsi que la présence de divers regards. Il devrait donc être abordé en plusieurs parties distinctes, ou par l'entremise de différents « tiroirs », pour ensuite tenter d'en retenir « l'essence » qui s'en dégage dans sa totalité : cette approche qui partant de l'analyse nous conduira à une tentative de synthèse nous apparaît comme la seule susceptible de rendre compte de la richesse du droit des dispositifs médicaux. Il va ainsi s'agir, pour le droit, de rendre compte non seulement de ses rapports à la science et à la technique (et ceci au regard des bénéfiques de la santé humaine et de la politique sanitaire), mais également de permettre une régulation du marché des dispositifs médicaux (et ceci conformément à ces mêmes objectifs politiques et sanitaires).

« L'établissement des faits nous éloigne bien souvent du donné concret, car dans bon nombre de cas, seul un expert est capable d'éclairer le juge sur leurs significations et sur la portée de certains indices. Il sera, en effet, indispensable parfois de recourir à des théories et des techniques très spécialisées pour établir des conclusions pertinentes ».¹

Le droit va donc se confronter au dispositif médical de diverses manières.

En premier lieu, il s'agira de qualifier, en droit, le dispositif et de l'intégrer dans l'ordre du droit comme l'un de ses objets. Il s'agira ainsi de normer la réalité technique et scientifique et d'offrir au droit un concept du dispositif médical².

En second lieu, il conviendra d'encadrer l'apparition, dans l'ordre du droit, de ce dispositif en s'assurant de l'habilitation de ceux qui vont l'engendrer (par l'étude des normes d'habilitation qui impliquent la présence d'une certaine compétence et la validité des normes qui seront ainsi

¹ Ch. PERELMAN ; *Ethique et Droit*, Edition de l'université de Bruxelles ;1990 ; p.684.

²Il s'agit d'un travail classique de qualification juridique des faits. Plus précisément c'est un travail d'ontologie sociale. Résulte de cette réflexion l'intégration dans la réalité sociale au-delà des faits bruts des faits institutionnels. On connaît l'influence sur ces questions de Cf., John R. SEARLE, *How to Derive « Ought » from « Is »*, 1964; J.R. SEARLE, *What Is a Speech Act?* 1964. Pour Searle il faut opérer une distinction entre « faits bruts » et « faits institutionnels ». Les faits institutionnels sont, certes, des faits, mais, à la différence des faits bruts, ils supposent l'existence de certaines institutions humaines (Searle donne l'exemple du mariage). Ces institutions sont des systèmes de règles constitutives. Cf. J. R. SEARLE, *Les actes de langage : essai de philosophie du langage*, Collection savoir : lettres, Hermann, 1996, p. 93.

adoptées³). Dans cette perspective, il s'agira, également, d'encadrer juridiquement le processus de fabrication du dispositif lui-même (cette fois par l'entremise d'une norme « régulative »⁴ : cette dernière se présente sous la forme d'un schéma de mise en œuvre de la règle). Enfin, le droit encadrera l'effectivité de la norme de même que son efficacité (nous entendons par cet usage de l'effectivité l'idée suivante - qui est classique dans le domaine de la théorie du droit⁵ - : l'effectivité n'est que l'efficacité telle qu'appréhendée comme modalité spécifique dans l'ordre du droit). L'effectivité est la concrétisation de la norme « en droit » alors que l'efficacité est l'examen de sa mise en œuvre sociétale. L'effectivité est, de la sorte, liée à une vision interne et inhérente au droit alors que l'efficacité s'attache à examiner l'objet à partir d'un point de vue externe. En ce sens, le droit inhérent aux dispositifs médicaux n'est pas uniquement un ensemble d'entités abstraites (telles que normes, valeurs, obligations...), mais l'intégration dans l'ordre du droit d'un ensemble de faits, de faits sociaux d'un certain type : il impose à ce titre un traitement juridique pragmatique ou réaliste.⁶

Fort de cette analyse il nous appartient dans cette introduction de préciser notre méthode. Il a été important pour nous dans cette étude d'offrir aux lecteurs une réflexion non pas fragmentée du droit des dispositifs médicaux, mais une approche tendant à dégager une théorie juridique synthétique des dispositifs médicaux et ceci à partir de la logique inhérente au droit de l'Union européenne (1). En deuxième lieu, nous avons cherché à distinguer la manière spécifique dont le droit des dispositifs médicaux se singularise des autres discours scientifiques et sociaux qui

³Cf. sur cette question qui est inhérente à la nature de cette catégorie de normes : G. TUSSEAU, *Les normes habilitation*, Collection des thèses, Dalloz, 2006.

⁴Pour une très belle analyse de cette question et des relations entre normes constitutives et normes régulatrices Cf., WOJCIECH ELANIEC, « Sull'idea stessa di regola costitutiva », in P. DI LUCIA (a cura di), *Ontologia sociale Potere deontico e regole costitutive*, collection: Discipline filosofique, Ed. Quodlibet, Macerata, 2003., pp. 155-179.

⁵ Sur cette question les célèbres analyses de Kelsen pour lequel l'efficacité est le prédicat non de la norme mais du comportement réalisé en application de la norme. Cf. l'œuvre classique de 1945 : *La théorie Générale du droit et de l'Etat*.

⁶ Pour une illustration de cette approche réaliste du droit : cf. R. GUASTINI, « *Le réalisme juridique redéfini* », *Européan constitutionality review*, 19/2013 ; p.113-129. R. GUASTINI, *Le fonti del diritto. Fondamenti teorici*, Giuffrè, Milano, 2010. Pour une analyse des opérateurs juridiques dans le réalisme : cf., E. MILLARD, « Qui sont les opérateurs juridiques de R. Guastini », *Analisi e diritto*, 2014, pp. 103-113. Notre conception du droit se réfère, en ce sens, à une « théorie réaliste modérée du droit » telle quelle peut être par exemple défendue par des auteurs comme R. Guastini en Italie. Sur ces questions tenant à la relation entre le droit et le langage dans cette perspective réaliste : R. GUASTINI, *Il diritto come linguaggio*, *Lezioni, seconda ed.*, Torino, Giappichelli ed., Coll. « *Analisi et diritto* », n°46, 2006.

portent sur le même objet. Cette approche nous permettra de clarifier l'usage du vocabulaire juridique et médical dans ce domaine (2). Enfin, dans le cadre de cette introduction nous allons également tenter à partir d'une approche pragmatique et jurisprudentielle de déterminer l'usage qui est fait de ces termes afin de fixer en droit leur signification (3).

1 – Une lecture unifiée des dispositifs médicaux par l'entremise du droit de l'Union européenne.

Les rares doctrines qui s'attachent à traiter de ces questions sont certes intéressantes, mais elles sont par nature souvent très sages. Elles se donnent, en effet, pour fonction d'élaborer une systématisation du droit positif et restent ainsi bien souvent au niveau d'une simple dogmatique juridique. Elles sont ainsi volontairement techniques et ce qu'elles offrent de cohérence est payé par l'absence de critique à l'égard de la réalité qu'elles organisent. Dès lors, en restant strictement attachées à cette fonction de systématisation elles se refusent à élaborer une réelle théorie critique des dispositifs médicaux.

Selon nous les approches théoriques inhérentes à ce domaine juridique devraient ainsi être plus inclusives et être plus largement « informées » par les autres champs disciplinaires et la réalité médicale.

La théorie des dispositifs médicaux que nous tentons d'initier aura, de la sorte, pour sujet spécifique de réfléchir au but, à l'objet du droit des dispositifs médicaux et à la finalité de ceux-ci... Nous assumons ainsi une approche épistémique et méthodologique transdisciplinaire et pragmatique. C'est à partir de l'usage concrètement fait de ces dispositifs médicaux que nous allons tenter de les penser.

Notre position épistémique mérite d'être également clarifiée sur un dernier point.

Nous allons, en outre, dans la suite de cette étude tenter de théoriser l'approche juridique des dispositifs médicaux conformément à l'angle offert par le droit de l'Union européenne. Celui-ci nous apparaît comme particulièrement pertinent du fait de sa volonté d'intégration des divers

points de vue⁷. Ce champ disciplinaire offre, selon nous, un point de vue particulièrement pertinent sur ce dispositif. En effet, il s'agit d'un droit d'intégration⁸ et plus spécifiquement encore d'un droit qui initialement est construit selon un horizon d'intégration économique...

Selon cette perspective, il apparaît que ce champ disciplinaire offre de comprendre la diversité des régimes juridiques est la mise sur le marché des dispositifs ainsi que l'intégration du dispositif dans une logique orientée sur le marché.

En effet, selon que nous nous trouvons en amont ou en aval de ce point orienté sur la présence d'un marché des dispositifs médicaux les régimes juridiques seront différents :

Le droit des dispositifs médicaux est composé d'une première partie intéressant la conception, la fabrication, la conformité et la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Dans cette section, « la règle de droit trouve sa source non seulement dans la loi et le règlement, mais encore, dans les traités internationaux dûment ratifiés et les dispositions d'origine communautaire⁹ ».

Il est évident que la mise sur le marché des dispositifs médicaux ne dépend pas du droit interne d'un État membre. Celui-ci ne pourra s'y opposer sur son territoire que par l'intermédiaire de procédures complexes définies par le droit communautaire (procédures de sauvegarde) et seulement dans des cas limités.

Tandis que, dans un second temps, après la mise sur le marché des dispositifs médicaux : le législateur doit transposer le droit européen, organiser un ordonnancement des règles de droit le concernant dans sa législation interne, tout en restant dans les limites expressément établies par la Commission Européenne.

⁷ Sur cette intégration des États : J. RIDEAU, "15 États membres en quête d'Union", In J. RIDEAU (dir.), *Les États membres de l'Union européenne, (Adaptations. Mutations. Résistances)*, Paris, LGDJ, 1997, pp. 1-12.

⁸ P. PESCATORE, *Le droit d'intégration*, Leiden, Sijthoff, 1973,

⁹ Intervention de M Jean-Luc AUBERT : « *La distinction du fait et du droit dans le pourvoi en cassation en matière civile* » ; www.courdecassation.fr ; 2005

Ce travail relatif à la surveillance, la vigilance et la responsabilité du fait des choses après la mise sur le marché des dispositifs médicaux, devait répondre d'une certaine cohérence avec le droit positif classique des États membres.

Cependant, l'encadrement juridique classique offert par le droit des états membres présente des carences, du fait même de la nature et des attributs du droit national par rapport aux règles européennes établies en amont.

Cette difficulté dans l'articulation des ordres juridiques semble pouvoir, selon nous, s'expliquer par la nature des normes qui sont mises en œuvre dans le domaine des dispositifs médicaux.

Les normes juridiques du droit des dispositifs médicaux sont principalement fondées, au niveau du droit de l'Union sur le concept de « soft law » (ou « droit mou ») dont la philosophie et la légitimité apparaissent discutables au regard du Conseil d'État¹⁰ (ce qui semble relativement cohérent dès lors que, dans la perspective d'un État, il est naturel de valoriser un droit de commandement davantage qu'un droit plus réflexif et plus incitatif... et ceci, naturellement, en prenant acte cependant d'une sorte d'affaiblissements du concept même de commandement dans le cadre du droit national¹¹).

À ce titre les dispositifs médicaux intéressent la question plus large de la normativité¹² et de l'éventuelle gradualité de celle-ci. En ce sens, l'examen de ce droit illustre une remise en cause contemporaine de la conception traditionnelle de la norme juridique (appréhendue selon une logique binaire de la prescription : la règle serait ou non prescriptive). Conformément à la conception adoptée, par exemple, par le professeur Amselek (dans un cadre théorique qui est traditionnellement présenté comme phénoménologique et qui à ce titre est susceptible de rendre compte de la manière dont concrètement la norme apparaît au sein de la société) qui appréhende les normes comme étant liées à une capacité de mesure de l'action et comme des instruments

¹⁰ Conseil d'Etat : Le droit souple, Etude annuelle 2013.

¹¹ Sur cette question, par exemple, les développements des professeurs P. L. FRIER et J. PETIT, *Droit administratif*, Domat droit public, LGDJ, 10 éd., § 628 « fin du pouvoir de commandement ? », p. 387.

¹²Le droit de l'Union européenne est un parfait exemple de ce *travail* des concepts. Le professeur AZOULAI indiquait ainsi que le droit de l'Union n'a pas de langue propre et qu'il utilise les langues des autres : en ce sens, la nature du droit de l'Union est particulièrement disponible à l'itérabilité et à la déconstruction. L. AZOULAI, « La limite à l'arrêt. Positivité de la transgression chez J. Derrida », in *La transgression*, Bruylant, 2013, p. 504.

de mesure de ce qui est offert aux hommes comme marge de possibilité¹³. En ce sens, les normes afférentes aux dispositifs médicaux mesurent la capacité d'un état de choses à se couler dans un objectif déterminé. Cette capacité pouvant ainsi varier selon une mesure allant de l'incapacité totale à la plus entière et totale réussite. Le droit de l'Union européenne et sa normativité souple témoigne, à ce titre, de la difficulté de parvenir à un consensus sur les critères inhérents à l'usage de cet outil de mesure.

Le problème pourrait être décrit ainsi : le législateur national confronté à ces normes souples se trouve devoir les transposer alors qu'il n'avait pas défini lui-même celles-ci pour ensuite tenter de les mettre en cohérence avec ses propres règles de droit dont le fondement est différent. Cette mise en cohérence nécessite : soit une harmonisation préalable, soit une conception de la normativité qui offre d'élaborer un partage des compétences normatives sur la base d'une application convenable du principe de subsidiarité qui offre de distinguer entre ce qui est abstrait et universalisable et ce qui est de l'ordre de la concrétisation et de l'application des normes¹⁴.

Une étude cohérente de ce droit ne pourra se faire que dans la conscience de ces diversités d'origine, tout en appliquant une vision globale aux raisonnements. Bien souvent et malheureusement selon nous il nous apparaît que - certainement du fait de l'étendu du sujet - cette recherche de cohérence ne semble pas dominer les études. Ces études et ces recherches sur les dispositifs médicaux présentent cette thématique sous un jour pluriel et comme un objet morcelé. En ce sens, et du fait même de l'angle initial qui semble avoir été adopté, la description ne peut pas être exhaustive et l'étude d'un ensemble cohérent ne peut pas être effectuée. Dès lors, les problèmes qui s'en dégagent ne sont pas réellement abordés.

Notre volonté n'est pas de négliger l'apport de ces recherches. Naturellement, nous pourrions dégager quelques allusions, réflexions et questionnements pertinents sur les problématiques

¹³ Sur cette distinction cf. P. AMSELEK, *Cheminevements philosophiques dans le monde du droit et des règles en général*, Le temps des idées, Armand Colin, 2012, p. 180. Cette approche phénoménologique du concept de norme se trouve présente dans la totalité de l'œuvre de l'auteur.

¹⁴ Sur cette question et le paradoxe de la concrétisation : O. PFERSMANN, *Droit des libertés fondamentales*, (Dir.) L. FAVOREU et *alii*, Précis Dalloz, 1^{er} édition.

(certaines de ces réflexions, pouvant être éclairées par une autre vision du sujet) ; néanmoins, les études existantes ne sont jamais approfondies ou du moins jamais théorisées au sens au nous l'avons précédemment indiqué. Notre volonté dans cette thèse est d'offrir non pas une étude de tel ou tel point, mais une réflexion globale permettant de théoriser le point de rencontre entre le dispositif médical et la logique inhérent au droit de l'Union européenne.

Pour étudier ainsi le sujet dans ce qui nous apparaît comme étant sa globalité, il faudra bien entendu analyser le droit interne : droit de la protection sociale, droit de la santé, droit constitutionnel, droit de la consommation... Mais le traitement du sujet ne sera pas cohérent si l'on ne se rapporte pas au droit supranational des dispositifs médicaux, à l'histoire de son élaboration par l'Europe, et aux contraintes (juridiques, techniques, stratégiques...) que celle-ci fait peser sur les États membres.

Dans une analyse de droit interne seule, tout se passe comme si notre législation nationale était autosuffisante pour rendre compte du droit des dispositifs médicaux, alors que le problème se situe justement aux confins de plusieurs droits, dont le droit européen. Cette rencontre entre le droit interne et le droit externe se fait d'autant plus exigeante dans le cadre d'une analyse qui s'attache à un dispositif qui se présente comme dépendant d'un marché transnational.

Tout se passe, en apparence dans ce domaine (le domaine de la politique sanitaire) comme si les institutions nationales étaient les maîtresses du sujet dans leur globalité, alors que le droit des dispositifs médicaux rend compte d'un sujet révélateur d'une problématique beaucoup plus importante et globalisante...

Derrière l'État se profile déjà le marché¹⁵. En ce sens, le droit national n'épuise pas le particularisme des dispositifs médicaux. Cette situation ouvre, nécessairement, le débat sur le

¹⁵C. BOUTAYEB, *Droit matériel de l'Union européenne*, LGDJ, 2015, p. 14.

« Ce que le droit de l'intégration européenne a parfaitement appréhendé de même que la jurisprudence selon laquelle le marché n'est qu'un horizon... Se manifeste à cette occasion un élargissement conceptuel du marché et de son usage dans l'intégration européenne : « la convergence économique repose habilement sur la mise en place d'un marché commun qui demeure un moyen et non un objectif pour parvenir au progrès économique et social. La notion de marché commun s'est prêtée à une construction intellectuelle fortement évolutive. Elle progressera à partir de l'Acte unique, vers la notion de marché intérieur qui, au-delà de la simple variation sémantique, témoignera en réalité d'un élargissement conceptuel. Celui-ci n'est naturellement pas anodin car il démontrera clairement la volonté des auteurs de l'Acte unique d'assimiler le marché européen à un marché national, affranchi de toute barrière. Une telle assimilation présentera une nouvelle configuration [...] en d'autres termes, l'évolution conceptuelle

problème de la cohérence entre les « Lois impératives » dictées par l'Europe et les politiques nationales, et en particulier celles ayant trait à la protection de la santé des individus.

Le droit des dispositifs médicaux a ainsi la particularité de dépendre, en premier lieu, des « lois européennes » pour tout ce qui concerne les mises sur le marché et les précautions édictées pour répondre aux problèmes de la sécurité, mais ce sont les institutions spécialisées de chaque état membre qui coordonnent ensuite le reste de la vie d'un dispositif médical, de sa surveillance, la protection des utilisateurs et des patients, et « des éventuelles sanctions », dans la globalité des procédures les concernant.

Tout se passe comme s'il existait une décentralisation des pouvoirs, qui ferait obstacle à la bonne gestion du problème principal qui tend à poindre : la sécurité des dispositifs médicaux et l'impact du droit supra national sur la démocratie sanitaire instituée par les Lois de bioéthiques de 2002. Cette articulation entre le marché et l'État impose le thème de la démocratie sanitaire dans notre étude. Cette démocratie sous la forme d'une déclinaison sanitaire est-elle soluble dans le marché qui reste l'horizon le plus évident de l'intégration européenne et de son droit ?

Bien sûr, l'étude de la protection sociale nationale, et de ce fait la place des dispositifs médicaux dans ce contexte (place qui ne représente qu'une toute petite partie du système de santé) reste à ce titre opportune et nécessaire mais elle se présente comme devant être éclairée par diverses contraintes.

En effet, le droit des dispositifs médicaux dans ce contexte ne représente qu'une toute petite partie du droit de la protection sociale et de l'organisation du système de santé.

Cette approche, qui nous apparaît comme trop réductrice, engendre un biais sur le sujet, car les problèmes ne se trouvent pas selon nous à cet endroit.

Au-delà de la nécessité de penser ensemble le niveau étatique et le niveau européen dans une perception élargie de ce que doit être une « démocratie sanitaire » il s'avère également

de la notion de marché commun vers celle de marché intérieur n'est en réalité que le reflet de l'évolution que traverse le projet global d'intégration européenne et notamment économique ».

important de clarifier les relations qui se présentent entre divers champs disciplinaires qui ont pour objet les dispositifs médicaux. Ces dispositifs intéressent ainsi non seulement diverses disciplines juridiques, mais également plus largement différents champs de connaissances. Il est essentiel dans une approche liminaire de clairement distinguer les enjeux qui vont ainsi se présenter et nous offrir de comprendre que le droit n'est jamais isolé des autres discours qui portent sur l'homme et le monde.

2 – Une méthode adaptée à l'examen du droit des dispositifs médicaux : l'approche transdisciplinaire que favorise le droit de l'Union européenne.

De nombreux mécanismes juridiques et champs disciplinaires, tels que le droit des biens, le droit de la personne, la responsabilité des établissements de santé et de la médecine libérale, le sujet des produits défectueux, les systèmes de remboursement des soins et des dispositifs médicaux par la sécurité sociale, les devoirs des usagers et patients, la faute pénale etc. ne peuvent pas épuiser à eux seul le champ de l'analyse. Ils doivent être étayés par des exemples pertinents externes, car le sujet est trop vaste et des contre-exemples peuvent souvent être trouvés et imposent une pluralité de points de vue (et, de la sorte, une mise en œuvre d'un point de vue analytique et transdisciplinaire)¹⁶.

Ce phénomène explique que certains auteurs pensent que : « le droit du dispositif médical se voit alors pris dans une sorte de contradiction procédurale dont on ne voit pas la véritable voie de dépassement »¹⁷.

¹⁶ Ce qu'il convient alors de développer c'est la capacité non pas à adopter une « vision du monde », mais à percevoir ce que doit être une vision véritablement synoptique. Avec celle-ci s'opère une saisie de règles et cette saisie permet de percevoir une chose « en tant que » ... La vision synoptique, chère à Wittgenstein, offre de percevoir comment une règle joue - selon toute une série de gradation - et mesure ainsi la réalité. Il apparaît alors que c'est la preuve qui doit être offerte au regard synoptique : il doit être possible de dégager et de montrer cette élaboration et cette mesure de la réalité. À sa manière l'interdisciplinarité exprime cette idée selon laquelle lorsqu'on cherche à comprendre on ne cesse de traduire.

¹⁷ Adèle PAUL-ANTHELME : Le Droit du Dispositif Médical ; Entre gouvernement du corps et normes de gouvernance ; Thèse de doctorat Mention Droit privé, présentée et soutenue publiquement le 10 décembre 2013 ; Université PARIS OUEST NANTERRE LA DEFENCE, UFR de Droit et Science Politique

Il est certes extrêmement étendu, diversifié, technique, scientifique et complexe, difficile à centraliser et de surcroît inclus dans de nombreux domaines du droit. Cependant, si la science du droit des dispositifs médicaux est appréhendée conformément à une logique transdisciplinaire, on pourra sans conteste en dégager deux orientations prépondérantes :

L'abord philosophique, tout d'abord, qui est particulier, dans une mouvance d'innovation (l'approche philosophique implique une réflexion ontologique sur la nature du dispositif, et sur la possible mise en œuvre d'une certaine sagesse élaborée face à la maladie... Elle impose également des réflexions qui concernent les facettes éthiques des dispositifs médicaux et ceci par l'entremise des jugements moraux qui peuvent être dressés s'agissant de la création ou de l'exploitation des dispositifs médicaux) ;

Le rôle de la politique et de l'économie ensuite (dans la perception des rapports entre les divers pouvoirs qui se confrontent dans le cadre de l'exploitation des dispositifs médicaux ainsi que dans la perception d'une politique économique liée à ces dispositifs).

En ce sens, ce n'est pas le droit qui est pris dans une sorte de contradiction, il n'est de fait qu'un outil, c'est son abord philosophique et/ou politique qui est impérativement convoqué. La science est axiologiquement neutre, et hormis la syntaxe utilisée, le juriste aura des difficultés à déduire de ces énoncés, les valeurs implicites voulues par le législateur sinon par un acte de volonté qui ferait que la loi se trouverait réécrite.

Les enjeux qui portent sur l'évolution de la nature humaine comme le transhumanisme expliquent que le droit des dispositifs médicaux doit être éclairé par une certaine perception philosophique des juristes. Dans ce domaine peut-être plus qu'ailleurs le droit doit être éclairé par une certaine sagesse.

Au niveau d'une philosophie du droit, l'interprétation de la loi ne peut donc faire l'économie des conséquences juridiques que celle-ci va entraîner. L'opération intellectuelle consiste initialement dans la détermination du sens et de la portée des termes de la loi qui se fondent à la fois, sur des éléments théoriques et sur des considérations pratiques.

« Si l'examen de la distinction entre le fait et le droit présente un intérêt particulier pour le philosophe, c'est parce qu'il permet d'analyser des constructions intellectuelles ou la

pensée et l'action sont intimement mêlées. Mais si la distinction actuelle entre norme technique et norme juridique n'est pas dégagée, cela conduit à une impasse entre jugement de réalité et jugement de valeur. »¹⁸

En ce sens, la norme juridique est toujours une norme pour l'action et elle est orientée dans cette perspective : elle offre aux opérateurs juridiques une mesure de ce qu'il est possible de faire.

Là réside la principale critique des philosophes modernes du droit, tel que le quasi-positivisme de Hans Kelsen consistant à tenir la science du droit à l'écart de son objet qui hérite donc de la frontière Kantienne et Wébérienne et, qui sépare l'irrationalité des valeurs et l'objectivité des faits. On connaît, à ce titre, la forte et puissante critique développée, par exemple par le professeur AMSELEK à l'égard des thèses de Kelsen et sa volonté de réintégrer les valeurs dans l'ordre du droit en faisant de celles-ci des outils susceptibles de mesurer des capacités.

Le philosophe continue son raisonnement, en ce qu'il écrit :

« Si l'on confond le droit avec le fait, cela revient à faire disparaître le droit. Que le droit ne soit jamais réalisé en fait ne change rien à son essence et à sa valeur ; il a été créé pour la réalisation de l'intérêt général parce que, en fait, la violence de ce qui arrive, du conflit des intérêts particuliers, menace la vie de chacun et donc l'intérêt général. ¹⁹»

Cette approche traditionnelle de la vision du droit comme distinct des faits et comme un « devoir être » oubliée, selon nous, cette réalité selon laquelle le droit est aussi une action qui se réalise et se concrétise dans le monde.

Pour décrire ce que représente le droit de la santé dans notre pays deux conceptions philosophiques du droit s'affrontent, dès lors, dans la description du droit des dispositifs médicaux :

- La théorie du « Droit souple » qui constitue la méthode du droit, jusqu'à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, cette approche qui offre une gradualité

¹⁸ A. VIALA, « Le positivisme juridique : Kelsen et l'héritage Kantien » ; www.cairn.info

¹⁹ *Ibid.*

dans la normativité récuse l'approche normativiste binaire de Kelsen et appréhende le droit comme un outil de direction des conduites sociales ;

- La conception classique du droit positif français, qui s'attache quant à elle à une logique normativiste et à une conception plus rigoureuse de la validité (en ce sens ou la validité d'une norme est associée à son existence même... On comprend que dans cette perspective la normativité est finalement assez binaire²⁰.
 - Cependant, cette conception dominante est assistée par moment d'une conception incluant parfois des normes techniques ou des règles de l'art qui sont par définition non contraignantes, mais qui s'imposent comme des étalons permettant de mesurer des comportements. L'effectivité du droit va ainsi alors s'attacher à une reproduction à l'identique entre un schéma dictant une suite de comportements et la matière à laquelle il se mesure.

Dans ce cadre, le juriste aura du mal à se tenir à l'écart de son objet en se contentant de le décrire *de lege lata* (la loi telle qu'elle existe). La réalité qu'il devra décrire sera pour partie engendrée par la norme juridique elle-même.

Le Professeur Philippe PEDROT dans son étude sur le sens des mots reconnaît, de façon largement apodictique (mais il est à ce titre représentatif d'un certain discours), que :

« Le Droit utilise nécessairement les mots du langage ordinaire avec ses ambiguïtés et ses imprécisions... que le Droit se dit et s'écrit, mais qu'il faut reconnaître que les mots font textes. Les mots nous instituent, les mots font Loi, les mots par lesquels nous pouvons nommer les choses, les qualifier ». ²¹

²⁰Sur cette question dans une perspective philosophique : Ch. TAPPOLET, « La normativité des concepts évaluatifs », *Philosophiques*, vol. 38, n°, 2011, pp. 157-176. Également, M. MONTMINY, « Normativité irréductibilité du mental », *Dialectica* Vol. 56, n°4, 2002, p. 317. J. HEATH, « Brandom et les sources de la normativité », *Philosophiques*, vol. 28, n°1, 2001, p. 29. Pour une analyse, en droit, de cette question et une critique argumentée du normativisme : A. G. CONTE, « *Primi argomenti per una critica del normativismo* », 3^e éd. In A. G. CONTE, *Filosofia del linguaggio normativo, III, scritti 1995-2001*. Giappichelli éd., 2001, pp. 677-748.

²¹ P. PEDROT, « Droit des personnes et Droit de la santé », *Revue générale de Droit médical* (2008), p.9.

Les mots possèdent donc un sens précis, mais utilisée « en Droit », chaque définition peut être analysée et interprétée » en fonction du texte, qui vit à travers les commentaires qu'il suscite²². Juridiquement on comprend que la question de la signification se déplace du domaine de la référence à la logique de la déférence (on défère à certaines institutions : les opérateurs juridiques la mission de fixer en droit certaines significations).

Et enfin que le Droit ne peut être une réflexion purement théorique ; il est aussi une activité pratique orientée vers des valeurs, telles que la justice.

Il y a ainsi une ambivalence dans l'interprétation d'une règle de Droit, ou plus encore d'une définition (ces dernières sont, en effet, toujours des tautologies qui ne font que fixer le sens des mots pour un temps). Elle pourrait être stricte, en relation avec la sémantique pure, mais il faut bien avouer que la sémantique utilise la philosophie pour exister, et la philosophie n'est pas elle-même une science stricte. En outre, le droit ne recherche pas nécessairement un rapport sémantique au monde dès lors que la majorité de ces termes ne se réfèrent à rien.²³

C'est alors que sont utilisées l'interprétation et les valeurs... Il va s'agir pour le juriste de fabriquer non pas tant de la référence, mais du sens. Il va s'agir de permettre à ceux qui vont utiliser le droit de pouvoir utilement s'orienter dans le monde et de pouvoir au sein de celui-ci décider et choisir. En ce sens, l'interprétation est ainsi basée sur des valeurs, comme la justice, l'équité, mais aussi la morale et l'Éthique. Elle possède une certaine liberté, une marge de

²² Sur cette question, par exemple, P. AMSELEK, « *Philosophie du droit et théorie des actes de langage* », in *Théorie des actes de langage éthique et du droit*, PUF, 1986 (Dir. P. AMSELEK), p.109 et s. Pour cet auteur le mot « juridique » lui-même renvoi à du langage, ainsi qu'on le voit dans les mots dérivant de la même racine (jurer, juron, injure...) : la racine jus (ju, jur) porte l'idée de formule qui a force de loi » : J. BOUFFARTIGUE et A.-M. DELRIEU, *Trésors des racines latines*, Paris Belin 1983, p. 177... ». Le professeur AMSELEK indique qu'il est nécessaire que les juristes traitent eux-mêmes de cette question et que les philosophes du langage peuvent être intéressés par les travaux spécifiques des juristes.

²³ On retrouve clairement cette analyse dans le cadre du réalisme scandinave. Généralement le réalisme juridique place l'accent sur le pouvoir créateur de certains opérateurs juridiques. L'idée essentielle est d'être « réaliste » et de constater que le « droit positif » est dégagé par un acte de volonté par les opérateurs juridiques. Ce réalisme se décline habituellement en deux approches qui sous certains aspects apparaissent opposées : le réalisme américain et le réalisme scandinave. Le réalisme américain met en pleine lumière la place et l'influence du juge et appréhende celui-ci comme impliqué dans la société [le risque est l'inclusion du droit dans une certaine sociologie du droit] ; le réalisme scandinave quant à lui s'est attaché à une déconstruction des significations conformément à l'influence de la philosophie du langage. Entre ces deux approches existe une tendance en quelque sorte modérée qu'exprime le réalisme italien [dont on trouve une parfaite illustration avec le professeur Guastini] et le réalisme français contemporain [qui s'est développée sous l'influence du professeur Troper et de l'école de Nanterre] qui est largement tributaire de son homologue transalpin.

manœuvre, une évolutivité, une symbolique, que l'on ne pourra trouver que dans l'articulation des règles de Droit, avec le vivant de la société dans laquelle elles s'inscrivent. Il serait bien déraisonnable de visionner le Droit à la manière de la science mathématique, sans cette relativité liée aux valeurs et sans une perception des valeurs en droit comme une mesure de la capacité de ce qu'il est possible de réaliser.

À la suite de ces commentaires liminaires on comprend la difficulté de traiter de ce sujet en droit. Celui-ci doit en effet se dégager de la technique et de l'éthique ou de la philosophie c'est-à-dire finalement d'une certaine vision de l'homme dans le monde et dans son rapport au monde. Le droit lui-même comme une action menée dans le monde ne peut cependant se détacher pleinement de cette réalité et le juriste doit faire le deuil d'une approche désincarnée et purement technique de ces dispositifs médicaux. Comment peut-on dès lors envisager une étude sur un sujet que l'on n'a du mal à définir et dont le sens juridique reste pour partie offert à la négociation des opérateurs juridiques qui vont en faire l'usage.

Après avoir mis en évidence la pertinence du point de vue de l'Union européenne comme droit de l'intégration et avoir tenté de clarifier la singularité de notre approche. Nous devons maintenant nous livrer à un travail de clarification de la signification du concept de dispositif médical.

En ce sens, nous examinerons en premier lieu les approches communes liées à la signification ordinaire du terme avant de nous concentrer sur la signification en droit de cette terminologie (ainsi que la manière dont celle-ci s'articule avec le langage ordinaire). Enfin nous tenterons de clarifier les usages juridiques réalisés à partir de cette terminologie.

La sémantique étudie scientifiquement le sens des mots et de leurs relations au monde, et l'étymologie d'un mot, même si elle demeure le plus souvent ignorée de ceux qui l'emploient, continue à nous tenir au fond en son pouvoir en remontant ainsi à une sorte de généalogie des termes. Nous tenons les mots, et les mots nous tiennent, c'est pourquoi un proverbe grec antique dit que « l'examen des mots est le commencement de la sagesse ».²⁴

²⁴P. DAVID, « le pouvoir des mots » in *Le sens des mots en droit des personnes et droit de la santé* sous la direction de Philippe PEDROT, Revue générale de droit médical, 2008, Ed LEH, p.18.

Il est dès lors possible de relever que la définition du dispositif médical a été simplement énoncée, sans rechercher les modalités exactes que les termes utilisés impliquaient ; elle a ensuite été complétée par des raisonnements d'exclusions par rapport au critère de destination, et par une description des différents types de dispositifs médicaux. Il apparaît ainsi que la définition est davantage élaborée en creux que véritablement positive.

Cette méthode souffre de manquements qui provoquent des confusions avec la notion de médicament, et la notion de produit de santé.

Pour cette raison, après la définition du dispositif médical, il sera pertinent pour la clarté du débat, de définir, de manière non exhaustive, la notion de médicament, ainsi que de reporter les débats ayant eu lieu à travers la jurisprudence, en apportant des éléments supplémentaires précisant certains points de différence.

3 – Une définition offerte par la maxime pragmatiste selon laquelle une chose est la somme de ses usages.

Cette approche pragmatique des dispositifs médicaux impose d'une part l'examen de l'usage de cette terminologie dans la littérature technique et médicale reprise par le droit (A) et d'autre part l'usage fait de cette terminologie par l'interprète authentique du droit de l'Union européenne : la CJUE (B).

A - Un raisonnement simpliste tendrait à exclure les produits qui n'ont pas une action mécanique du champ des dispositifs médicaux, alors que certains dispositifs médicaux ont une action chimique. Cette distinction fondée sur une certaine perception de la causalité est source de nombreuses difficultés. Les deux dispositifs agissent, mais naturellement pas sur le même plan (si le médicament va agir de l'intérieur, le dispositif semble apparaître toujours comme une adjonction ou une prothèse apportée à l'individu).

La superficialité de l'interprétation de la définition aboutie en ce que le médicament serait constitué de substances chimiques alors que le dispositif médical est constitué de matériaux. Ces deux appellations étant regroupées sous le terme de produit de santé qui serait, lui, indéterminé. Il y a ainsi un « air de famille » entre dispositifs et médicaments : la famille étant celle des produits de santé.

Un dispositif médical n'est pas cependant traité comme un médicament et son parcours juridique est très différent de celui du médicament. Nous pouvons par exemple citer « l'autorisation de mise sur le marché (ANSM) » qui n'existe que pour le médicament. Alors qu'aucun dispositif médical, à part ceux incorporant des médicaments, n'a besoin d'une AMM pour être mis sur le marché.

Les confusions concernant les termes exacts de la définition peuvent engendrer une vision pour le moins singulière du sujet traité, en comparant le dispositif médical à la personne par exemple. Cette comparaison est sous-tendue par la vision du dispositif médical en tant que prothèse, mais celles-ci ne représentent qu'une toute petite partie des dispositifs médicaux et s'avère ainsi très restrictive.

Au sens littéral :

- Le « dispositif » vient du mot « *dispositum* », en relation avec le verbe disposer, soit disposer de moyens pour l'obtention d'un objectif.
Tandis que la définition des Editions Larousse décrit « *un ensemble de pièces constituant un mécanisme, un appareil, une machine quelconque* ».
- Le mot « *médical* » est défini comme ce « qui relève de la médecine ». La médecine vient du latin « *medicina* » et est « l'ensemble des connaissances scientifiques mise en œuvre pour la prévention, la guérison ou le soulagement des maladies, des blessures ou infirmités ».

Plusieurs notions définissent le Dispositif médical, nous pouvons les interpréter chacune pour ensuite affiner l'étude par rapport à l'action qui y est décrite.

La composante de ces deux allégations amène à déduire que le dispositif médical est un ensemble de pièces constituant un mécanisme, un appareil, une machine, qui a pour but la prévention, la guérison ou le soulagement des maladies, des blessures ou infirmités.

Et il est une constatation de dégager de cette définition les mots : « Pièces », « mécanisme », « appareil », « machine », « guérison », et « soulagement » ;

Plus précisément,

- La *pièce* correspond à un morceau, fragment constitutif d'un tout.
- Le *mécanisme* est une combinaison de pièces disposées de façon à obtenir un résultat déterminé.

- L'*appareil* (du latin *apparare*, préparer), dans sa version médicale, est une pièce, dispositifs placés à l'intérieur ou à l'extérieur de l'organisme pour remplacer ou soutenir ou remplacer un organe, une partie du corps, une fonction
- La *guérison* est la disparition complète d'un mal physique ou mental
- Le *soulagement* étant la diminution d'une charge, d'une douleur physique ou mentale.

Le Droit est différent de la langue française, déconnecté des faits et de la réalité des choses : il se présente comme un langage de spécialité et a pour objet une finalité différente de celle qui est allouée au langage vernaculaire commun. Les définitions ont pour base la formulation de celle-ci au sens littéral, pour affirmer ensuite leur sens téléologique dans la jurisprudence, par l'intermédiaire d'expressions très précises. En ce sens, il convient de tenter de comprendre les définitions juridiques afin de percevoir leurs objectifs : dicter des conduites et servir aux opérateurs juridiques de mesurer ce qu'ils peuvent réaliser de manière valide.

En droit européen, le dispositif médical est décrit dans la directive 93/42/CE et précède ainsi la définition purement interne de la notion.

Dans le Droit français, la notion de dispositif médical n'apparaît qu'en 1994, dans l'article L665-3 du Code de la Santé publique²⁵, créée par la Loi n°94-43 du 18 janvier 1994²⁶. Cette loi correspondante elle-même à la transposition dans le Droit français, de la Directive européenne 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux²⁷.

Avant cette date, et la création de cet article définissant le dispositif médical, aucune disposition ne leur était consacrée. Ceux –ci étaient évoqués dans le Code de la Santé Publique par l'article L665-1, créé par la Loi n°87-575 du 24 juillet 1987²⁸, dans le Livre 5 concernant la Pharmacie,

²⁵ Code de santé publique : Livre 5 bis, relatives aux dispositifs médicaux ; chapitre 1, dispositions générales.

²⁶ LOI n°94-43 du 18 janvier 1994 ; Art .28 *JORF* 19 janvier 1994

²⁷ Journal officiel des communautés européennes, 36eme année, ISSN 0378-7060 ; *JO* L 169 du 12.7.1993, p.11

²⁸Loi n°87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire- Titre IV : disposition relative à l'homologation de certains produits ou appareils, dans son article 13.

donc au côté des médicaments, comme : « des produits et appareils à usages préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques utilisés en médecine humaine dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur, directement ou indirectement ». Cette simple évocation avait cependant le mérite de mettre l'accent sur la dangerosité potentielle des dispositifs.

Pourtant, dès 1990, le Conseil de l'Union européenne s'était penché sur le sujet, en adoptant une Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs²⁹, mais aucune définition précise des dispositifs médicaux n'a été transposée à cette occasion dans le Code de la Santé Publique.

Plusieurs modifications ont finalement abouti, par l'entremise de l'Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010³⁰, à la définition actuelle du dispositif médical dans l'article L5211 du Code de la Santé Publique³¹, comme suit :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

²⁹ Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE) (JO L 189 du 20.7.1990, p.17)

³⁰ Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010-relative aux dispositifs médicaux-article 2

³¹ Code de santé publique, Cinquième partie, Livre II, Titre 1^{er}, chapitre 1^{er} : *Régime juridique des dispositifs médicaux*

Dès 1994, la Commission européenne avait édité des guides relatifs à l'application de la directive 93/42/CE, pour favoriser une application de la directive uniforme.

Ces guides qui sont nommés MEDDEVs (Médical Devices), sont élaborés à travers un processus de consultation avec les autorités compétentes, les représentants de la commission, les organismes notifiés, les industriels et fabricants, les associations de professionnels de santé ainsi que les organisations européennes de normalisation.³²

Les guides MEDDEVs prônent une approche commune du suivi des fabricants par les organismes notifiés chargés de certifier des procédures de conformité. Ils sont rédigés par les autorités chargées de la sauvegarde de la santé publique, et sont approuvés par le Medical devices Expert Group (MDEG) à l'occasion de réunions.

Ces guides ne sont pas reconnus comme base légale, ils donnent des lignes directrices établies en fonction de la directive, mais eu égard à leur élaboration commune, il est recommandé de les suivre. Ils agissent comme des normes techniques, ou comme des normes dites régulatrices.

Le premier guide, élaboré en avril 1994, est le guide MEDDEV 2.1/1, relatif aux définitions du dispositif médical, de l'accessoire et du fabricant.

Il apporte deux références pour la définition, soit :

- Le but médical de la fonction du dispositif, mais aussi,
- La notion d'un produit fini, donc susceptible d'être commercialisé. Les produits en cours d'essais n'étant alors pas considérés comme des dispositifs médicaux.

Ce texte laissait ouvertes diverses questions. Par exemple, implique-t-il qu'un produit mis sur le marché avant d'avoir obtenu toutes les obligations légales ne peut être considéré comme un dispositif médical ?

Au total il apparaît que le dispositif médical est donc défini par plusieurs notions qui ont trait à son mode de fonctionnement.

³² http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Introduction

- Un instrument vient du latin, *Instrumentum*, et est un objet fabriqué servant à un travail, à une opération ou considéré par rapport à sa fonction, son usage.
- Un appareil vient du latin, *apparare, préparer*, est un objet, une machine, un dispositif (en relation avec le verbe disposer, soit disposer de moyens), formé d'un assemblage de pièces et destiné à produire un certain résultat.
- Un équipement représente l'ensemble du matériel nécessaire à une action
- Une matière, du latin, *materia*, est une substance, réalité constitutive des corps, doués de propriétés physiques ; ou bien une substance particulière³³ dont est faite une chose et connaissable par ses propriétés ; et relatif à la « matière première » qui est un matériau d'origine naturelle qui est l'objet d'une transformation et d'une utilisation économique.

Cette définition est étroitement liée aux propriétés liées aux matériaux, et dans le livre II sur les dispositifs médicaux, alors que pour les médicaments il est prévu une pharmacovigilance, pour les dispositifs médicaux, il est prévu au chapitre 2, article L5212-1³⁴ du Code de la Santé publique, une matériovigilance³⁵. On comprend que cette analyse renforce la perception du dispositif appréhendé comme une adjonction à l'individu : une prothèse matérielle.

C'est dire l'importance du matériau dans les dispositifs médicaux et l'on parlera plutôt de « biomatériaux » (ou de substances biocompatibles). Cette logique de biocompatibilité qui est essentielle dans notre approche va engendrer une remise en cause de la conception du dispositif comme prothèse. En effet, la logique biocompatible réintègre le dispositif dans le champ de l'humain et le rapproche de la définition des médicaments.

Les conférences de consensus de Chester (Royaume-Uni, 1986, 1991) ont proposé la définition suivante des biomatériaux, généralement admises par la communauté scientifique et médicale :

³³ Il ne s'agit pas ici d'une substance comme définie dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p.67).

³⁴ Modifié par la LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé .

³⁵ Vigilance en ce qui concerne le maintien des performances et de la maintenance du dispositif médical

« Matériau non vivant, utilisé dans un dispositif médical et conçu pour interagir avec des systèmes biologiques, qu'il participe à la constitution d'un appareillage à visée diagnostique ou à celle d'un substitut de tissu ou d'organe, ou encore à celle d'un dispositif de suppléance (ou assistance) fonctionnelle ».

Le biomatériau désigne ainsi le constituant d'un matériel de soin ou de suppléance : acier, chrome-cobalt ou alliage de titane pour les prothèses de la hanche, par exemple, auquel il faut ajouter dans ce cas les ciments acryliques ou les produits ostéo-conducteurs permettant l'accrochage de la prothèse.

Il existe plusieurs types de biomatériaux, les matériaux bios inertes, les matériaux bios tolérés, et les matériaux bioactifs, classés selon la réponse de l'hôte receveur. Tous ces biomatériaux sont biocompatibles³⁶, celle-ci étant définie par l'action du tissu hôte et répondant à des normes scientifiques spécifiques³⁷.

- La notion de produit dans la définition du dispositif médical n'a rien à voir avec le « produit pharmaceutique » évoqué dans le règlement³⁸ n°1768/92 concernant la création d'un certificat complémentaire pour un médicament, par l'Union européenne, mais concerne plus communément « ce qui résulte d'une activité, d'un état, d'une situation quelconque ».

Il n'existe pas de précisions supplémentaires sur cette notion, ni dans le Droit français, ni dans les directives européennes concernant les dispositifs médicaux. Celle-ci pourrait être confondue avec la substance ou la composition de la définition du médicament. Mais c'est son action qui va être déterminante pour faire la différence, en dehors du fait que ce produit ne doit pas être présenté comme un médicament. (Médicament par présentation)

Un article est un objet proposé à la vente. La notion commerciale n'est pas étrangère au dispositif médical. L'article peut être utilisé seul ou en association, mais l'on peut déjà affirmer que si cet article est utilisé avec un médicament, et si cet article répond à la définition de médicament, c'est la législation sur les médicaments qui sera appliquée. Si cet article est utilisé

³⁶ Capacité d'un biomatériau à réaliser une application spécifique avec une réponse appropriée de l'hôte.

³⁷ La norme ISO concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux est la norme 10-993 qui annule et remplace les anciennes normes nationales de biocompatibilités (AFNOR, BSI, DIN). Son but avoué est la protection des êtres humains et celle des animaux.

³⁸ Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

avec un médicament, mais ne répond pas à la définition de médicament, mais celle de dispositif médical, c'est un dispositif médical malgré l'association avec le médicament.

- La définition de l'accessoire est énoncée à l'article R5211-4 du Code de la Santé Publique comme « Tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant ». L'accessoire est compris comme nécessaire à l'utilisation du dispositif médical, et cette utilisation est celle décrite par le fabricant.
- Le Fabricant étant³⁹ « la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son propre compte par une autre personne. »

Nous pouvons distinguer les notions de responsabilité, de conception, de fabrication et de conditionnement, notion intimement liée au fabricant, qui vont être importantes dans le cadre législatif du dispositif médical.

Tandis que la destination⁴⁰ correspond à « l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériaux promotionnels ».

Cette notion peut induire des ambiguïtés lorsque le dispositif médical est décrit pour être utilisé pour différentes tâches qui ne sont pas toutes thérapeutiques, mais par exemple à visée esthétique.

La destination du dispositif est importante dans l'appréhension de sa définition, puisque selon l'article L5211-1 du Code de la santé publique, il doit être utilisé, chez l'homme, à des fins médicales.

³⁹ Code de la santé publique, article R5211-4

⁴⁰ Code de la santé publique, article R5211-4

B - L'étude de la jurisprudence sur « ses fins médicales » nous donne peu d'exemples, mais suffisamment pour dégager quelques indices sur la portée de ces définitions.

Étonnamment elle ne fait ressortir, que quelques affaires dans lesquelles la commission a été obligée de s'expliquer. La jurisprudence nationale ne concerne que quelques affaires, et reprend les définitions évoquées dans les affaires susvisées.

L'affaire BRAIN PRODUCT donne un bon aperçu de l'interprétation que donnent les juges de la définition de dispositif médical. Cette affaire a amené l'avocat général à clarifier certains points sur la définition de dispositif médical, mais elle ne concernait que le but commercial du dispositif.

À ce jour, l'interprétation de la notion de dispositif médical n'a jamais suscité de doute, ni dans la pratique, ni dans la jurisprudence nationale. La définition donnée dans la directive paraît claire et sans ambiguïté. Il a, en effet, toujours été considéré que la directive ne doit être appliquée qu'à des produits qui, outre le fait qu'ils relèvent de la définition théorique d'un « dispositif médical » conformément à son article 1^{er}, paragraphe 2, sont également destinés à être utilisés dans un but médical. C'est l'explication donnée par l'avocat général, M. Paolo MENGozzi, en réponse à une question préjudicielle formée par le *Bundesgerichtshof* (Allemagne) sur la notion de dispositif médical, au cours de l'affaire BRAIN PRODUCT GmbH.⁴¹

Dans cette affaire, la société met en cause la commercialisation d'un produit dénommé « Active two », par la société BioSemi VOF, et qui n'est pas reconnu comme un dispositif médical.

« Il s'agit d'un système qui peut enregistrer des signaux électriques provenant du corps humain et plus précisément du cerveau, du cœur et des muscles. Bien que ce type de mesure soit fréquent dans le domaine de la santé, le produit en question n'est pas destiné à un public de professionnels de la santé et dans sa documentation, il est explicitement indiqué qu'il n'est pas destiné à des activités de diagnostic et/ou de soins. Les premiers utilisateurs de ce produit, qui est modulable,

⁴¹ Affaire C-219/11 ; Brain Product GmbH contre BioSemi VOF, Antonius Kuiper, Robert Honsbeek, Alexander Metting van Rijn : Conclusions de l'avocat Général M Paolo Mengozzi présentées le 15 mai 2012.

peut par conséquent être configuré sur la base des exigences des clients qui sont engagés dans des activités d'études, notamment dans le domaine des sciences cognitives. »

Cependant, l'avocat général M P. MENGOZZI, reconnaît dans son rapport : « *qu'il y a lieu d'observer d'emblée qu'il n'est pas simple du tout de répondre à la question posée.* »

Pour se faire, il s'interroge sur la pertinence de l'utilisation de l'interprétation littérale de la définition, plutôt que son interprétation systématique et téléologique.

L'interprétation littérale lui semble attrayante, par sa simplicité, mais il existe de nombreux éléments qui ne peuvent être passés sous silence.

- ✓ En premier lieu, l'interprétation systématique et téléologique de la directive fait pencher pour une solution complètement différente de celle qui résulte de l'interprétation littérale.
- ✓ En second lieu, l'interprétation littérale présente des inconvénients non négligeables et pourrait avoir des conséquences tout à fait imprévues. Il y a lieu de souligner en toute hypothèse, le problème de classement soulevé par la question préjudicielle qui ne se pose que pour les produits qui peuvent relever du troisième tiret de la définition, dans lequel le but médical n'est pas évident. Il s'agit des dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins d'étude ou de remplacements ou modifications de l'anatomie ou d'un processus.

L'avocat général M Paolo MENGOZZI commence son étude par l'interprétation systématique et téléologique de la notion de dispositif médical, pour ensuite en analyser les inconvénients de l'interprétation littérale à la lumière des principes qui sous-tendent la directive et doivent être pris en compte.

Pour cela, il utilise un syllogisme conditionnel en évoquant les choix lexicaux du législateur qui ne seraient pas présents si l'objet de l'argumentation était opposé.

Les éléments plaidant au sens donné aux dispositifs médicaux, devant être utilisés dans un but médical sont nombreux.

L'argument qui vient en premier à l'esprit est le choix lexical du législateur en ce que la directive fait référence à des dispositifs dit « médicaux ». Cette indication montre clairement le contexte dans lequel se situait le législateur lors de la rédaction de cette règle : l'idée était de déterminer un cadre de référence de manière à protéger de manière adéquate les personnes qui sont en contact activement ou passivement avec les produits dans un contexte médical.⁴²

Il ne semble donc pas conforme à cette idée de base de la directive qui la sous-tend entièrement de faire rentrer dans le champ d'application de ladite directive des produits qui ne sont pas destinés à être utilisés dans un contexte médical.

Tel est le cas du produit « Active two » qui est utilisé non sur des patients, mais sur des volontaires à des fins de recherche et d'expériences.

Il convient également d'ajouter qu'une telle approche de la directive centrée sur le diagnostic et le traitement est confirmée par l'examen des annexes de ladite directive, lesquelles ont été rédigées par le législateur en faisant clairement et constamment référence à une utilisation de type médicale des produits devant faire l'objet d'une certification.

Le deuxième argument est constitué par la référence aux « patients » (nombreuses dans la directive). Si la volonté du législateur avait été de réglementer également les produits destinés à des domaines ou à des fins distinctes de ceux qui sont typiques du secteur médical, il est vraisemblable qu'il aurait utilisé une terminologie différente pour désigner les « sujets passifs » lors de l'utilisation de ces dispositifs. Un sujet volontaire pour une expérience de recherche ne peut en aucun cas être qualifié de patient. Un patient étant un sujet malade ou susceptible de l'être.

Dans cet argument, se trouve aussi décrit le quatrième tiret de la définition, se rapportant à la maîtrise de la conception. Il s'agit de la conception d'un produit, souligné dans le dix-huitième considérant de la directive, qui a voulu mettre particulièrement l'accent sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et rédigé comme suit :

« Considérant qu'il importe, dans la lutte contre le sida et en tenant compte des conclusions du Conseil adoptées le 13 mai 1989 concernant les activités futures de prévention et de contrôle du sida au niveau communautaire [...], que les dispositifs médicaux utilisés pour la prévention

⁴² Voir également, à cet égard, les troisième et quatrième considérant de la directive qui font références à la sécurité et à la protection de la santé des « patients », des « utilisateurs » et « d'autres personnes ».

Introduction

contre le virus HIV présentent un niveau élevé de protection ; que la conception et la fabrication de ces produits doivent être vérifiées par un organisme notifié ».

En d'autres termes, le législateur a considéré que ces dispositifs ont un rôle assez délicat et important pour les soustraire à la directive et qu'ils constituent une sorte de « cas particulier », indépendamment de la possibilité de les placer dans une autre catégorie de produits qui relèvent du champ d'application normatif.

Ces dispositifs sont également de nature à prévenir la transmission de maladies extrêmement graves et donc relèveraient de la catégorie décrite au premier tiret.

De même, on ne saurait ignorer que même les dispositifs de contrôle de la conception (voir alors le sens de : « la reproduction ») qui ne sont pas utiles pour prévenir la transmission de maladies, ont souvent un aspect médical important, si l'on se réfère à la question de la santé des femmes pour lesquelles une grossesse présenterait des risques élevés.

Il y a lieu également d'avoir à l'esprit le fait que les conséquences potentielles des défauts ou des problèmes de qualité de produits destinés à contrôler la conception sont extrêmement importants tant du point de vue médical, que social et psychologique.

Le troisième argument évoqué est l'absence de référence à d'autres objectifs que celui de la norme en cause.

En aucun point de la directive, le législateur n'a laissé transparaître la volonté de protéger des personnes autres que celles-ci :

- La directive vise à protéger « activement » quiconque fait usage des produits pour examiner et/ou traiter des patients (médecins, infirmières...)
- et « passivement », trois groupes distincts de personnes : les personnes malades, les personnes susceptibles d'être malades, et enfin les personnes susceptibles de tomber malades, ou en tout état de cause, de subir des conséquences graves, dans le cas où les dispositifs seraient défectueux ou non fiables.

En aucun point de la directive, le législateur n'a laissé transparaître la volonté de protéger des personnes autres que celles qui viennent d'être évoquées.

Le quatrième argument retenu par l'avocat général M Paolo MENGOZZI, est le rôle reconnu à la destination du produit décidée par le fabricant.

La directive comporte différentes références à la destination donnée à un produit par le fabricant. Cela montre qu'un tel élément, loin d'être dépourvu de pertinence, doit être gardé à l'esprit pour l'interprétation des dispositions applicables.

L'article 1^{er}, paragraphe 2, introduit les quatre catégories précitées (quatre tirets), en indiquant : « *tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme* ».

Cela démontre que la référence à la volonté du fabricant n'est pas décisive en soi en l'espèce, puisqu'elle renvoie à la volonté qu'un produit soit utilisé chez l'homme et non à la volonté qu'il soit utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Mais il faut reconnaître que si la référence à la volonté du fabricant faisait défaut, il serait impossible de déterminer clairement les catégories de dispositifs médicaux : la profession médicale utilise en effet de nombreux produits qui sont dans une certaine mesure au niveau de leur « fonctionnement » équivalents à des produits utilisés dans d'autres secteurs.

Le cinquième argument fait référence au troisième considérant de la directive concernant la libre circulation des marchandises. Il est clairement indiqué que la directive vise notamment à concilier la libre circulation des produits avec la protection de la santé des patients. Là encore, il est question de santé et ce n'est pas un hasard.

Le sixième argument est construit sur le fait qu'il ne faut pas perdre de vue, que les pratiques tant au niveau national qu'au niveau de l'union se sont, jusqu'à présent et sans exception, orientées en ce sens que la directive s'applique en principe uniquement aux dispositifs destinés à être utilisés à des fins médicales. Il s'agit d'une circonstance qui indique que les acteurs impliqués dans le processus législatif (les États membres et la Commission) n'ont pas eu de doutes sur la manière d'interpréter la directive.

Le septième argument utilise l'analogie avec les logiciels. Dans ce cas, dans lequel les logiciels peuvent en général avoir une application générale, la solution qui a été trouvée consiste à mettre l'accent sur la destination décidée par le fabricant et « *spécifiquement à des fins diagnostique et /ou thérapeutique* » et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci.

Cet argument n'est pas décisif et pourrait être utilisé en sens contraire, mais M MENGOZZI explique que « *dans ce cas aussi, il me semble que l'élément le plus intéressant est constitué par le rappel de la volonté du producteur (ce qui est pourtant un élément subjectif)* ». Après avoir disséqué l'argumentation systématique et téléologique en faveur du critère des « fins médicales », M MENGOZZI revient sur les inconvénients qui peuvent survenir lors d'une interprétation littérale.

Pour se faire, il rappelle les nombreux inconvénients qui résulteraient d'une interprétation plus large de la directive et qui plaident en faveur de la limitation du champ d'application de la directive aux seuls dispositifs destinés par les producteurs à être utilisés dans un but médical.

Le premier inconvénient rappelle que l'interdiction de commercialisation du système Active two constituerait un préjudice, pour le fabricant, mais aussi pour les utilisateurs.

En deuxième lieu, le système Active two a une nature variable et modulaire, que l'acquéreur achète et configure sur la base de ses besoins.

Selon M MENGOZZI, c'est précisément cette nature intrinsèquement variable du produit qui empêche de le soumettre à une certification comme dispositif médical, laquelle présuppose un produit « standardisé », dont les paramètres comme le rapport risques / bénéfiques, la précision des mesures...peuvent être évalués.

Autant, le rapport bénéfice /risque, la précision des mesures sont des paramètres d'efficience reconnus comme importants dans la directive, autant un produit « standardisé » est discutable au regard de la catégorie particulière des « dispositifs médicaux sur mesure » par exemple ?

Ce point pourrait être rapproché de la ligne directrice évoquée par le MEDDEV 2.1/1, qui considère un dispositif médical comme un produit fini, dont les paramètres peuvent donc être évalués.

En troisième lieu, M MENGOZZI s'appuie sur la définition de la certification médicale dans la directive qui « *est le fait que les risques éventuels liés à son utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait du patient* ». Il s'agit de patients, ce qui exclut les personnes volontaires à une expérimentation pour la recherche même médicale, et de bienfait individuel, ce qui est exclu dans une simple mesure dont l'appareil Active two est pourvu.

La non-reconnaissance de la nécessité de bienfait individuel pour la caractérisation d'un dispositif médical, entrainerait des problèmes éthiques, car une telle interprétation pourrait avoir des effets sur le marché unique, mais également sur l'évolution d'activités de recherche scientifique. Les deux problèmes étant justement énoncés dans les considérants de la directive.

Selon M MENGOZZI, une interprétation trop large de la définition du dispositif médical, pourrait aboutir à inclure dans la directive, des produits à usage non médical, voire à « usage domestique », ou cosmétique.

Le marché « médico-professionnel » en serait affecté puisque dans celui-ci, les prestations sont supérieures et les prix des produits élevés. Une « fusion forcée » des deux marchés (dispositifs médicaux et domestiques), impliquerait nécessairement une augmentation des prix, inévitable pour le consommateur.

M MENGOZZI en conclut donc que l'unique moyen d'éviter des classifications absurdes, est concrètement de considérer le but auquel un produit est destiné et de limiter l'obligation de conformité⁴³ à la directive aux seuls produits qui sont destinés à être utilisés dans un but médical.

La synthèse effectuée par M MENGOZZI, l'amène à préférer limiter le champ d'application de la directive aux seuls dispositifs destinés à un usage médical, même s'il n'est pas indiqué comme tel par le fabricant.

Il ajoute qu'une telle « clause anti-abus » ne devrait pas être nécessaire dans la plus grande majorité des cas puisque (également pour des raisons évidentes de responsabilité professionnelle) la pratique constante des structures médicales est celle d'acquérir exclusivement⁴³ des produits certifiés au sens de la directive.

Mais ce raisonnement n'est valable que dans l'hypothèse de la bonne foi des fabricants et des professionnels de santé, mais la réalité des limites du marché est tout autre.

⁴³ Le juge de renvoi qui n'est pas favorable à une limitation de l'obligation de conformité aux seuls produits destinés à un usage médical estime possible d'exclure en tout état de cause l'application de la directive aux produits pour lesquels « l'étude...d'un processus physiologique ...est non pas la finalité du produit lui-même, mais seulement le « moyen » pour atteindre un autre objectif. Cette position ne convainc pas M MENGOZZI en ce sens que si ce que propose le juge de renvoi est un examen de l'objectif ultérieur auquel le dispositif peut être destiné (perdre du poids, améliorer sa forme physique...), il constate que cela amènerait à une appréciation subjective, exactement comme celle relative à la destination d'un produit par son fabricant.

Après avoir circonscrit les caractéristiques essentielles qui définissent le dispositif médical, en regard de la directive 93/92/CE, il est nécessaire et justifié, afin de mieux appréhender le sujet, de parcourir et définir, d'une manière non exhaustive, la notion du médicament.

Le médicament vient du latin « *medicamentum* », soit étymologiquement « *remède*, « *substance employée à des fins thérapeutiques* » (Henri de Mondeville, *Chirurgie*, éd. A. Bos, 1051).

Tandis que la définition du dictionnaire Larousse le décrit comme « une substance ou préparation administrée en vue de traiter ou de prévenir une maladie, ou de restaurer, corriger, modifier des fonctions organiques ».

Nous trouvons dans cette définition plusieurs notions telles que :

- La « *substance* » provient du latin « *substantia, de substare, être dessous* », est une matière dont quelque chose est formé, substance dure ou molle.
- Le mot « *traiter* » provient du latin « *tractare* », est de prescrire ou pratiquer un traitement, qui est lui-même l'ensemble des moyens mis en œuvre pour guérir ou soulager une maladie, des symptômes.
- Le mot « *restaurer* » du latin *restaurare*, est l'action de remettre en bon état ; consolider, rénover.
- Le mot « *modifier* », du latin *modificare*, est le fait de changer, sans altérer la nature essentielle de la forme, la qualité.
- Et la « *fonction* » est le rôle, l'utilité d'un élément dans un ensemble, qui est dans notre cas « *organique* », et qui est relatif à une maladie, un trouble dû à une lésion d'un ou de plusieurs organes.

Le médicament a donc un rapport à une substance, c'est-à-dire une « matière » qui guéri, restaure, ou bien modifie des fonctions sans en altérer la nature essentielle.

Dans le langage courant, nous pouvons interpréter d'ores et déjà, une différence entre médicament et dispositif médical, le dispositif médical est plutôt défini comme une pièce, un appareillage, un mécanisme agissant sur la santé, pièce que l'on comprend comme différente de l'organisme, alors qu'un médicament sera défini comme une matière susceptible de modifier la fonction organique sans altérer sa nature essentielle.

La nature des deux éléments est différente, leur mode d'action et leurs effets secondaires également, les objectifs étant très proche, mais notons que le médicament peut modifier la fonction organique seule sans altérer sa nature essentielle de forme et de qualité, alors qu'un dispositif médical pourra remplacer l'organe, mais ne pourra pas modifier sa fonction seule sans altérer sa nature essentielle.

Le médicament est considéré comme un produit de santé aux coté des dispositifs médicaux, des produits sanguins labiles, des produits cosmétiques. Cette notion est apparue dans la Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Il n'existe pas de définition des produits de santé en Droit français. Mais au sens littéral, nous pouvons comprendre qu'il s'agit de produits, *qui résultent d'une activité, d'un état, d'une situation quelconque*, destinés à la santé.

La définition du médicament est décrite dans l'article L5111-1 du Code de la Santé publique, modifié par la Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit européen dans le domaine du médicament.⁴⁴

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

Il est précisé dans cet article que :

« Sont notamment considérés comme médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elle-même des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététiques, soit des propriétés de repas d'épreuve. »

Alors que :

⁴⁴LOI n°2007-248 du 26 février 2007, Art. 3, *JORF* 27 février 2007.

Introduction

« Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme médicaments »

La législation du médicament est applicable aux « *produits susceptibles de répondre à la fois à la définition du médicament et à celle d'autres catégories de produits régis par le Droit communautaire ou national* », mais aussi « *en cas de doute* ».

À l'étude de cette définition, nous pouvons appréhender les notions de substance et de composition associées à :

- la présentation des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales
- la possibilité d'utilisation ou d'administration, chez l'homme ou chez l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical
- la possibilité d'utilisation ou d'administration, chez l'homme ou chez l'animal, en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

L'arrangement de ces notions implique la nécessité d'associer la substance ou la composition à leur présentation, ou bien pouvant servir à établir un diagnostic médical, ou bien ayant une action bien spécifique.

On trouve la définition de « substance » en Droit dans Article R5141-1⁴⁵ du CSP ainsi que la Directive 2001/83/CE⁴⁶, elle est libellée comme suit :

- « Toute matière Humaine, telle que : le sang humain et les produits dérivés du sang humain,
- Animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang.
 - Végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction,

⁴⁵ Modifié par Décret n°2008-433 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires - art. 1.

⁴⁶ Directive 2001/83/Ce du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

- Chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse ; »

Tandis que la « composition » n'est pas définie en Droit : Il s'agit littéralement « *de l'ensemble des éléments qui forment un tout* ».

Nous ne savons pas directement de quels éléments il s'agit et cet ajout reste flou, à moins de supposer qu'il s'agit d'un tout comportant au moins une substance dans ses éléments.

Une précision nous est fournie par une décision⁴⁷, de la Cour de Cassation qui écarte l'exigence d'une réunion de principes actifs, et retient l'exigence d'une réunion d'éléments divers destinés à produire l'effet thérapeutique recherché ; puis d'une jurisprudence⁴⁸ la définissant comme regroupant « *divers éléments, qu'elle qu'en soit la nature, dont les propriétés curatives alléguées résultent seulement de leur réunion* ». Cette dernière définition, bien qu'excessivement large, a été réitérée par une autre jurisprudence en 1980⁴⁹.

Cette notion de composition a donc un rapport avec son action thérapeutique, c'est-à-dire « *ce qui est relatif au traitement des maladies* ».

Nous aurions tendance à comprendre que dès lors, il ne s'agirait que de produits de santé à destinée curative d'une maladie avérée, et non de produits destinés à la prévention, ou au diagnostic ? Ce qui contrarie la cohérence avec la définition de la santé.

Mais l'interprétation de la jurisprudence va nous donner une définition beaucoup plus large.

La définition du médicament comporte plusieurs facettes, que le fabricant, les institutions peuvent utiliser pour définir que le produit est un médicament.

Il s'agit :

- Du médicament par présentation
- Du médicament par fonction

⁴⁷ Cass. Crim, 1968, n°67-92.508, D.1968.

⁴⁸ Cass.crim, 28 mai 1968 : *Bull. crim.1968, n°178 ; D.1968, jurispr.p.746*, note G. Dillemann et M. Plat

⁴⁹ Cass.crim, 14 oct 1980: *Bull. Ordre pharm.1980, n°239, p.1793*, obs. G.V.

La référence à la présentation est une attribution subjective d'une propriété prétendument curative ou préventive⁵⁰ laissée présumée par la présentation extérieure qui engendrera la qualification du médicament, le soumettra à un régime juridique contraignant et protégera le consommateur du charlatanisme.

Le critère de la présentation a pour objectif essentiel de protéger la santé publique en évitant la commercialisation d'un produit dépourvu de tout effet thérapeutique, mais présenté comme un médicament. À cette fin, tous les produits présentés comme des médicaments quelles que soient leur efficacité ou leur innocuité sont soumis à la réglementation contraignante du médicament.

Dans la jurisprudence, les magistrats apprécient, la présentation de la substance ou de la composition par référence au consommateur moyennement avisé.

En effet, pour la Cour de justice des Communautés Européennes, « *il y a lieu de considérer qu'un produit est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives au sens de la Directive n°65/ 65/CEE non seulement lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme tel...., mais également chaque fois qu'il apparaît de manière même implicite, mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé que ledit produit devrait –eu égard à sa présentation- avoir un effet tel que décrit par la première définition communautaire.*⁵¹

Dans l'affaire WILHELMUS et VOORT⁵², la Cour a considéré qu'un produit dont les propriétés curatives ou préventives étaient uniquement indiquées dans une documentation adressée après la vente à l'acheteur pourrait être qualifié de médicament même s'il n'a aucune action thérapeutique.

Ce jugement relève une interrogation puisqu'une incohérence apparaît entre les directives 2001/83/CE⁵³ et 65/65/CE⁵⁴ rattachées toutes les deux aux médicaments.

⁵⁰ Les propriétés curatives permettent la guérison d'une maladie, et les propriétés préventives ont pour effet d'empêcher un mal prévisible.

⁵¹ CJCE, 30 nov.1983, Aff. C-227/83, leendert Van Bennekom : Rec.CJCE 1983, I, p.3883, concl. S. Rozès

⁵² CJCE, 28 octobre 1992, Aff. C-219/91, Rec.CJCE, 1, p.5485.

⁵³ Directive du parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Titre III, chapitre 1, article 6

⁵⁴ Directive du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques

En effet, dans la directive 2001/83/CE, il est écrit « *Qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un état membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché, (soit AMM) n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet état membre, conformément à la présente Directive... »*

Alors que dans la directive 65/65/CE⁵⁵, il est précisé que cette autorisation de mise sur le marché est refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents..., il apparaît que la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur...

Les dispositions de la Directive 65/65/CE visent à réglementer les préparations qui sont toxiques ou dangereuses pour la santé, mais aussi à empêcher la mise sur le marché de produits n'ayant pas les propriétés curatives ou préventives, mais qui apparaissent comme ayant ces propriétés (c'est-à-dire qui sont présentés comme des médicaments au sens de cette Directive) par le fabricant ou le vendeur en vue d'augmenter ses ventes⁵⁶.

Pourtant, d'après la définition du médicament par présentation, si le fabricant prête expressément ou allusivement –au produit des propriétés qui permettraient de le qualifier de médicament selon ses critères, il constitue un médicament, indépendamment de ses propriétés effectives, dès lors que son manque d'effet peut porter atteinte à la santé publique⁵⁷.

Sur ce point, la notion de risque pour la santé a été qualifiée comme un facteur autonome qui doit également être pris en considération par les autorités nationales compétentes dans le cadre de la qualification de ce produit en tant que médicament⁵⁸.

⁵⁵ Directive 65/65/CE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. La spécialité pharmaceutique étant définie comme tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

⁵⁶ CJCE arrêt du 28 octobre 1992, Ter Voort ; C-219/91.

⁵⁷ Demande de décision préjudicielle : Hoge Raad- Pays-bas. aff C-112/89. Conclusions de l'avocat général Lenz présentées le 19 février 1991. Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. Et J. Kortmann.

⁵⁸ Demande de décision préjudicielle, Introduite par l'Oberverwaltungsgericht für das land Nordrhein-Westfalen, HLH Warenvertriebs GmbH et Orthica BV contre Bundesrepublik Deutschland, affaires jointes C-211/03, C-316/03, C-299/03, C-317/03 et C-318/03.

Et dans le souci de la libre circulation des échanges et d'harmonisation, la Cour a jugé⁵⁹ à travers le principe de proportionnalité, qu'il appartient aux autorités nationales de démontrer, dans chaque cas, que leur réglementation qui limite la commercialisation des marchandises, est nécessaire, et que cette commercialisation du produit en question présente un risque sérieux pour la santé publique.

Ces contradictions reflètent les difficultés d'interprétation dans la notion de médicament défini par la présentation.

En définitive, il est clair que la notion de présentation est souvent interprétée d'une façon extensive. Il s'agit en effet de se référer à l'intelligence d'un consommateur moyennement avisé pour décider si la présentation, même implicite évoque un médicament.

Sachant dès lors que la législation ne pourra pas lui donner une autorisation de mise sur le marché, s'il ne répond pas aux effets thérapeutiques escomptés.

D'autre part, est également défini en tant que médicament, celui qui a la double qualification de présentation et de fonction.

Les tribunaux recourent souvent à cette double qualification.⁶⁰ C'est ainsi qu'a été déclaré coupable d'exercice illégal de la pharmacie, le prévenu ayant mis en vente un produit dont le nom « évoque » la migraine et qu'en outre, deux plantes entrant dans sa composition sont inscrites à la pharmacopée et sont « utilisés à des fins thérapeutiques ». Les juges ont conclu, dès lors que ce produit constituait un médicament à la fois par présentation, mais aussi par fonction⁶¹

La fonction est décrite en rapport avec le moyen d'action du produit sur la santé humaine.

C'est le troisième argument utilisé pour définir le médicament.

⁵⁹ CJCE arrêt Van Bennekom, du 30 novembre 1983, C-227/82.

⁶⁰ Cass.crim, 24 oct.1989: *Bull.crim.*1989, n°377; JCPG 1990, IV, p.47.- CA Riom,20 nov.2003: *Juris-Data* n°2002-231866.-CA Paris, 2 déc.2003: *Juris-Data* n°2003-244521.-CA Montpellier, 6 mai 2004: *Juris-Data* n°2004-255655. CA Paris, 25 mars 2005 : *Bull.ordre pharma.*2005, n°389, p.512, obs.E.F et G.V

⁶¹ Cass.crim, 4 avr 2006 : *Juris data* n°2006-033130

Différentes fonctions sont évoquées pour cette définition du médicament. Ces fonctions sont énumérées par :

- La fonction d'établissement d'un diagnostic
- L'action de restaurer, corriger ou modifier une action physiologique par :
 - ✓ L'action pharmacologique
 - ✓ L'action immunologique
 - ✓ L'action métabolique

Il est considéré comme un médicament, une substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical.

Un raisonnement strict de cette définition est symbolique de la liberté d'interprétation des mots, laissée à l'adresse des magistrats, et de la relativité de leur poids.

Le diagnostic correspond littéralement en l'identification d'une maladie par ses symptômes, ou l'identification de la nature d'un dysfonctionnement, d'une difficulté.

Mais en Droit il n'est pas défini.

Or, lorsqu'un professionnel de santé veut établir un diagnostic, il ne connaît pas à l'avance le résultat, si la maladie existe ou non, ni la nature du dysfonctionnement allégué.

L'établissement du diagnostic correspond à l'objectif de la recherche.

Si le professionnel de santé utilise un médicament pour cette recherche de diagnostic, celui-ci correspond, soit à la notion de substance, soit à la notion de composition⁶². Et en prolongeant le raisonnement, il pourrait être décrit que :

- S'il s'agit d'une substance, telle que définie par le Code de la santé publique, il s'agit d'un médicament.

⁶²Directive 2001/83/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

- Par contre, s'il s'agit d'une composition, il faudrait que cette composition soit relative au traitement d'une maladie⁶³ puisqu'elle doit produire l'effet thérapeutique recherché.

En l'espèce, la connaissance de la maladie n'étant que l'objectif attribué à cette composition, elle ne correspond pas à un traitement.

Nous pourrions donc ne considérer comme des médicaments, que des substances permettant l'établissement d'un diagnostic, et non les compositions.

Mais il n'en est pas ainsi si l'on se réfère à l'arrêt du 15 janvier 2009 de la CJCE⁶⁴, qui précise que hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut être considéré comme un médicament au sens de la définition du médicament par la Directive 2001/83/CE que lorsque, compte tenu de sa composition et dans des conditions normales d'utilisation, il est capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique⁶⁵.

En l'espèce, dans cet arrêt, il est clairement établi que les compositions (et substances) destinées à établir un diagnostic médical sont des médicaments.

Il en va ainsi, par exemple, pour une dose de glucose (le sucre, étant une denrée alimentaire) ingérée par une patiente sur laquelle est pratiquée un test de glycémie⁶⁶ ; ainsi que de produits destinés à la confection de préparations radio pharmaceutiques administrés en vue de radiographies.⁶⁷

La fonction du produit peut être également évaluée en considérant son action sur la fonction physiologique.

⁶³ Cass. Crim, 1968, n°67-92.508, D.1968

⁶⁴ CJCE, 1^{ère} chambre, 15 janvier 2009, C-140/07

⁶⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. JOUE L 311, 28.11.2001, p. 67-128.

⁶⁶ CA Metz, 5 juillet 1979 : *RD sanit.soc.*1979, p.493, obs. J-M Auby

⁶⁷ CJDE, 20 mars 1986, aff.C-35/85, Tissier : *Rec.CJCE* 1986, I, p.1207, concl. C.D. Lenz

L'action physiologique est l'action qui se dit du fonctionnement normal de l'organisme. Dès lors, il n'y a pas que la maladie qui est prise en compte, mais le fonctionnement normal de l'organisme. Il peut être modifié par la substance ou la composition, qui ne sont considérées comme des médicaments que s'ils ont une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ; dans le bon sens du terme à savoir la procuration d'un réel bénéfice

À cet égard, il convient de rappeler que le critère de l'aptitude à restaurer, à corriger, ou à modifier des fonctions physiologiques ne doit pas conduire à qualifier de médicament par fonction des produits qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effets positifs significatifs et ne modifient, dès lors, pas à proprement parler les conditions normales de son fonctionnement⁶⁸.

La Cour de justice a précisé, à l'occasion d'une question préjudicielle⁶⁹ qu'un produit composé d'une substance ayant un effet physiologique qui constitue un risque pour la santé, sans toutefois être capable de restaurer, de corriger ou de modifier les fonctions physiologiques chez l'homme, n'est pas un médicament.

L'avocat général BOT⁷⁰ répond à une question préjudicielle sur la portée du critère tiré de l'aptitude à modifier les fonctions physiologiques, dans le cadre d'une affaire concernant des produits à base de plantes aromatiques et de cannabinoïdes, en concluant :

- que les fonctions physiologiques doivent être interprétées en fonction du contexte dans lequel elles s'inscrivent et de l'application médicale à laquelle la substance ou la composition en cause est destinée.
- que le législateur de l'Union, en employant les verbes « restaurer » et « corriger », décrit une amélioration des fonctions organiques de l'homme ou le rétablissement de ses fonctions physiologiques, ce qui implique l'existence d'un bénéfice médical ou thérapeutique. L'administration du produit en question doit induire une modification des

⁶⁸CJCE, Arrêt Hecht-Pharma, 1^{er} ch, 15 janvier 2009 C-140/07.

⁶⁹ CJCE, affaire C-27/08 ; Bios Naturprodukte GmbH contre Saarland, demande de question préjudicielle introduite par Bundesverwaltungsgericht.

⁷⁰Demande de question préjudicielle : Bundesgerichtshof-Allemagne. Conclusions de l'avocat général Bot présentées le 12 juin 2014 ; procédure pénale contre Markus D., C-358/13, et G., C-181/14.

conditions de fonctionnement du corps humain de façon à prévenir une pathologie ou à guérir une maladie.

- que l'objectif des autorités nationales est bien celui d'interdire la commercialisation et la libre circulation d'une substance qui est reconnue comme étant dépourvue de tout bénéfice médical ou thérapeutique, et, présente pour l'individu, des dangers... et dont l'administration à des fins purement récréatives, (procurer un état d'ébriété, nocif pour la santé humaine) n'est destinée ni à prévenir ni à guérir une pathologie.

Dans cette appréciation, il y a lieu de prendre en considération les conditions normales d'emploi du produit en question⁷¹, la circonstance que celui-ci est susceptible d'avoir un effet physiologique significatif lorsqu'il est utilisé à une dose supérieure aux indications figurant dans la notice ou sur l'emballage étant sans incidence à cet égard. D'ailleurs l'avocat général Mme Verica TRSTENJAK⁷² conforte cette thèse en écrivant qu'il n'est pas possible de tirer des conclusions scientifiquement correctes, sur la qualité de médicament d'un produit, sans prendre en considération le dosage conforme à sa destination, et qu'en regard à ce qui précède, la Cour conclut que cela va à l'encontre tant du critère d'examen appliqué par la Cour depuis l'arrêt Van Bennekon⁷³ que du principe de proportionnalité, qu'une autorité nationale classe un produit déterminé en tant que médicament, « sans que le degré de concentration à partir duquel ce produit dépasse le seuil au-delà duquel il n'est plus un aliment, mais un médicament, ait été déterminé avec certitude ».

Pour ce qui concerne l'action pharmacologique, la définition du médicament par l'action pharmacologique paraît être un pléonasme puisqu'une action pharmacologique est, au sens littéral du terme, *ce qui se rapporte au médicament dans l'organisme*.

La Cour de Justice de l'Union européenne a eu l'occasion d'appréhender la notion « d'action pharmacologique » dans un arrêt prononcé le 6 septembre 2012⁷⁴ en précisant qu'il n'était pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une action

⁷¹ CJCE, arrêt du 29 avril 2004, Commission/Autriche, C-150/00, *Rec.p.* I-3887.

⁷² Dans ses conclusions, sur une demande de décision préjudicielle formée par le Bundesverwaltungsgericht –Allemagne-, présentée le 19 juin 2008, dans l'affaire C-140/07 ; Hecht-Pharma GmbH

⁷³ CJCE, Arrêt Van Bennekom, du 30 novembre 1983, C-227/82, *Rec.p.*3883

⁷⁴ CJUE, 5^e chambre, 6 sept 2012, Aff.C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler GmbH : *Juris-Data* n°2012-026056.

pharmacologique...que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvait être suffisante ».

Dans l'arrêt Hecht-Pharma⁷⁵, en date du 15 janvier 2009, la Cour précise que la notion de médicament par fonction vise à englober les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été scientifiquement constatées et qui sont réellement destinés à établir un diagnostic médical ou à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques⁷⁶.

L'avocat général Mme Verica TRSTENJAK, répondant aux questions préjudicielles concernant cet arrêt, indique que la Cour réserve la qualification de médicaments aux produits dont on peut être raisonnablement certain qu'ils ont bien les propriétés pharmacologiques alléguées. Il peut être déduit que :

Les risques particuliers tout comme les effets pharmacologiques devront être démontrés à l'aide d'informations apportées par des études scientifiques solidement menées.

Puis en vertu d'une jurisprudence constante, les Autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique.

Qu'en outre, il n'existe aucun motif scientifique permettant d'étayer la thèse selon laquelle le dosage conforme à la destination du produit serait un critère qui ne présenterait une pertinence qu'au regard de l'appréciation de l'action pharmacologique du produit.

Mme TRSTENJAK souligne les inconvénients qu'apporteraient une interprétation et une application trop extensives de la définition du médicament et plus particulièrement dans le cas d'une application inappropriée, car non suffisamment fondée sur les connaissances scientifiques, de cette définition. Que cela nuirait à l'objectif de protection de la santé humaine.

⁷⁵ CJCE, 1^{ère} ch, 15 janvier 2009 C-140/07, Hecht Pharma GmbH c/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt lüneburg.

⁷⁶ CJCE, Arrêt du 15 novembre 2007, Commission/Allemagne, C-319/05, *Rec. p.* I-9811.

Tandis que dans l'arrêt Commission/Allemagne précité, du 15 novembre 2007, la Cour convient à rappeler que le fait que l'utilisation d'un produit présente un risque pour la santé n'est pas un élément permettant d'indiquer qu'il possède une efficacité pharmacologique.

En ce qui concerne l'action immunologique, elle est interprétée dans la Directive 2001/83/CE⁷⁷ par rapport à la définition du médicament immunologique et se décrit comme, une substance ou une composition pouvant :

Soit être utilisée en vue de diagnostiquer l'état d'immunité, défini comme une :

Résistance naturelle ou acquise d'un organisme à un agent (antigène) reconnu comme étranger. Les réactions de défense font intervenir des anticorps (protéines présentes dans le sang) et des cellules (globules blancs appelés lymphocytes t). Elle peut être bénéfique (protection) ou nuisible (allergie).

Soit provoquer une immunité active qui est *une forme d'immunité qui protège l'organisme grâce à la fabrication d'anticorps lors de l'exposition à une première infection ou vaccination* comme dans le cas des vaccins anticholérique, le BCG, le vaccin antipoliomyélitique, le vaccin antivariolique ;

Soit provoquer une immunité passive définie comme *un type d'immunité acquise transférée naturellement de la mère au fœtus par le placenta ou de la mère à l'enfant par le colostrum, mais également par l'injection d'un anti- sérum.*

Une substance ou une composition pouvant agir sur la résistance naturelle ou acquise d'un organisme à un agent reconnu comme étranger est donc un médicament.

Pour définir l'action métabolique, il est pertinent de prendre en compte une action permettant de transformer une substance dans le cadre de l'ensemble des réactions chimiques de transformation de matière et d'énergie catalysées par des enzymes, et qui s'accomplit dans les tissus d'un organisme vivant, c'est-à-dire l'ensemble des réactions biochimiques concernant une substance donnée.

⁷⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p.67).

L'action métabolique est donc la transformation chimique d'une substance, par un organisme vivant.

La substance ou la composition pouvant induire une transformation d'une substance par l'homme ou l'animal est un médicament.

Mais il faut que cette action soit constatée significativement.⁷⁸

Pour conclure sur ce que l'on entend par « médicament par fonction », l'avocat général Mme TRSTENJAK, en répondant à la deuxième question préjudicielle plaide en ce sens que les trois types d'action, pharmacologique, immunologique et métabolique sont d'importance égale.

Au soutien de ce que l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE fixe dans un texte législatif la primauté de la législation sur les médicaments et n'est pas conçu comme une présomption ou une règle de preuve, il peut être invoqué l'arrêt HLH Warenvertrieb et Orthica⁷⁹.

Dans cet arrêt, la Cour a tout d'abord renvoyé à la jurisprudence concernant la primauté de la législation sur les médicaments qui vient d'être évoquée puis a, pour étayer son argumentation, cité la règle supplétoire de la Directive 2004/27.

C'est ainsi qu'il est appliqué dans l'article R5141-1 du Code français de la Santé publique, que la législation est applicable aux « produits susceptibles de répondre à la fois à la définition de médicament et à celle d'autres catégories de produits régis par le droit européen ou national », et surtout en cas de « doute ».

En ce qui concerne les produits litigieux, pour déterminer s'il s'agit de médicaments par fonction, les chambres criminelles et commerciales de la Cour de cassation⁸⁰ ont invité les juges

⁷⁸ CJCE ; Arrêt de la Cour (première chambre) du 5 mars 2009. Commission des Communautés européennes contre Royaume d'Espagne. Affaire C-88/07. *Recueil de jurisprudence* 2009 I-01353.

La Cour a jugé que des substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement ne doivent pas être qualifiées de médicament par fonction.

⁷⁹CJCE ; Arrêt de la Cour (première chambre) du 9 juin 2005.HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) et Orthica BV (C-299/03 et C-316/03 à C-318/03) contre Bundesrepublik Deutschland.

⁸⁰ Cass.com,27 janvier.2009, n°08-10.482,08-10.892,08-10-.976,08-10.068 : *Bull.civ.*2009, IV, n°10 ; *Juris-Data* n°2009-046852.- Cass.crim,5 mai 2009, n°07-88.599 : *bull. crim.*2009, n°84 ; *Juris-Data* n°2009-048216-Cass.crim,22 févr. 2011, n°10-81.359 : *Bull.crim.*2011, n°35-Cass. Crim, 15 mai 2012, n°11-84.120 : *Juris-Data* n°2012-014339.

du fond à analyser ceux-ci , au cas par cas⁸¹, en se fondant sur un faisceau d'indices, et tenir compte « de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont, sa composition, ses propriétés pharmacologiques établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de la diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation sur la santé.

Si dans certaines hypothèses la qualification du produit se révèle peu aisée, il convient dès lors de se référer à l'article L 5111-1 du Code de la Santé publique prévoyant que lorsque d'autres catégories de produits peuvent être retenues simultanément à celle du médicament, c'est la qualification de médicament qui doit être retenue.⁸²

Dans l'arrêt Hecht-Pharma, la Cour interprète en ce sens, que les critères des modalités d'emploi d'un produit, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation restent pertinents afin de décider si ce produit relève de la définition du médicament par fonction.

L'autorité nationale compétente devra fonder son examen sur la posologie recommandée par le producteur, celle-ci devant être considérée comme une modalité d'emploi.

Après avoir défini la notion de dispositif médical et succinctement la notion de médicament, il est utile d'étudier les différences entre ces deux notions, auxquels s'appliquent deux régimes juridiques distincts. L'étude est pertinente pour la compréhension de la nature du dispositif médical, dont la détermination n'est pas toujours aisée comme l'indique la jurisprudence.

L'affaire des laboratoires LYOCENTRE,⁸³ présente un intérêt pour comprendre les différences essentielles.

⁸¹ CJCE ; Arrêts HLH Warenvertrieb et Orthica, arrêt du 29 avril 2004, Commission/Autriche (C-150/00, Rec. p. I-3887) ; ainsi que du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, non encore publié au Recueil.

⁸² CJCE, 21 mars 1991, aff.C-369/88, Delattre : Rec.CJCE 1991, I, p.1487, concl.G. Tesouro ; D.1993, somm.p.136, obs. J-P. Stork.
Cass crim, 14 déc. 2004, n°04-80.723

⁸³ CJCE ; Affaire C-109/12 ; Laboratoire LYOCENTRE ; demande de décision préjudicielle formée par le Korkein hallinto-oikeus (Finlande) ; Conclusions de l'Avocat général Mme ELEANOR SHARPSTON, présentées le 30 mai 2013. L'Avocat général, se réfère à la directive du 14 juin 1993 dans sa version modifiée en 2007, qui n'est pas encore en applicable à la date de la décision, le 14 novembre 2008. Il est de jurisprudence constante que » pendant le délai de transposition d'une directive,

La question préjudicielle à laquelle répond l'Avocat général, est posée dans un contexte factuel et commercial. En effet, un produit auparavant qualifié de dispositif médical par les autorités compétentes d'un État membre est reclassé dans la catégorie des médicaments. Tandis qu'il reste sur le marché dans certains autres États membres en tant que dispositif médical.

La société laboratoires LYOCENTRE fabrique une capsule vaginale servant à corriger les déséquilibres de la flore bactérienne dans le vagin. Le produit est constitué par une bactérie du genre lactobacillus, associée à du lactose et du stéarate de magnésium, avec un enrobage de gélatine pour la capsule.

Jusqu'en 2006, le produit était commercialisé en Finlande comme remède naturel sous le nom de Gynophilus. Depuis 2006, il est commercialisé sous le nom de Gynocaps, en tant que dispositif médical et est vendu et commercialisé de la même façon notamment en Autriche, en Espagne, en Italie et en France.

Par décision du 14 novembre 2008, l'Agence nationale des médicaments (EMA ; Finlande) a décidé que, du fait de sa composition et de son mécanisme d'action, ce produit ne pouvait plus être commercialisé en tant que dispositif médical au sens de la directive, car elle a estimé que celui-ci avait pour effet de modifier, de corriger ou de restaurer certaines fonctions physiologiques par un mécanisme métabolique et pharmacologique.

Il fallait donc une autorisation de mise sur le marché pour le commercialiser.

Le laboratoire LYOCENTRE a introduit un recours contre cette décision, qui a été rejeté par le Helsinki hallinto-oikeus (Tribunal administratif d'Helsinki).

Les laboratoires LYOCENTRE ont fait appel de cette décision et le Tribunal a saisi la Cour de plusieurs questions préjudicielles.

les États membres destinataires de celle-ci doivent s'abstenir de prendre des dispositions de nature à compromettre sérieusement la réalisation du résultat prescrit par cette directive. Une telle obligation d'abstention s'imposant à toutes les autorités nationales doit être entendue comme se référant à l'adoption de toute mesure, générale et spécifique, susceptible de produire un tel effet négatif ». (Arrêt du 11 septembre 2012, *Nomarchiaki Aftodioikisi Aitoloakarnanias e.a*, C-43/10, point 57). Mais Mme SHARPSTON indique que si la directive 2007/47 a modifié un grand nombre des dispositions en cause en l'espèce, la plupart des amendements sont sans pertinence pour les questions déférées à la Cour, et là où elle l'estimera nécessaire, elle se référera à la directive 2007/43 ; en dépit du fait que la commission européenne travaille à l'élaboration d'une nouvelle directive.

Pour répondre à ces questions, Mme l'Avocat général, Mme Eleanor SCHARPSTON compare la définition du dispositif médical, puis celle du médicament.

Elle en déduit qu'un dispositif médical se définit, par des éléments de présentation physique tels que :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article » (il y a la une comparaison avec la définition du médicament par présentation), par ses fins (les quatre catégories de fonction indiquées à l'article premier de la directive (il y a là une analogie avec la définition du médicament par fonction), et par les moyens d'obtenir l'action principale souhaitée ou le mode d'action (qui ne peuvent être des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme... Tel que sont définis les médicaments ».

Qu'un dispositif médical puisse être commercialisé sans aucune autorisation de mise sur le marché préalable, sauf les dispositifs de classe III, qui sont les plus critiques et ne peuvent être commercialisés sans une autorisation préalable explicite sur la conformité délivrée par un organisme notifié.

Le point de savoir si l'autorité compétente ou un organisme notifié doit intervenir et, le cas échéant dans quelle mesure, dépend donc du type de dispositif, ou plutôt du classement de sa dangerosité suivant la vulnérabilité du corps humain et compte tenu des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication.

Alors qu'à l'inverse, tous les médicaments doivent prétendre à une autorisation préalable de mise sur le marché quelle que soit leur dangerosité. Cette comparaison concerne la procédure, mais n'est pas substantielle.

Pour les dispositifs médicaux, le respect des exigences essentielles est présumé lorsque les dispositifs sont conformes aux normes européennes adoptées conformément aux normes harmonisées.⁸⁴ Les dispositifs qui sont réputés satisfaire à ces exigences doivent porter le

⁸⁴ On peut se référer également aux conclusions de Mme SHARPSTON faites à l'occasion de l'affaire Medipac-Kazantzidis (arrêt du 14 juin 2007, C-6/05 ; Rec. P.I-4557) : « L'objectif principal de la directive relative aux dispositifs médicaux est d'assurer la libre circulation des dispositifs médicaux, notamment à travers les procédures de marquage CE. Les dispositifs médicaux qui ont obtenu, en vertu de l'article 11 de cette directive, le marquage CE sont présumés répondre entièrement aux exigences essentielles fixées dans les annexes de ladite directive. Selon les considérants de la directive, ces exigences essentielles sont destinées à garantir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité. Les dispositifs qui répondent à ces exigences essentielles ne sont, par conséquent, pas supposés « compromettre » « l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes ». En résumé, les produits

marquage CE lors de leur mise sur le marché. Cependant, la présomption selon laquelle les produits portant un marquage CE satisfont aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux et doivent donc être autorisés à circuler librement pourrait être renversée dans certaines circonstances.⁸⁵

L'Avocat général, Mme SHARPSTON, déduit, qu'un État membre peut classer un produit comme un médicament, alors qu'un autre peut le classer en tant que dispositif médical, et que rien dans les deux directives ne peut l'interdire.

Son raisonnement qui prend pour référence les procédures, semble comporter une distorsion généraliste, alors que les modes d'action par exemple, sont bien définis dans les deux directives et sont appuyés par le vocabulaire scientifique. Mme SHARPSTON se base sur les aspects procéduraux, mais non pas sur la définition en elle-même.

Cependant elle modère son discours en ce sens qu'elle note que les deux directives reconnaissent que leur champ d'application respectif peut se recouper, mais qu'elles contiennent des règles pour veiller à ce qu'en principe, à tout moment donné, un produit soit régi par une seule directive, sans qu'aucun doute ne soit concevable à cet égard.

Elle explique ce constat comme une garantie contre la mise sur le marché de médicaments n'ayant pas obtenu d'autorisation.

Mme SCHARPSTON prend comme exemple les dispositifs médicaux servant à administrer des médicaments, dont il est bien spécifié dans la directive, qu'ils restent des dispositifs médicaux, tandis que « si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable », il est prévu que la directive sur les médicaments s'applique à ces produits.

Elle rappelle le principe développé par la Cour, selon lequel seules les dispositions du droit de l'Union spécifiques aux médicaments s'appliquent à un produit qui remplit les conditions pour être un médicament, même s'il entre dans le champ d'application d'une autre réglementation

pourvus du marquage CE sont considérés comme propres à l'usage auquel ils sont destinés et donc comme propres à circuler librement au sein de la Communauté. ».

⁸⁵ CJCE ; Arrêt Medipac-Kazantzidis du 19 novembre 2009, arrêt Nordiska Dental : C-288/08 ; Rec. P. I-11031, point 23.

de l'Union européenne moins rigoureuse.⁸⁶ (Ce principe est constant dans le droit de l'Union, que lorsqu'un produit peut être régi par plusieurs réglementations, c'est la plus rigoureuse qui sera légale).

Nonobstant, Mme SHARPSTON estime qu'il n'y a pas de cas de doute⁸⁷ lorsque deux États membres sont chacun clairs mais parviennent à des conclusions pourtant différentes quant au point de savoir si le produit est un dispositif médical ou un médicament.

Elle réalise un argumentaire dans les deux sens :

Tout d'abord « Si un produit présente des propriétés lui permettant de traiter ou de prévenir des maladies (deux actions qui apparaissent dans la définition des dispositifs médicaux), un État membre peut conclure, sur la base de données scientifiques disponibles, tandis qu'un autre peut se servir de cet élément pour classer le produit dans les médicaments au sens de l'article 1^{er} de la directive des médicaments », ensuite « ... si le premier État membre estime, sur la base des données scientifiques disponibles, que l'action principale voulue n'est pas obtenue dans ou sur le corps humain par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, il pourra, nonobstant le classement opéré par le second État membre, qualifier le produit de dispositif médical »

Dans ce raisonnement, la notion « d'action principale » fait la différence. D'ailleurs, faisant suite aux observations des parties, Mme SHARPSTON rajoute « la directive applicable dépend souvent de la fonction principale et du mode d'action d'un produit ou d'une substance.⁸⁸

L'action principale est donc une condition claire de l'appartenance de ce produit à une directive. Il n'y a donc pas lieu d'introduire le terme « souvent » dans une analyse qui se doit d'être objective et concrète comme le fait Mme E. SCHARPSTON.

Le principal problème étant de définir la différence entre action principale et accessoire.

⁸⁶ CJCE ; Arrêt Commission /Allemagne du 15 novembre 2007 ; C-319/05, Rec. P. I-9811, point63, note 22.

⁸⁷ Ibid ;Point 52.

⁸⁸ Voir également, à cet égard le document de la Commission dénommé « Guidelines relating to application of..Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical device... (And)...The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices » (MEDDEV 2.1/3 rev 3, p9). Concernant la pertinence de ce type de document pour l'interprétation des textes, voir Arrêt du 6 septembre 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, point 23 à 27).

Le terme « principal » tire son étymologie de « prince, princier » et définit donc ce « qui est le plus important, qui vient en première ligne » ou bien, « ce qui fait l'objet essentiel d'une action ». Ce qui nous ramène à la définition et l'objectif de la substance visée. Est-elle prévue pour agir selon l'objectif défini par le produit, ou bien agit-elle en second lieu, en plus ?

Cette réflexion se rapporte à l'article premier, point 4 de la directive sur les dispositifs médicaux qui indique :

« Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément à la présente directive. »

Ce point particulier concerne l'action accessoire de la substance et non l'action principale.

La notion d'accessoire est définie dans la directive 93/42/CE⁸⁹, et l'étude de cette définition peut permettre de clarifier le problème.

Cette notion est définie à l'article 1^{er}, point 2, b comme « tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre son utilisation conformément aux intentions du fabricant pour ce dispositif ».

À travers cette définition, se dégage une nouvelle notion importante, l'intention du fabricant, l'action étant nécessaire à l'utilisation du dispositif.

La substance ayant un mode d'action accessoire, n'est donc pas déterminée par le fabricant comme action principale du dispositif, mais est nécessaire à la mise en action principale, qui peut être plurielle.

L'étude de l'intention du fabricant est donc une condition nécessaire pour déterminer la classification d'un produit dans l'une ou l'autre des directives, même si cette intention ou objectif est subjectif ;

Aussi, l'étude scientifique des modes d'action, au jour de la question posée, doit pouvoir répondre clairement à la question de savoir si l'action est principale ou accessoire.

⁸⁹ JOCE du 12.07.1993, L 169, p.1.

Il n'y a pas lieu d'affirmer que la directive applicable dépend « souvent » de son mode d'action principal, elle dépend tout court.

Il faut reconnaître que le libellé de ce point 1^{er}, point 4, de la directive des dispositifs médicaux, peut induire des ambiguïtés et des difficultés d'interprétation, de surcroît à la lumière de ce qui est libellé au point 3 sur un sujet conjoint.

Dans l'Arrêt *Chemische Fabrik Kreussler*, la Cour a constaté que l'on ne saurait automatiquement qualifier de médicament par fonction, tout produit contenant une substance ayant un effet physiologique.

L'Avocat général, Mme ELEANOR SHARPSTON, appuie ses conclusions sur la première et la troisième question préjudicielle, en ce sens que « tant qu'il n'y aura pas d'harmonisation complète pour ces types de produits, un État membre pourra toujours conclure en confiance qu'un produit est un dispositif médical, alors qu'un autre État considérera le même produit comme un médicament ». Ce faisant, elle pose effectivement les termes du problème qui sous-tend notre réflexion sur la démocratie sanitaire.

S'il est exact en effet que les autorités nationales doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte des caractéristiques du produit, dont sa composition, ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion (pour les médicaments), la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation paraît également essentielle.

Dans cette affaire Mme SHARSTON pense que les autorités étaient plutôt tenues de procéder, « avec la diligence requise, à une appréciation au cas par cas de chaque produit...Il lui incombait en outre de prendre en compte l'ensemble des caractéristiques du produit ».

Partant, elle déduit que « chaque État membre reste compétent pour autoriser la commercialisation d'un médicament et pour appliquer des procédures nationales régissant la commercialisation de dispositifs médicaux, sans être lié par le classement effectué par l'autorité compétente d'un autre état membre ».

Cette réflexion reflète le rôle et les caractéristiques de la gouvernance de l'Union sur les domaines qui la concerne. Laissant pour cela la responsabilité aux États membres de l'application des directives sur leur territoire.

Car comme nous venons de le constater, le droit européen et le droit de l'Union sont désormais étroitement enchevêtrés, de sorte qu'il est très difficile de percevoir comment la décision et la définition finale du dispositif médical ou du médicament sont élaborées, ainsi que le rôle des différents acteurs. Si la Cour de justice interprète les textes (et en particulier les directives), si ces derniers font l'objet d'application parfois différenciées dans les États membres, il est fondamental de comprendre aussi quels sont les différents acteurs de la formation de ces actes, qui sont à la fois techniques, scientifiques et juridiques. Lors de l'établissement des actes législatifs, les États membres s'accordent sur des lignes directrices, faisant autorité, tout en respectant le processus législatif national de la transposition, ainsi que le processus exécutif des lois découlant de cette gouvernance.

La question à se poser est bien plus celle qui s'interroge sur le pourquoi du très peu de jurisprudence disponible sur le sujet, et la mise en œuvre, l'effectivité de ce droit en relation avec la santé humaine, par la justice.

Il représente plus encore en analysant les liens qui lui sont attachés, ses relations avec l'éthique biomédicale, l'économie et la politique. C'est un exemple concret du « *chaos des normes* » que décrit M le Professeur Alain SUPIOT, et de ses effets sur la démocratie⁹⁰.

Le monde des dispositifs médicaux est un monde à part, car malgré toutes les tentatives initiées pour y donner de la cohérence, il reste, et cela du fait de sa nature même, son aspect technique et scientifique, très difficile à appréhender. Il nécessite les compétences de plusieurs disciplines très diverses.

Dans un contexte d'innovation et de mouvance, il est tout simplement un exemple de l'évolution de notre droit, et de la démocratie, ainsi que du pouvoir économique et politique.

L'objet de cette étude sera d'étudier comment, le socle de la réglementation actuelle sur les dispositifs médicaux, à savoir la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et surtout la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM)⁹¹ qui la complétait seront pensées et élaborées au regard des

⁹⁰ Cf. sur cette question : A. SUPIOT, *La gouvernance par les nombres*, Pluriel (cours au Collège de France 2012-2014), 2020 ; et sur le même thème D. PESTRE (Dir.), *Histoire des sciences et des savoirs*, Points histoire, éd du seuil, 2015, T1 et 2.

⁹¹ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, *JOUE* L 169 du 12.7.1993, p. 1.

idéaux de démocratie sanitaire qui semblait motiver à la fois ce texte, mais également la nouvelle approche en matière de directive⁹². L'adoption en 2017 d'un règlement qui conformément à l'article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) était destiné à harmoniser les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et de leurs accessoires et fixer « des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux en garantissant, entre autres, que les données issues des investigations cliniques sont fiables et robustes et que la sécurité des participants à une investigation clinique est préservée » ne modifie pas en effet en profondeur les règles élaborées dans les années quatre-vingt-dix, en ce qu'il est plutôt un texte de consolidation juridique⁹³. Les dispositions des directives continuent donc à former en effet le cadre réglementaire de l'Union régissant les dispositifs médicaux (autres que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*). Ainsi, les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à la mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire, mais d'une évaluation de la conformité qui, pour les dispositifs à risque moyen et élevé, implique une tierce partie indépendante dite « organisme notifié ». Ces organismes notifiés, au nombre de 80 environ en Europe, sont désignés et surveillés par les États membres et agissent sous le contrôle des autorités nationales. Une fois certifiés, les dispositifs portent le marquage CE qui autorise leur libre circulation dans les pays de l'UE/AELE et en Turquie⁹⁴.

Car, même avec les changements, somme toute modeste qui sont intervenus par la suite, la définition du dispositif médical continue à poser des zones d'ombres, mal définies, et qui peuvent poser une problématique d'interprétation sur des textes d'harmonisation incomplète, mais aussi les difficultés inhérentes à la mise en œuvre objective de notion qui sont élaborées subjectivement. On cherchera en effet à comprendre dans un premier temps où se trouve dans les textes européens le fondement de la démocratie sanitaire. L'information et le consentement de la personne malade peuvent-ils en effet être parfaitement lisibles au regard des textes d'harmonisation et que peut valoir un droit à l'information proclamé, si, en amont, aucune règle n'organise de manière satisfaisante la transmission des données aux autorités et professionnels

⁹² Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, *JOUE* L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁹³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; *JOUE* L 117, 5.5.2017, p. 1-175.

⁹⁴ Les États membres de l'UE, pays de l'AELE et Turquie.

de santé ? De plus, l'existence d'asymétrie de l'information scientifique entre les professionnels de santé et les patients, des développements nouveaux, et des évaluations divergentes des risques pour la santé humaine et du niveau de protection souhaitée ou encore sur l'appréciation et l'intention que donne le fabricant lui-même sur les données de son dispositif.

Qu'il s'agisse du droit cognitif ou prescriptif, la transparence et le principe de sécurité juridique semblent en effet peu effectifs. Pourtant, les valeurs démocratiques de l'Union européenne ne cessent d'être proclamées par l'Union européenne, et peuvent donc valablement être véhiculées dans le droit des dispositifs médicaux.

Les valeurs de l'UE sont communes aux États membres, et constituent sa base. Elles se décomposent par :

- La dignité humaine qui est inviolable
- Les libertés : les libertés de circulation, et les libertés individuelles protégées par la Charte des droits fondamentaux.
- La démocratie : le fonctionnement de l'union est fondé sur la démocratie représentative
- L'égalité : égalité des citoyens devant la Loi
- L'état de droit : tous les actes de l'Union reposent sur des traités et le droit et la justice sont garantis par un pouvoir judiciaire indépendant
- Les droits de l'homme, ils sont protégés par la Charte des droits fondamentaux

L'Union européenne est aussi une Union de droit⁹⁵ et la priorité est donnée au droit sur les rapports de force, par la jurisprudence.

⁹⁵ Le secrétaire général des Nations Unies a décrit l'état de droit comme « un principe de gouvernance en vertu duquel l'ensemble des individus, des institutions et des entités publiques et privées, y compris l'État lui-même, ont à répondre de l'observation de Lois promulguées publiquement, appliquées de façon identique pour tous et administrées de manière indépendante, et compatibles avec les règles et normes internationales en matière de droits de l'homme. Il implique, d'autres part, des mesures propres à assurer le respect des principes de la primauté du droit, de l'égalité devant la Loi, de la responsabilité au regard de la Loi, de l'équité dans l'application de la Loi, de la séparation des pouvoirs, de la participation à la prise de décision, de la sécurité juridique, du refus de l'arbitraire et de la transparence des procédures et des processus législatifs.

Dans son livre⁹⁶, Noberto BOBBIO étudie en détail les mérites du gouvernement des hommes, et celui du gouvernement des Lois. Il conclut alors, qu'au nom de la démocratie, c'est la supériorité des Lois qui prime.

La taille des États, les marchandages politiques ne devraient jouer aucun rôle dans l'application des règles. Autant il est démocratique qu'au Parlement européen et au Conseil les pays les plus peuplés aient plus de voix au moment de leur adoption, autant une fois voté, la « Loi » doit être la même pour tous.

Ainsi le cadre réglementaire des directives a démontré une certaine efficacité, mais il fit aussi l'objet de vives critiques, notamment après que les autorités sanitaires françaises aient découvert qu'un fabricant français d'implants mammaires (Poly Implant Prothèse, PIP) avait utilisé pendant plusieurs années du silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale pour fabriquer ses prothèses, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié et au préjudice de milliers de femmes dans le monde⁹⁷. Ainsi, le 14 juin 2012, à la suite de ce scandale des implants mammaires, le Parlement européen a adopté une résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP, invitant également la Commission à élaborer un cadre juridique approprié afin de garantir la sûreté de la technologie médicale.

Il n'est donc pas étonnant, et ce sera l'objet de notre seconde partie que sa transcription en droit Français ne puisse pas suppléer les manques du texte européen : la démocratie sanitaire qui consiste à développer la concertation et le débat public, d'améliorer la participation des acteurs de santé et de promouvoir les droits individuels et collectifs des usagers ne peut en effet émerger efficacement de ce processus multiniveau. Car au niveau étatique et au niveau local, les agences régionales de santé censées animer cette démocratie sanitaire sur le territoire n'ont pas de réels pouvoirs. En effet, l'information sur les produits, leur fabrication, leur développement, leur évaluation, est en rapport avec la circulation et la mise à disposition de l'informations dans l'Union, qui doit être claire, transparente pour tous, et harmonisés de façon à permettre aux États membres d'avoir le même accès aux informations pour l'évaluation d'un produit. Ainsi l'autorité compétente nationale ne pourra aboutir aux mêmes conclusions que si les informations et les critères dont elle dispose sont les mêmes. Pour autant, et malgré les efforts

⁹⁶ Noberto BOBBIO: "il futuro della democrazia », EINAUDI,1984 ; trd. Fr. *le futur de la démocratie*, Editions du SEUIL,2007.

⁹⁷ Voir http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

de la Commission pour promouvoir l'échange d'informations (si l'on veut bien considérer que cet échange est total et effectif), on ne saurait présumer que les autorités de chaque État membre disposent d'un même éventail de données et d'informations pour classer un produit. En effet, La Commission tient plus de l'autorité technocratique indépendante que du pouvoir gouvernemental politique. Son action est très éprouvée par les mécanismes d'information, de contrôle et d'interpellation parlementaire ou médiatique.

Il est ainsi très difficile de bloquer un projet d'acte législatif européen, même avec les majorités requises.

De même, qu'il est impossible d'identifier un responsable au sein du système de gouvernance, particulièrement avec les processus de trilogie informelle et de comitologie.

Les intervenants publics ou privés sont indéterminés dans les négociations assez opaques, sur les directives et les règlements. Dans cette étude, il nous a été impossible de connaître l'identité exacte des intervenants dans les négociations pour l'élaboration de la directive sur les dispositifs médicaux.

La chaîne de légitimation⁹⁸ qui relie le peuple souverain à la décision européenne est si longue, si tendue, qu'elle est en réalité trop tenue pour conférer une légitimité démocratique à l'autorité européenne qui produit les actes législatifs. Cette situation mérite d'être approfondie, en ce qu'elle pose la question de la réelle possibilité philosophique d'élaborer un texte qui intègre deux valeurs si différentes dans la vie et les activités humaines.

Le respect du corps humain est étroitement lié à la dignité humaine, et une activité pouvant produire ces effets devrait être logiquement légalisée avec les intéressés, c'est-à-dire les usagers, les patients, et les utilisateurs.

Cette question représente l'essentiel de ce travail, destiné à étudier la notion de démocratie dans le droit des dispositifs médicaux.

⁹⁸ C. BEAUDOIN, *La démocratie à l'épreuve de l'intégration européenne*, LGDJ, 2014.

Première Partie :

Les objectifs et la conception de la Directive sur les dispositifs médicaux entre cognitions et prescription, les contours d'une démocratie sanitaire.

La démocratie implique ⁹⁹que la politique précède le droit, que la constitution précède des élections, que le peuple fonde le droit, contrairement à ce que soutient Jürgen HABERMAS.

L'échec de l'Union européenne à construire un véritable espace politique démocratique, dans le prolongement de l'espace économique, témoigne de ce que la déconstruction de la relation peuple-état-constitution, conduit à une impasse politique.¹⁰⁰ Le droit des dispositifs médicaux se trouve à la croisée des deux objectifs que sont la politique économique et sociale, tout en étant initié et réglementé par l'Union européenne.

Le fonctionnement de la gouvernance européenne est susceptible de provoquer une incertitude juridique de nature à entraver le bon fonctionnement du marché unique. On peut imputer ce problème à un défaut d'harmonisation alors qu'il serait plutôt question de la disponibilité des informations au sein du marché unique et à la façon dont la règle de droit est conçue, soit au travers de directives contraignantes, soit au travers du système de normalisation de l'Union. Ainsi par exemple, au regard de la directive de 1993¹⁰¹, il apparaît qu'un seul État membre ne peut classer des produits contenant le même composant et ayant les mêmes modes d'action à la fois comme dispositif médical et comme médicament. Or deux produits identiques n'équivalent pas à deux produits similaires. Pourtant lorsqu'il n'y a pas d'identité parfaite, et que les produits partagent simplement le composant et le même mode d'action, l'avocat général considère que les directives n'excluent pas la possibilité (sur la base d'une appréciation séparée et individuelle,) qu'un produit soit commercialisé comme dispositif médical et l'autre comme médicament. Que le simple fait que deux produits contiennent le même composant et ont les mêmes modes d'action est insuffisant pour conclure qu'ils doivent être classés et commercialisés de la même façon. Ceci est exact, si l'autorité compétente ne se pose pas la question, ou n'a pas les informations suffisantes pour évaluer si ce mode d'action est principal ou accessoire. Dans le même sens, l'étude de la jurisprudence française, peu nombreuse, reprend pour principal argument, la fin médicale de l'objectif du dispositif médical.

Dans celles-ci, la fin médicale est établie par l'utilisation de ce produit par un professionnel de santé, ou pour des actes réglementés pour être effectués essentiellement par des professionnels

⁹⁹ MILACIC Slobodan : Colloque Aix-en-Provence, nov 2016, 25 ans d'élections démocratique à l'est

¹⁰⁰ A l'encontre de la thèse soutenue par D. ROUSSEAU, l'impact de la construction européenne sur le droit constitutionnel Français, in *Européanisation du droit*, LGDJ, 2016.

¹⁰¹ *JOCE* du 12.07.1993, L 169, p.1.

de santé, ou bien même par l'indication dans la brochure commerciale de l'utilisation médicale du produit, ou alors de la nécessité de pratiquer une injection anesthésique avant le soin, acte effectué par un professionnel de santé.

En ce qui concerne la normalisation européenne, elle a pu poser aussi des problèmes. Dans les affaires Dermaskin et Lumiscult, il s'agissait d'appareils qui avaient été commercialisés sans marquage CE ou avec un marquage indûment apposé chez des professionnels de santé, et qui n'ont pas donné satisfaction ou bien que le professionnel de santé estime dangereux pour le patient. Ces appareils étaient des appareils fabriqués à des fins cosmétiques, pour les épilations (Dermaskin), la modification de formes anatomiques disgracieuses. (Lumisculpt).¹⁰² Les procédures concernées ont annulé les ventes et contrats élaborés par les acteurs concernés y compris les sociétés de financements de leasing qui n'avaient pas pris la précaution de se renseigner si les produits qu'elles finançaient étaient légalement mis sur le marché.

Chapitre 1 : Les finalités du droit européen des dispositifs médicaux au regard des acteurs concernés

La Directive sur les dispositifs médicaux répartit les produits dans quatre classes de risque : classe I (risque faible, par exemple bandes de fixation, verres correcteurs), classe IIa (risque faible à moyen, par exemple canules trachéales, produit d'obturation dentaire), classe IIb (risque moyen à élever, par exemple appareils de radiographie, plaques et vis pour les os) et classe III (risque élevé, par exemple valvules cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires). Les dispositifs médicaux implantables actifs (tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables) qui relèvent de la DDMIA appartiennent de facto à la classe III.

¹⁰² Cass 1^{er} ch civile, 16 octobre 2013 ;pourvoi n°12-25.910, Arrêt N)1103/ ;Cass 1^{er} ch civile, 1 octobre 2014, pourvoi n°13-16-715, Arrêt n°1098/ ;Cour d'Appel PARIS, pôle 05 ch.11,12 octobre 2012,n°11/02483/ ;CA AIX EN PROVENCE,1^{er} ch B,16 avril 2009,n°2009/271/ ;CA PARIS, pôle 05 ch.11, 12 octobre 2012, n°11/01585 ;CA PARIS,pôle5 ch.11, Arrêt n°12/02796, du 28.03.2014 ; CA PARIS, pôle 2,ch 2,Arrêt 12/01973, du 12.09.2014 ; CA AIX EN PROVENCE,1^{er} ch A, Arrêt 12/11983 du 26.03.2013 ; CA RENNES,2eme ch, Arrêt 10/08773 du 17 mai 2013.

C'est dans un arrêt historique ¹⁰³ de la Cour de justice que celle-ci a réaffirmé que le Parlement européen représentait l'élément démocratique¹⁰⁴ dans la construction européenne. Dans cet arrêt la Cour a annulé un règlement du Conseil au motif de violation de l'obligation de consulter le parlement, obligation inscrite dans le traité¹⁰⁵.

Bien entendu, des interférences nationales subsistent ouvertement dans le fonctionnement du Parlement européen. Les « délégations nationales sont des moyens de transmission privilégiés des instructions des gouvernements ou des divers lobbys nationaux ». Ainsi dans les États membres les élections des députés Parlementaires européens, ne sont pas totalement européennes. Elles sont le plus souvent basées sur des problèmes nationaux purs.

De plus, alors que les élus devraient être soustraits aux pressions qui les détourneraient de l'intérêt général de l'Europe et respecter l'interdiction du mandat impératif que le règlement du Parlement européen pose en principe, les campagnes électorales européennes portent sur des sujets nationaux, au point que les candidats désireux de parler d'Europe dérangent et déroutent. En outre force est de constater, qu'il n'existe pas réellement d'espace politique européen ; les parlementaires siègent désormais par affinité politique et non plus par nationalité et ce bien que depuis le traité de Maastricht ces derniers soient placés au cœur de l'intégration¹⁰⁶.

En vertu du principe d'attribution, les actes unilatéraux sont fondés sur une base juridique du traité sur l'UE. L'article 289 du traité établit une distinction entre les actes législatifs, adoptés à l'issue d'une procédure législative, et les actes qui sont par défaut non-législatif.

La proposition du texte du conseil européen présenté à la commission européenne a été élaborée dans la cadre du Livre Blanc sur l'achèvement du Marché Intérieur dont le programme de travail prévoit l'harmonisation législative des équipements électro médicaux. La proposition étant fondée sur l'article 100A du traité instituant la communauté économique européenne, la

¹⁰³ CJCE, arrêt du 29 octobre 1980 Aff 139 et 139/79.

¹⁰⁴ Afin d'assurer à l'Union sa pleine légitimité démocratique, il doit être entièrement associé au processus législatif européen et exercer, au nom des citoyens, un contrôle politique sur les autres institutions de l'Union.

¹⁰⁵ TFUE, Art 265.

¹⁰⁶ TFUE, « Les partis politiques au niveau européen sont importants en tant que facteurs d'intégration au sein de l'Union, ils contribuent à la formation d'une conscience européenne et à l'expression d'une volonté politique des citoyens (art 191) ».

procédure de coopération avec le Parlement européen et la consultation du Comité économique et social sont de droit.

Le texte de la Directive sur les dispositifs médicaux a été étudié tout d'abord au sein du service de l'industrie en principal, puis a été analysé par différents services associés¹⁰⁷.

Les services associés à cette étude sont énumérés d'une manière générale, sans connaître les détails, dates, personnalités, éléments du texte :

- Direction générale de la société de l'information et des médias ; Direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion ;
- Direction générale des ressources humaines et de la sécurité ;
- Direction générale du contrôle financier ;
- DG I – Relations extérieures : politique commerciale, relations avec l'Amérique du Nord, l'Extrême Orient, l'Australie et la Nouvelle-Zélande ;
- Direction générale de l'environnement ;
- Direction générale de la santé et des consommateurs ;
- DG XXIII – Politique d'entreprise, commerce, tourisme et Économie sociale ;
- Secrétariat général de la Commission ;
- Direction générale de la recherche et de l'innovation ;
- Direction générale du budget

Il aurait été intéressant de se procurer le ou les rapports de la Direction générale de la santé et des consommateurs sur ces discussions, mais cette demande a abouti à une fin de non-recevoir de la part des services de la Commission.

Pour aider les États membres et la Commission à déterminer le statut des produits au regard de la réglementation, la Commission peut, conformément à son règlement intérieur, constituer un groupe d'experts issus de différents secteurs (par exemple dispositifs médicaux, dispositifs in

¹⁰⁷ Service chef de file : DG III – Industrie.

vitro, médicaments, tissus et cellules d'origine humaine, produits cosmétiques et biocides). La section contenant les définitions a été enrichie de manière significative en alignant les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux sur les pratiques européennes et internationales établies telles que le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits¹⁰⁸ et les documents d'orientation élaborés par le groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux (GHTF)¹⁰⁹.

Une directive n'est pas directement applicable à première vue puisqu'elle appelle un acte national de mise en œuvre : sa transposition. Elle correspond à¹¹⁰ une méthode de législation à deux étages qui s'apparentent à la technique de la loi-cadre complétée par des décrets d'application. Son inscription à la nomenclature semble correspondre à la volonté des rédacteurs des traités d'offrir aux institutions un instrument d'uniformisation juridique, une formule fondée sur un partage de tâches et une collaboration entre le niveau communautaire et le niveau national. Nous pouvons donc lire dans l'article 288 TFUE, que « *la directive lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens* ».

Dans la théorie, il faut bien reconnaître que chacun des termes de cette définition semble avoir été choisi pour opposer radicalement la directive au règlement.

Il semble que la démocratie contemporaine ait à affronter une série de défis issus d'elle-même, qui ont trait aux raisons et aux motivations, qui justifient chez les citoyens une loyauté fondée sur le partage commun des valeurs démocratiques fondamentales¹¹¹.

¹⁰⁸ Soit le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30) et la décision 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil ; JOUE L 218 du 13.8.2008, p. 82.

¹⁰⁹ <http://www.ghf.org/>;

¹¹⁰ ISAAC Guy, *Droit communautaire général* ; 2eme édition ; MASSON ; p.117.

¹¹¹ Salvatore VECA, « La Démocratie », Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, *tome 1*, ss dir Monique CANTO-SPERBER ; p.462.

Section 1 : Le droit cognitif : l'esprit et la finalité de la directive sur les dispositifs médicaux au travers des débats sur son champ d'application.

Historiquement, au cours de l'élaboration de la directive par le Conseil, la définition du dispositif médical a été jugée acceptable, telle que la Commission l'a transmise, et dès les premières réunions¹¹². Le champ d'application de la directive, concernant la définition du dispositif médical, a été libellé à partir de plusieurs définitions déjà existantes, se référant au « dispositif médical », au « dispositif sur mesure » et au « dispositif médical destiné à des investigations cliniques, qui avaient été décrites dans la directive de 1990 sur les dispositifs implantables actifs. Des modifications ayant été introduites compte tenu du champ d'application beaucoup plus large de la proposition de directive.

Il se présentait comme tel : le terme de « dispositif médical » vise des produits dont la fonction est exclusivement ou principalement médicale. Ainsi seront exclus du champ d'application une série de produits dont la fonction n'est pas médicale, même si ces produits peuvent être utilisés pour prévenir une maladie, pour atténuer un handicap (exemples : produits cosmétiques, équipements informatiques à usage multiple).

La fonction médicale d'un « dispositif médical » peut être remplie soit par un produit utilisé seul, soit en tant que le résultat d'une association de plusieurs produits (exemples des tubulures pour usage unique combinées avec une pompe à infusion)

Le critère de distinction entre dispositif médical et médicament se retrouve dans l'action principale produite. Un produit dont l'action principale est obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ou par un métabolisme, n'est pas classé comme dispositif médical. Toutefois, un dispositif médical peut incorporer comme partie intégrante une substance médicamenteuse afin d'augmenter son efficacité comme par exemple, un cathéter recouvert d'héparine. (Empêchant la coagulation sanguine sur le cathéter, l'action principale n'est donc pas définie par l'héparine, mais bien par la fonction du dispositif médical utilisant ce cathéter).

¹¹² COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Copie lettre de la commission des communautés européennes, signée par Monsieur Karel VAN MIERT En date du 30 aout 1991, à S.E. Monsieur Hans VAN DEN BROEK, Président du Conseil des communautés européennes, 114 pages, Bruxelles, le 4 septembre 1991 ; 7954/91 ; RESTREINT ; ECO 116, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

Dans le cas où l'action obtenue par la présence de la substance médicamenteuse est secondaire par rapport à l'action principale du dispositif, la procédure d'évaluation de conformité autorisant la mise sur le marché du produit en question est régie par la présente proposition de directive pour ce qui est des aspects de sécurité liés à la présence de la substance, les vérifications nécessaires sont effectuées, le cas échéant, par analogie aux méthodes reprises dans la directive 75/318/CEE¹¹³.

Par contre, lorsqu'un dispositif est destiné à administrer un médicament et constitue, dès lors, un récipient pour ce médicament (exemple : seringue préremplie), les aspects afférant à la sécurité du dispositif sont régis par la présente proposition, tandis que la mise sur le marché du médicament est soumise à la législation communautaire relative aux médicaments.

Le Groupe des questions économiques ¹¹⁴a toutefois estimé qu'un certain nombre de points de caractère spécifique, devaient encore faire l'objet de précisions supplémentaires.

Il s'agissait de :

- compléter le champ d'application de la directive afin de mieux couvrir certains produits particuliers, à savoir, les désinfectants et stérilisateurs, les dispositifs préparés à partir de tissus d'origine humaine, les prothèses dentaires ainsi que les seringues préremplies.
- de clarifier la portée exacte de l'expression « principalement » et « exclusivement », ainsi que de l'expression « remis à neuf ».
- de clarifier le lien entre la directive proposée et la directive « équipements de protection individuelle ».

Une question a suscité des débats en ce qui concerne l'action chimique du produit, qui ne fait pas partie de la définition du médicament.

¹¹³ Directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, « relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques », *JOUE L 147* du 9.6.1975, p. 1–12.

¹¹⁴ COMMUNAUTÉS EUROPEENNES, LE CONSEIL, Résultats des travaux du groupe des questions économiques « dispositifs médicaux » en date du 11 novembre 1991, Document 9460/91, Bruxelles le 18 novembre 1991, objet : « Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux » ; RESTREINT ; ECO 180. N° prop. Cion.: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 4 pages.

§ 1 : Les débats relatifs aux exclusions

Dès le 23 avril 1992¹¹⁵, la France, a estimé que le fait de ne pas exclure l'action chimique de la définition, altérerait sensiblement la délimitation entre dispositifs médicaux et médicaments, de sorte que les champs d'application des deux directives respectives se recouperaient davantage et qu'il y aurait un risque accru de confusion quant au statut des produits qui se trouvent à la limite.

La délégation appuyait son débat sur le fait que, bien que ces deux termes soient étroitement liés, ils ont des sens différents ; le terme « pharmacologique » n'englobant pas l'action « chimique ».

- L'effet pharmacologique possède trois traits distinctifs : un site d'action ciblé (qui correspond généralement à un récepteur pharmacologique précis), une action sélective, dans certains cas c'est même stéréospécifique, et un effet qui se manifeste souvent à des concentrations très faibles.
- L'action chimique en revanche n'a aucune spécificité quant au site d'action et aux effets, et dépend des propriétés générales de l'agent. Il n'existe pas dans l'action chimique, de limite théorique à la relation dose-effet, alors que l'on observe, dans l'action pharmacologique, un effet maximal lorsque les récepteurs sont saturés. L'action chimique peut être directe (par exemple celle des chélateurs et des antiacides) ou s'exercer par des mécanismes physico-chimiques (comme c'est le cas pour les anesthésiques et les diurétiques osmotiques).

La délégation déplorait le fait de ne pas exclure l'action « chimique » de la définition des dispositifs médicaux, ce qui aurait pour conséquence de faire entrer à tort dans le champ

¹¹⁵ COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Note de la délégation du Royaume-Uni en date du 15 avril 1992, Objet : « Proposition de directive du Conseil concernant les dispositifs médicaux ». Bruxelles, le 23 avril 1992 (12.05) (OR. En) ; 5998/92 RESTREINT, ECO 70, n° doc. Préc: 4608/92 ECO 22; n° prop. Cion: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 8 pages.

d'application de cette directive toute une classe d'agents qui relève actuellement en grande partie de la réglementation des médicaments.

Ainsi, la délégation de la France estimait que certains produits, selon son avis, entreraient dans le champ d'application de la directive sur les dispositifs médicaux.

Tels pour exemple, les produits pour administration parentérale ne contenant aucune substance pharmacologique active (eau pour préparation injectable par exemple), les produits de diagnostic in vivo les produits de contraste radiographique par exemple), les produits ophtalmiques (les larmes artificielles par exemple), certains produits dentaires (préparations systémiques et topiques à base de fluor, les produits de désensibilisation/strontium ; potassium, les hémostatiques et astringents, les produits de diagnostic in vivo et la salive artificielle).

Et divers produits ayant une action chimique (antiacide, laxatifs osmotiques ; désinfectants topiques- agissants directement par contact).

Par contre, certains produits pourraient être exclus à tort de la directive en réintroduisant l'action chimique dans la définition, il s'agit de certains produits d'obturation dentaire et ciments osseux, ou bien de produits de désinfection des dispositifs médicaux, de concentrés pour solution d'hémodialyse par exemple.

Une autre distinction était avancée par la même délégation, en ce qu'elle exposait lors de cette réunion, son avis sur les liquides en tant que dispositifs médicaux.

Selon elle, seuls les produits ayant une forme physique reconnaissable peuvent être inclus dans la directive.

Alors que les produits dont l'action est chimique sont très souvent des liquides, et, à moins de les classer comme accessoires, la définition du dispositif médical serait modifiée, en les incluant dans la directive, qui vise à réglementer les produits dont l'action est obtenue principalement par des moyens physiques ou mécaniques.

C'est au mois de juin 1992¹¹⁶ que le Groupe des questions économiques élabore un état de ses travaux, en notant que pour ce qui est de la définition du dispositif médical, le Danemark

¹¹⁶COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, « État des travaux du groupe des Questions économiques « dispositifs médicaux » en date des 26 et 27 mai 1992 », Bruxelles, le 5 juin 1992, 6925/92 RESTREINT ; ECO 109 ; n° doc. Préc. : 6233/92 ECO 81, n° Prop. Cion : 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, Objet : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 8 pages.

souhaite encore réfléchir sur l'inclusion éventuelle de la « prévention » parmi les énumérés dans le tiret.

Le groupe a finalement décidé que les moyens « chimiques » ne figureront pas parmi les exclusions énumérés, un nouveau litera sera ajouté, précisant que les produits pharmaceutiques au sens de la directive 65/65/CE ne seront pas visés par la présente directive, et une déclaration au procès-verbal du Conseil précisera quels sont les produits qui bien qu'agissant par une action chimique, sont cependant exclus du champ d'application de la directive ; cette liste étant élaborée sur la base de la liste proposée par l'Ukraine dans le document ¹¹⁷du 23 avril 1992.

D'autre part, les dispositifs destinés à des investigations cliniques devront être utilisés par des médecins dûment qualifiés ou toute personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles est autorisée à effectuer ces investigations.

Et un dispositif est implantable lorsque sa mise en place nécessite une intervention chirurgicale ou médicale.

Finalement, la directive 93/42/CE dans sa version consolidée, sur les dispositifs médicaux, ne s'appliquera pas :

- aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro ;
- aux dispositifs implantables actifs couverts par la directive 90/385/CE ;
- aux médicaments couverts par la directive 2001/83/CE. Pour décider si un produit relève de ladite directive ou de la présente directive, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit ;
- aux produits cosmétiques couverts par la directive 76/768/CE
- au sang humain, aux produits sanguins, au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine, ou aux dispositifs qui contiennent, au moment de leur mise sur le marché, de tels produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines, à l'exception des dispositifs qui incorporent comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé

¹¹⁷ COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Note de la délégation du Royaume-Uni en date du 15 avril 1992, Objet : « Proposition de directive du Conseil concernant les dispositifs médicaux ». Bruxelles, le 23 avril 1992 (12.05) (OR. En) ; 5998/92 RESTREINT, ECO 70, n° doc. Préc: 4608/92 ECO 22; n° prop. Cion: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 8 pages.

du sang ou du plasma humain au sens de la directive sur les médicaments, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée « substance dérivée du sang humain », ce dispositif est évalué et autorisé conformément à la directive sur les dispositifs médicaux. (Paragraphe 4bis-article 1)

-Aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, ni aux produits incorporants des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 bis.

-aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

- lorsqu'un dispositif est utilisé comme dispositif médical, mais aussi comme protection individuelle, les exigences essentielles applicables de la directive 89/686/CE relatives à la protection de la santé et de la sécurité doivent être également satisfaites.

- la directive sur les dispositifs médicaux ne fait pas obstacle à l'application de la directive 96/29/Erratum du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultants des rayonnements ionisants, ni à celle de la directive 97/43/Erratum du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales .

La Commission Européenne prendra finalement l'initiative de réviser la directive 2007/47/CE sur les dispositifs médicaux en 2012. Cette révision a été confortée par la découverte du scandale sanitaire sur les implants mammaires PIP dans la résolution du 14 juin 2012.¹¹⁸

Les discussions ont abouti à la publication d'un règlement en 2017. Ce nouveau règlement reprend les bases et les outils législatifs de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CE qu'il abroge, en y ajoutant des systèmes spécifiques et complexes, dont les déterminants restent encore flous à ce jour, ils sont sensés améliorer la circulation de l'information dans l'espace du marché européen, pour un contrôle meilleur pour la sécurité des consommateurs, ainsi qu'une amélioration de l'harmonisation au sein de l'Union¹¹⁹.

¹¹⁸ Parlement européen, Résolution du 14 juin 2012 « sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société Française PIP » (2012/2621/(RSP)) ; 2013/ C 332 E/18.

¹¹⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 « relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement

Dans ce règlement, le champ d'application de la directive est largement modifié, dans l'article 1^{er}, et donc clarifié sur des questionnements qui se sont posés depuis 1993. Les modifications portent sur :

- Au point 1, concernant la mise sur le marché, la mise à disposition ou la mise en service des dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires, il est précisé que l'application de ce règlement comprend également les investigations cliniques effectuées sur les dispositifs médicaux et leurs accessoires, dans l'Union.
- Dans le point 2 de l'article 1, le critère des fins médicales est remis en question puisque :

« Le présent règlement s'applique également ..., aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire. Les spécifications communes pour chacun des groupes de produits figurant dans la liste de l'annexe XVI portent, au moins, sur la gestion des risques telle qu'elle est définie à l'annexe I pour le groupe de produits en question et des prescriptions générales en matière de sécurité et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité ».

La liste figurant à l'annexe XVI¹²⁰ porte sur des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, et comprend les modifications suivantes : (prévu à l'article 1 ; point 2)

Lentilles de contact, ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil

(CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE », *JOUE L 117*, 5.5.2017, p. 1–175.

¹²⁰ REGLEMENT 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; ANNEXE XVI ; Liste des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2 ; L117/173

Les produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouages ou de piercing ;

Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse, ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage ;(à des fins esthétiques)

Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie. ;(dispositifs utilisés dans les cabinets d'esthétiques)

Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le surfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou autres traitements cutanés ;(dispositifs utilisés dans les cabinets d'esthétiques).

Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau. (Dispositifs utilisés en médecine parallèle).

Ce règlement ne régit pas, les points modifiés suivants (point 6) :

Les médicaments de thérapie innovante (point 6-c) qui relèvent du règlement CE n°1394/2007 ;

Les organes, tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés (point 6-g), qui relèvent de la directive 2004/23/CE, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent, le présent règlement s'applique toutefois aux dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendues non viables ;

Les produits autres que ceux visés au point d), f) et g) (sang humain, et produits sanguins ; organes, tissus et cellules ...d'origine animale) (point 6-h) ...qui consistent en substances biologiques viables, dont les micro-organismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus, ou qui en contiennent, afin d'atteindre la destination du produit ou d'y contribuer.

Dans les points concernant des dispositifs contenant des médicaments, la notion de « mise en service » (différente de la mise sur le marché) est ajoutée. (Point 8)

Pour ces produits, la notion « d'action principale » (et non accessoire) est clairement indiquée. Dans ce cas, ces produits entreront dans le champ de la directive 2001/83 ou le règlement CE n°726/2004, selon le cas.

Un paragraphe (11) est ajouté, sur les produits qui incorporent comme partie intégrante, lors de leur mise sur le marché, ou leur mise en service, et de leur utilisation conformément aux instructions du fabricant, des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés régis par la directive 2004/23/CE, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est alors évalué et autorisé conformément au présent règlement (sur les dispositifs médicaux). Dans ce cas, les dispositions de la directive 2004/23/CE concernant le don, l'obtention et le contrôle s'appliquent.

En revanche, si l'action des tissus ou cellules ou leurs dérivés est une action essentielle et non accessoire à celle du dispositif, et si le produit n'est pas régi par le règlement CE n°1394/2007, le produit est régi par la directive 2004/23/CE.

Et dans ce cas, les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie qui constitue le dispositif.

À la fin de l'article (point 15), il est rappelé que le présent règlement n'a aucune incidence sur les dispositions de droit national, comportant des exigences relatives à l'organisation, à la fourniture et au financement des services de santé et des soins médicaux, prévoyant que certains dispositifs ne peuvent être fournis que sur prescription médicale, que seuls certains professionnels de la santé ou établissements de santé peuvent fournir ou utiliser certains dispositifs ou que leur utilisation doit être accompagnée de conseils professionnels spécifiques.

Qu'aucune disposition du présent règlement ne restreint la liberté de la presse ou la liberté d'expression dans les médias dès lors que ces libertés sont garanties dans l'Union et dans les États membres, en particulier en vertu de l'article 11 de la chartre des droits fondamentaux de l'Union européenne.

L'article 2 de ce règlement concerne les définitions. Il est également modifié et donne de nombreuses précisions sur des termes utilisés dans le texte. (71 définitions).

- La définition principale, de dispositif médical, est modifiée en ce que le remplacement ou la modification d'une structure s'entend également sur un état non seulement physiologique, mais aussi pathologique. (Ce qui était pourtant déjà entendu de fait dans la première définition ?)

- En ce que la fin médicale concerne également la communication d'informations aux moyens d'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang, de tissus,
- Et les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de dispositifs médicaux et de dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, sont considérés comme des dispositifs médicaux.

Nonobstant, d'autres ajouts de définitions sont significatifs des problèmes rencontrés depuis 30 ans. Il est clair que le législateur veut clarifier des débats.

Nous pouvons trouver :

- La notion de « dispositif médical falsifié »¹²¹ qui représente « tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriétés intellectuelles »

Ce sont des dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché sans que le fabricant n'ait rempli ses obligations contractuelles, que ce soit au niveau des organismes de notification, le fabricant « tardant » à mettre à jour son certificat après une modification substantielle de son dispositif, par exemple, ou bien au niveau national lorsque l'état membre exige l'inscription des dispositifs à l'autorité compétente, qui n'est pas effectuée.

- La notion « d'identifiant unique des dispositifs »¹²², qui est une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales et qui permet l'identification formelle d'un dispositif donné sur le marché. »

En effet, la multiplication des dénominations différentes pour un même dispositif, nuit fortement à sa traçabilité, à l'information et la transparence.

Ce système UDI est en cours d'élaboration, depuis 2011.

¹²¹ REGLEMENT 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, Art 2, Point 9 ; p 16

¹²² REGLEMENT 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, Art 2, Point 15 ; p 16

- La définition de « dérivé »¹²³ : qui est une substance « non cellulaire » extraite de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale par un processus de fabrication. La substance finale utilisée pour la fabrication du dispositif dans ce cas ne contient aucune cellule ni aucun tissu.
- La notion de « nanomatériau »¹²⁴ (qui sont apparus dans les dispositifs médicaux depuis quelques années et représentent un potentiel d'innovation très important) ; c'est un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat, dont au moins 50% des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1nm et 100nm.

Nous pouvons noter dans tous ces paragraphes, l'importance et la fréquence de la référence à la notice émis par le fabricant, que ce soit au sujet de la destination du dispositif, des risques éventuels...mais aussi de l'information des patients et des utilisateurs.

Mais cette information condensée dans une notice, qui peut être très succincte, ce que l'on peut constater dans la réalité pour les dispositifs médicaux (et non pour les médicaments), est-elle suffisante pour les personnes concernées, ou en cas de problèmes ?

- Tandis que le « risque »¹²⁵ est défini comme la combinaison de la probabilité d'un préjudice et de la sévérité de celui-ci.

Autrement dit, quel sera le seuil de probabilité acceptable pour un dispositif, et faudra-t-il considérer comme négligeables les problèmes se situant en dessous du seuil, mais constituant objectivement un préjudice pour une personne ?

- La notion de « consentement éclairée »¹²⁶ est introduite dans le point concernant les investigations cliniques. C'est une notion de droit qui se reporte à la connaissance du participant de tous les éléments de l'investigation clinique, qui lui permet de prendre sa décision, son consentement ;

¹²³ REGLEMENT 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, Art 2, Point 17 ; p 17

¹²⁴ REGLEMENT 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, Art 2, Point 18 ; p 17

¹²⁵ REGLEMENT 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, Art 2, Point 23 ; p 17

¹²⁶ REGLEMENT 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, Art 2, Point 55 ; p 19

Ce point est défini dans la Loi HURIET en France, mais par définition une investigation clinique est une recherche dont tous les éléments ne sont pas connus au départ.

Peut-on alors en quelques lignes, définir une notion, qui est changeante et remplie d'inconnu ? La notion « éclairée » n'est-elle pas antinomique dans le cadre où se situe le fait ?

Sur ce point, dans le règlement, la définition de « comité d'éthique¹²⁷ » est aussi définie et introduite.

Le comité d'éthique est un organisme indépendant instauré dans un état membre conformément au droit dudit état membre et habilité à émettre des avis aux fins du présent règlement, en tenant compte de l'avis de personnes profanes, notamment des patients et des associations de patients.

- La définition établie de « surveillance après commercialisation », rend compte du contexte et du sens des points que le règlement va élaborer.

Cette surveillance après commercialisation est définie comme l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres (lesquels) opérateurs économiques pour élaborer et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective.

Le ton est donné, l'esprit de la directive 93/42/CE sera respecté. Une confiance est attribuée aux fabricants et leur loyauté établie d'emblée ; malgré les nombreux scandales sanitaires ou environnementaux dénoncés par les citoyens. La préposition « malgré » est d'autant plus pertinente que dans la définition de la « surveillance du marché », les pouvoirs publics auront désormais la tâche de « vérifier » ...les dispositifs.

Conformément à l'article 12 bis de la DDM ajouté par la directive 2007/47/CE, la Commission devait rédiger un rapport sur la question du retraitement des dispositifs médicaux et, si besoin

¹²⁷ REGLEMENT 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, Art 2, Point 56 ; p 19

était, soumettre une proposition législative en la matière. Sur la base des conclusions de la Commission dans un rapport du 27 août 2010 qui tenait compte de l'avis du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) rendu le 15 avril 2010, elle a formulé des règles strictes sur le retraitement des dispositifs à usage unique afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité tout en permettant la poursuite de cette pratique dans des conditions bien définies. Ce retraitement de dispositifs à usage unique devra, pour la Commission, être considéré comme la fabrication de nouveaux dispositifs et l'entreprise de retraitement devra donc répondre aux obligations qui incombent aux fabricants. Elle a estimé que le retraitement des dispositifs à usage unique critique (par exemple les dispositifs destinés à des interventions chirurgicales invasives) devait être interdit en règle générale. Certains États membres pouvant être particulièrement préoccupés par la sécurité du retraitement de dispositifs à usage unique, ils conservent le droit de maintenir ou d'imposer l'interdiction générale de cette pratique, en ce compris le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou un pays tiers en vue de leur retraitement, et de mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités sur leur marché¹²⁸.

§ 2 : La « nouvelle approche » comme base et limite de l'élaboration des directives sur les dispositifs médicaux.

La réglementation des dispositifs médicaux en Europe prend son fondement dans les directives Européennes dites de « Nouvelle approche » (NA) éditées par la Résolution du Conseil du 7 mai 1985¹²⁹. Le Conseil des communautés européennes base ce texte sur les conclusions concernant la normalisation approuvées le 16 juillet 1984, ce qui est rappelé dans l'annexe I.

Il estime que d'une part, et en premier lieu, la « normalisation constitue une contribution importante à la libre circulation des produits industriels, pour la création d'un environnement technique commun à toutes les entreprises, et elle contribue à la compétitivité industrielle...notamment dans les nouvelles technologies ».

¹²⁸ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la directive 93/42/CEE, COM (2010) 443 final.

¹²⁹ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL: Résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation; 85/ C 136/01.

D'autre part, et en deuxième lieu, le Conseil constate que les objectifs poursuivis par les États membres pour la protection de la sécurité et de la santé des citoyens et des consommateurs, sont équivalents même si les moyens techniques mis en œuvre diffèrent entre les pays membres.

En déduction, il apparaît que l'Union a décidé de réglementer les dispositifs médicaux à travers le principe de nouvelle approche, car il les considère comme des produits industriels.

Ces deux constats amènent le Conseil à adopter les principes d'une politique européenne de normalisation qu'il décrit comme l'engagement des États membres afin de :

- Procéder de manière permanente à l'examen des règles techniques applicables sur leur territoire afin que soient éliminées celles qui sont dépassées ou superflues.

Cela revient à modifier les réglementations nationales qui sont considérées comme une entrave à la libre circulation du marché communautaire.

- Veiller à assurer la reconnaissance réciproque des résultats des essais, et établissements, lorsque nécessaires, de règles harmonisées en ce qui concerne le fonctionnement des organismes de certification.

Cela revient à reconnaître et donner confiance dans les méthodes d'approbations des autres États membres.

- D'accepter une rapide consultation communautaire, conformément à la directive 83/189/CE¹³⁰, lorsque des initiatives réglementaires ou des procédures nationales importantes pourraient avoir des conséquences négatives sur le fonctionnement du marché intérieur.

- La directive 83/189/CE¹³¹ reconnaît la mise en place d'organismes de normalisation et la création d'un comité permanent composé de représentant des États membres, qui se réunit au moins deux fois par an avec les représentants de ces organismes.

- Le comité communique avec la Commission. Il lui présente un rapport sur la mise en œuvre et l'application des procédures et des propositions visant l'élimination des entraves aux

¹³⁰ Directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 « prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques », *JOUE L 109*, 26.4.1983, p. 8–12.

¹³¹ Directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 « prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques », *JOUE L 109*, 26.4.1983, p. 8–12.

échanges existants ou prévisibles, mais il doit être consulté par la Commission sur tout avant-projet de règle technique reçu par celle-ci.

- Les États membres communiquent immédiatement à la commission tout projet de règle technique sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne... Que la commission soumet aux autres États membres.

Mais alors, cet article ne remet-il pas en question la liberté des États membres de choisir le niveau technique de sécurité des normes mises en place sur leur territoire contrairement à la résolution ?

Favoriser l'extension du renvoi aux normes par priorité européennes, et si nécessaire nationale et définir des caractéristiques techniques notamment en matière de protection de la santé et de la sécurité ?

Le Conseil prône un renforcement très rapide de la capacité de normalisation, au niveau européen par priorité, en vue de faciliter l'harmonisation législative d'une part, du développement industriel d'autre part.

- L'annexe II de la résolution décrit les orientations que doivent prendre l'harmonisation technique et la normalisation, directive 83/189/CE¹³². Et donc les principes fondamentaux de cette résolution. Ils sont au nombre de quatre :
- 1 : L'harmonisation législative est limitée à l'adoption, par les directives, fondées sur l'article 100 du traité CEE, des exigences essentielles de sécurité (et autres exigences d'intérêt collectif) auxquels doivent répondre les produits mis sur le marché, et qui de ce fait doivent bénéficier de la libre circulation dans la communauté.
- 2 : La qualité des normes harmonisées doit être assurée par des mandats de normalisation, confiés par la Commission aux organismes notifiés et conformes aux orientations générales qui ont fait l'objet d'un accord entre la commission et les organismes européens de normalisation¹³³.

¹³² Directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 « prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques », *JOUE L 109*, 26.4.1983, p. 8–12.

¹³³ Encore faut-il s'entendre sur ce que l'on nomme « qualité de la norme » ?

- 3 : Les autorités publiques maintiennent intactes leur responsabilité en ce qui concerne la sécurité, et des procédures de sauvegarde doivent être prévues, gérées par la commission et les organismes européens de normalisation¹³⁴.
- 4 : En suivant ce système d'harmonisation législative, la commission entend pouvoir arrêter la prolifération de directives particulières excessivement techniques, produit par produit. Le champ d'application des directives suivant la formule « renvoi aux normes » devra en effet être défini pour de larges catégories de produits et par des types de risques.
- Cet objectif¹³⁵ peut-il être compatible avec les dispositifs médicaux, qui demandent une technicité de plus en plus grande et diversifiée, et forment un sujet sensible du fait de son implication sur la santé, et même la vie des personnes ?
- D'autant que pour conclure sur les orientations relatives sur la nouvelle approche, la communauté pense pouvoir d'une part achever l'entreprise extrêmement complexe¹³⁶ de l'harmonisation des législations techniques, et d'autre part promouvoir le développement de normes européennes, qu'elle considère comme facteurs essentiels pour l'amélioration de la compétitivité de son industrie.

Au mois de mai 2003, la Commission publie une communication¹³⁷ dans laquelle elle décrit les faiblesses des directives « nouvelle approche » ainsi que des propositions pour les améliorer.

Cet acte concerne les organismes notifiés d'une part, et les procédures d'évaluation de la conformité d'autre part.

- La Commission dénonce le fait que les « directives n'incluent aucune disposition détaillée sur l'application des critères pour la désignation des organismes notifiés qui, ..., relèvent de la compétence des États membres » et indique qu'il est « néanmoins nécessaire que la mise en œuvre de leur notification soit plus transparente et mieux appliquée... »

¹³⁴ Il est intéressant de constater que dans la jurisprudence européenne, jusqu'à présent, les procédures de sauvegarde n'ont pas réellement été mises en place dans le domaine des dispositifs médicaux et ne sont pas du tout gérées par la commission qui se retranche toujours derrière la responsabilité des États membres.

¹³⁵ Larges catégories de produits, ou familles.

¹³⁶ Mais peut-on simplifier cette entreprise sans en perdre des éléments essentiels ?

¹³⁷ LA COMMISSION : Communication de la Commission du 7 mai 2003, au Conseil et au Parlement européen. « Améliorer l'application des directives « nouvelles approche », COM (2003) 240 final- Non publié au Journal Officiel.

- Elle constate que les autorités nationales chargées de leur désignation ne disposent pas toujours des outils pour évaluer et contrôler les activités des organismes qui opèrent dans des pays situés en dehors de leur juridiction et que l'échange d'information (« théorique ») n'empêche pas certains fabricants de déposer des demandes de certification pour des produits non conformes auprès d'organismes d'un autre État membre que celui dans lequel est installée la société.
- Et elle constate également, que dans la situation actuelle, une stricte séparation entre les autorités de désignation, les organismes d'accréditation, les organismes d'évaluation de la conformité et les autorités de surveillance du marché n'est pas toujours garantie et qu'il convient d'éliminer ces sources potentielles de conflit d'intérêt.
- Enfin elle envisage de poursuivre l'examen du problème de l'apposition abusive du marquage CE et admet que la procédure de la clause de sauvegarde prévue dans les directives, est trop lourde et difficile à mettre en pratique.

Dans une publication de la Direction Générale de la Santé ¹³⁸ la direction confirme que « dès que le marquage CE d'un dispositif médical atteste que ce dernier est conforme à toutes les dispositions qui lui sont applicables et qu'il a été soumis aux procédures de certification qui s'imposaient, aucun État membre ne peut restreindre sa mise sur le marché et/ou sa mise en service sur son territoire, à moins que des preuves de non-conformité ne soient apportées.

Et de conclure que : « En application du principe de reconnaissance mutuelle, un État membre ne peut interdire la commercialisation d'un dispositif médical légalement et loyalement commercialisé dans un autre État membre, à partir du moment où il garantit un niveau élevé de sécurité équivalent à ceux fabriqués sur son territoire, même selon des règles techniques différentes ».

En France, l'organisme certificateur est le G-MED, (avec comme partenaire LNE-laboratoire national d'essai-), pour les dispositifs médicaux, il est le seul organisme habilité en France pour effectuer des évaluations de la conformité.

Mais la Direction générale de la Santé précise que certains États membres appliquent des critères plus ou moins rigoureux que d'autres pour la désignation de ces organismes, de sorte

¹³⁸ solidarites-sante.gouv.fr : *DGS/PP3 du 16 mars 2011* : « Nouvelle Approche dans le secteur des dispositifs médicaux : principes généraux ».

que les opérateurs ne sont pas placés sur un même pied d'égalité lors de l'évaluation de la conformité de leurs produits.

Étant donné que le fabricant est responsable de la mise sur le marché de ses dispositifs médicaux pour lesquels, il établit une déclaration CE de conformité, qu'il n'est pas dans l'obligation d'être établi dans un État membre de l'UE et qu'aucune règle spécifique ne prévoit d'obligation à l'égard des importateurs, des distributeurs, des assembleurs ou installateurs de produits déjà mis sur le marché, certains fabricants auront intérêt à choisir un organisme notifié réputé moins regardant à l'égard des règles de marquage CE, même si cet organisme n'est pas celui dans l'État où il est installé.

En corollaire de la nouvelle approche, l'État membre a l'obligation de surveillance de son marché national, mais il est loisible de comprendre que cette obligation ne sera pas une tâche facile pour l'État, à moins de révéifier tous les certificats de conformité CE, des dispositifs médicaux mis sur le marché sur son territoire. Tâche qui nécessiterait d'importants moyens matériels et techniques en ce qui concerne les dispositifs médicaux, tant le sujet est vaste, divers et complexe.

Toutefois, tout fabricant, distributeur, importateur ou exportateur commercialisant un dispositif médical pour la première fois, en France est tenu de s'inscrire sur la liste des fabricants auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments¹³⁹ et depuis 2002¹⁴⁰, tout dispositif médical de classe III et IIb est dans l'obligation d'inscrire son dispositif sur une liste prévue à cet effet, alors que depuis 2010¹⁴¹, la même chose est prévue pour les dispositifs médicaux de classe IIa.

Le flou est maintenu pour les dispositifs médicaux mis en service pour la première fois avant les décrets, quoique leur inscription soit encouragée par l'ANSM, ainsi que pour les dispositifs médicaux de classe I. La tâche de surveillance du marché est énorme et il est possible de

¹³⁹ Code de la Santé Publique ; art L5211-3-1

¹⁴⁰ Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique ; pour les autres classes citées, sachant que ces décrets ne sont pas d'application rétroactive/

¹⁴¹ Décrets n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé ; pour les classes IIa.

comprendre que les autorités compétentes n'ont pas et ne pourraient pas avoir les moyens de tout contrôler.

Certains critères sont choisis pour optimiser la surveillance du marché, mais il est intéressant de noter que même en cas de signalement d'incident de matériau-vigilance (obligatoire), l'ANSM ne déclenche pas automatiquement la vérification de la conformité CE du dispositif.

Le déclenchement d'une enquête n'est effectué qu'en fonction d'arbres décisionnels basés sur les statistiques, selon les risques, qui sont une véritable « passoire » pour un bon nombre d'anomalies sur des dispositifs médicaux mis sur le marché.

Au vu de ces réflexions, il serait peut-être pertinent de baser les critères de surveillance, également sur les entreprises qui choisissent certains organismes notifiés peu regardants, et installés hors de France ?

Alors quelles conséquences peut-on tirer de la transformation d'une directive en règlement, puisque la directive sur les dispositifs médicaux a été abrogée par le règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017¹⁴² ?

Pour la directive, non seulement les États disposent d'une totale liberté dans le choix de l'acte juridique de transposition de la directive, mais encore celle-ci ne doit contenir qu'une obligation de résultat et non de moyens.

Mais les Institutions européennes ont tendance à rédiger des directives de plus en plus précises, de sorte que le choix des moyens se restreint (réservé aux États membres destinataires), mais il dépend étroitement de la finalité poursuivie par la directive concernée.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la finalité de la directive est décrite dans « ses considérants », mais ceux-ci sont étroitement encadrés par la notion de « nouvelle approche » décrite dans résolution du Conseil, du 7 mai 1985¹⁴³, en matière d'harmonisation technique et normalisation, décidée pour remédier aux entraves techniques, aux échanges et à l'incertitude qui en résulte pour les opérateurs économiques.

¹⁴² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 « relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE », *JOUE* L 117, 5.5.2017, p. 1–175.

¹⁴³ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Résolution du Conseil, du 7 mai 1985, « concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation », *JOCE C 136*, 4.6.1985, p. 1–9

La première finalité de la résolution est constituée par le libre échange commercial entre les opérateurs économiques, la directive des dispositifs médicaux s'inscrit dans ce cadre.

La finalité est une chose, une résolution n'est pas en théorie un acte contraignant, mais l'association d'une directive à but économique, et qui oriente des éléments et usages intégrés dans la santé humaine, paraît d'emblée antinomique. La question qui se pose alors est : la santé humaine a-t-elle un prix ?

Le problème se pose également sur les dispositifs ayant reçu une attestation de conformité qui se trouve obsolète du fait de modifications substantielles (qualifiées d'importantes dans la directive 93/42 (systèmes d'approbation de la qualité) apportées à ces dispositifs pendant la validité du certificat (d'une validité de cinq ans) et non soumises à l'approbation de l'ON. Avec ces modifications, ces dispositifs médicaux se retrouvent indûment marqué CE.

Pour évaluer les modifications qui demandent une approbation de l'organisme, qualifiées d'importantes dans la directive, LNE (Laboratoire National de Métrologie et d'Essais) a publié un guide ¹⁴⁴ en 2014. (Mais ce ne sont que des propositions qui n'ont aucune valeur juridique).

Pour analyser le système, le nouveau règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, prévoit la mise en place d'ici 2020, d'une base de données européennes incorporant les incidents de matériovigilance.

Dans la jurisprudence européenne, le principe de nouvelle approche prend une place importante puisque Mme Eleanor SHARPSTON, dans ses conclusions sur l'arrêt MEDIPAC le prend pour base dans son raisonnement sur la question préjudicielle posée¹⁴⁵.

Elle considère que l'avis des chirurgiens de l'hôpital dans la prise en compte d'un fournisseur de dispositif médical, ainsi que l'autorité grecque chargée de la mise en œuvre de la directive sur les dispositifs médicaux, l'EOF, représente une référence à des spécificités techniques arbitraires, qui entraînent une discrimination dans le principe d'égalité de traitement et une entrave à la libre circulation du marché. La Commission soutient qu'un pouvoir adjudicateur n'est pas en droit de rejeter des produits pourvus du marquage CE.

¹⁴⁴ LNE/GMED ; Guide pour l'interprétation de modifications substantielles dans le cadre d'un examen de type CE et de conception, Marquage CE des dispositifs médicaux- *Mode d'emploi LNE/G-MED*, éditions 2014.

¹⁴⁵ CJUE, Conclusions de l'Avocat général, Mme Eleanor Sharpton présentées le 21 novembre 2006 ; aff C-6/05 ; Medipac-Kazantzidis AE contre Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS), *EU :C :2006 :724*.

Mme Eleanor SHARPSTON évoque deux situations dans son raisonnement :

- D'une part, la situation dans laquelle aucune directive « nouvelle approche » ne s'applique pour les fournitures en question. Et dans ce cas les produits ne sont pas définis par référence au marquage CE, mais par des références spécifiques « sur mesure ». Et dans ce cas, l'adjudicateur a intérêt à modifier les critères de choix des fournitures.

- D'autre part, s'il s'agit de fournitures réglementées par une directive dite de « nouvelle approche », en rejetant pour des considérations liées à la santé publique des produits dont la conformité est certifiée par le marquage CE. Le pouvoir adjudicateur remet en question la validité de la présomption de conformité que confère le marquage CE aux produits. Les procédures que fixent les directives « nouvelle approche » opérant un équilibre entre la protection de la santé publique et la sécurité, et les exigences de la libre circulation des marchandises. Mme SHARPSTON rappelle que ces procédures sont obligatoires et que les États membres sont tenus de les suivre.

Ce raisonnement servira de base à la réponse que Mme SHARPSTON établie pour la question préjudicielle, elle répond qu'en cas de doute, une mesure provisoire peut être prise, et dans le cas où le produit ne correspond pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité, une mesure de sauvegarde (dont il faut attendre la finalité, lorsque cette finalité est atteinte !) doit être engagée par l'État membre pour exclure légalement le produit du marché du dispositif médical en question.

En bref, dans le cas en cause, l'hôpital, agissant en qualité de pouvoir adjudicateur, ne pouvait rejeter l'offre, sans avoir déclenché une mesure de sauvegarde prévue dans la directive, et attendre sa conclusion (qui peut prendre beaucoup de temps).

Pourtant, la Direction Générale de la Santé en France pense que la mesure de sauvegarde est une mesure trop lourde et difficile à mettre en place, il est logique de penser que les autorités compétentes ne la mettront en place qu'exceptionnellement et pour des cas graves.

Dans une autre jurisprudence européenne(Arrêt KER OPTICA), relative à l'interdiction de la commercialisation des lentilles de contact via Internet¹⁴⁶ en Hongrie, L'avocat Général M Paolo MENGOZZI répond à la question préjudicielle en ce sens qu'une réglementation nationale qui exige certaines conditions pour la commercialisation de lentilles de contact au motif de la

¹⁴⁶ CJUE, Conclusions de L'Avocat Général, M. Paolo Mengozzi « présentées le 15 juin 2010, aff C-108/09 ; Ker-Optica Bt. Contre ANTSZ Del-dunantuli Regionalis Intezete », *EU : C : 2010 : 341*.

protection de la santé publique, constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation et produit donc une discrimination pour l'importation de lentilles de contact provenant d'un autre État membre.

M MENGOZZI, considère qu'une telle réglementation n'est pas justifiée par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, dans la mesure où un même objectif peut être atteint au moyen de mesures moins contraignantes, et en cela invoque le principe de proportionnalité dans le droit Européen.

En conclusion, les réglementations invoquant la protection de la santé des utilisateurs, du fait du régime de proportionnalité, ne fait pas souvent le poids devant les finalités économiques des directives dites de « nouvelle approche » et la libre circulation des marchandises dans le marché intérieur.

Section 2 : Le droit prescriptif : les moyens laissés aux États membres à l'aune de la jurisprudence de la Cour de Justice.

Grâce à la jurisprudence de la Cour de justice, le droit de l'union dispose d'un vaste fonds de « principes de l'État de droit proche des droits fondamentaux ».

Dans ce contexte, le principe de proportionnalité revêt une importance particulière. Il comporte l'obligation d'évaluer les divers intérêts en jeu, ce qui implique que soient examinées la nécessité et l'adéquation d'une mesure et exclut tout excès.

Le principe de proportionnalité se définit comme un principe qui régle l'exercice des compétences de l'Union européenne. Il vise à limiter et à encadrer les actions de l'Union européenne, qui doit s'en tenir à ce qui est nécessaire à la concrétisation des objectifs des Traités.

En d'autres termes, le contenu et la forme doivent être en rapport avec la finalité poursuivie.

Le principe de proportionnalité est énoncé à l'article 5 du traité de l'Union européenne ».

La doctrine de la « marge d'appréciation » est souvent présentée comme une « importation » par la CJUE, de la jurisprudence de la CEDH, dont la raison d'être serait similaire¹⁴⁷ On peut

¹⁴⁷ J.A. Sweeney : « A margin of appréciation... » ; Cette doctrine fut établie pour la première fois dans l'arrêt Handsyde (CEDH, 7 décembre 1976, Handsyde c. Royaume Uni, req, n° 5479/72), à propos de la liberté d'expression. Dans cette affaire, la Cour de Strasbourg admet que « le mécanisme de sauvegarde instauré par la Convention revêt un caractère subsidiaire par rapport aux systèmes nationaux de garantie des droits de l'Homme », qu'il est impossible de « dégager du droit interne des divers États

citer les arrêts de la Cour qui indiquent que, lorsque l'entrave à la circulation intracommunautaire est le produit d'une mesure se situant dans un domaine « sensible »¹⁴⁸, car touchant à la notion d'ordre public, les autorités nationales disposeront d'un pouvoir d'appréciation pratiquement sans limites.

La seule limite imposée aux États membres consiste à vérifier que l'exception d'ordre public ne soit pas invoquée frauduleusement à des fins économiques.¹⁴⁹

En définitive, la marge d'appréciation concédée aux États membres pour restreindre légitimement les libertés de circulation pour des considérations d'ordre moral semble la plus large possible, excluant toute forme de contrôle autre que la vérification du caractère non discriminatoire.¹⁵⁰

Tandis que ce caractère semble justement être utilisé pour justifier de la libre circulation des dispositifs médicaux au regard de la protection de la santé des citoyens, dans l'arrêt MEDIPAC.

M MARZAL conclut qu'une grande marge d'appréciation est concédée aux États membres lorsque le motif justificatif s'avère de nature morale, et qu'au contraire la marge d'appréciation est restreinte lorsque l'espace normatif occupé par l'Union se veut purement technique.

Il se trouve que le domaine des dispositifs médicaux est un domaine à la fois médical et technique. On y trouve des questionnements au centre de l'Éthique Médicale, mais il représente un champ économique important pour le marché intérieur.

En matière de santé publique, un titre de compétence nationale est expressément consacré par l'article 152 CE, paragraphe 5, qui prévoit que : « *l'action de la communauté dans le domaine*

contractants une notion Européenne uniforme de la morale, et que de surcroît, « grâce à leur contacts directs et constants avec les forces vives de leur pays, les autorités de l'État se trouvent en principe mieux placées que le juge international pour se prononcer sur le contenu précis de ces exigences comme sur la « nécessité » d'une restriction ou d'une sanction destinée à y répondre. La tâche de la Cour « consiste à vérifier que les juridictions anglaises ont agi de bonne foi, de manière raisonnable et dans les limites de la marge d'appréciation consentie aux États contractants. Trois grandes raisons militent en faveur d'une marge d'appréciation non illimitée : le caractère subsidiaire du système de la convention, la diversité juridico-culturelle des États, et la proximité des autorités nationales.

¹⁴⁸ C. BARNARD, "The substantive Law of the EU: The four Freedoms", Oxford University Press, 2010, 3ème édition, p.174.

¹⁴⁹ CJCE, 28 octobre 1975, Roland RUTILI c. Ministre de l'intérieur, Aff. 36-75, pt. 30, EU :C :1975 :137.

¹⁵⁰ CJCE, 24 mars 1994, Her majesty's Customs and Excise c. Gerhart Schindler et Jörg Schindler, aff C-275/92, EU:C:1994:119, pt.61.

de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux ».

En matière de santé publique, la compétence demeure partagée entre la communauté et les États membres et les modalités de ce partage révèlent l'existence d'une compétence conjointe à dominante nationale.¹⁵¹

Mais, le niveau de sécurité et de qualité des soins de santé est également conditionné par la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux utilisés.

L'appréciation du principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique ne peut pas se faire sans tenir compte du fait que l'État membre peut décider du niveau de protection auquel il entend assurer la protection de la santé publique et de la manière, et dont ce niveau doit être atteint.¹⁵² Par conséquent, le fait qu'un État membre impose des règles moins strictes que celles imposées par un autre état ne saurait signifier que ces dernières sont disproportionnées ou discriminatoires, non démocratiques.

Ce constat ne peut être établi que dans un domaine où il n'existe pas d'harmonisation, tel que le domaine des médicaments. Mais dans le contexte de la « nouvelle approche » qui consacre l'harmonisation du marché intérieur, ce raisonnement ne peut prospérer. La structure du droit utilisé pour réglementer ces domaines ne permet pas aux États membres de décider réellement du niveau de protection qu'elle attend pour la santé publique.

Et c'est le cas de la réglementation des dispositifs médicaux ; considérés comme moins dangereux que les médicaments.

Ce raisonnement reflète-t-il la réalité ?

L'avocat général BOT insiste sur le fait, que les médicaments ne peuvent pas être, du point de vue de la santé publique, mis sur le même plan que les produits d'optiques¹⁵³, (qui sont des dispositifs médicaux), car les médicaments sont des produits qui peuvent avoir une incidence

¹⁵¹ Selon l'expression utilisée par Valérie MICHEL, « la compétence de la Communauté en matière de santé publique », *Revue des affaires européennes*, 2003-2004/2, p.157.

¹⁵² CJUE, arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 11 septembre 2008, Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne, *Aff. C-141/07*, EU :C :2008 :492.

¹⁵³ CJUE, arrêt de la Cour (sixième chambre) du 25 mai 1993, Laboratoire de prothèses oculaires contre Union nationale des syndicats d'opticiens de France et Groupement d'opticiens lunetiers détaillants et Syndicat des opticiens français indépendants et Syndicat national des adaptateurs d'optique de contact, *C-271/92*, EU :C :1993 :214.

plus grave, selon lui, sur la santé et qui peuvent même en cas de mauvaise utilisation, entraîner la mort de leurs consommateurs.

Qu'en est-il alors des dispositifs médicaux qui peuvent entraîner la mort de leur utilisateur ?

Cet argumentaire est obsolète puisqu'il existe bien entendu des dispositifs médicaux aussi dangereux que des médicaments.

Dans ce cas, la marge d'appréciation de l'état membre étant réduite, l'État membre ne peut pas choisir son niveau de protection de la santé et il n'a que la clause de sauvegarde à sa disposition pour agir. (Clause lourde et complexe à mettre en place).

Nonobstant ces réflexions, l'état peut intervenir dans le cadre du principe de précaution, introduit dans le droit européen de l'environnement en premier, puis par l'intermédiaire de la « crise de la vache folle » en santé publique, lorsque des incertitudes scientifiques subsistent.

En substance, ce principe est défini comme tel :

Quand ces incertitudes sur l'existence ou l'importance de risques pour la santé publique subsistent, l'état membre peut prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée.¹⁵⁴

Cette approche est corroborée par l'article 30R, paragraphe 1, du traité CE, selon lequel la protection de la santé des personnes relève des objectifs de la politique de la communauté dans le domaine de l'environnement. Le paragraphe 2 du même article prévoit que cette politique, visant un niveau élevé de protection, se fonde notamment sur les principes de précautions et d'actions préventives et que les exigences en matière de protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la communauté.¹⁵⁵

En conclusion, l'état peut-il choisir son niveau de protection pour les dispositifs médicaux ?

¹⁵⁴ CJUE, Arrêt de la Cour (grande chambre) du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, *aff. C-171/07 et C-172/07*, EU :C :2009 :316.

¹⁵⁵ CJUE, Arrêt de la Cour du 5 mai 1998, The Queen contre Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union, David Burnett and Sons Ltd, R. S. and E. Wright Ltd, Anglo Beef Processors Ltd, United Kingdom Genetics, Wyjac Calves Ltd, International Traders Ferry Ltd, MFP International Ltd, Interstate Truck Rental Ltd et Vian Exports Ltd., *aff. C-157/96*, EU :C :1998 :191.

Le système d'harmonisation mis en place par la commission pour les dispositifs médicaux, ne permet pas aux États membres de choisir le niveau de protection qu'elle entend mettre en place pour la protection de la santé publique¹⁵⁶.

Les dispositifs médicaux sont des éléments et fournitures indispensables à des soins de qualité, ils concernent et peuvent affecter gravement la santé des patients, pouvant aller jusqu'à la mort, comme les médicaments, mais l'état membre ne peut pas choisir leur niveau de protection et de sécurité, qui est défini dans la directive 93/42, d'une manière que l'on peut qualifier de généraliste, par la conformité à des exigences essentielles qui ne sont pas toujours ciblées et adaptées au dispositif lui-même.

L'harmonisation prônée par la « nouvelle approche » ne nivèle-t-elle pas ce niveau de protection par le bas, en favorisant la liberté de circulation des capitaux ?

Et pourquoi avoir choisi de définir le droit du dispositif médical dans la « nouvelle approche » alors même que celui-ci concerne un domaine particulier lié à la santé humaine, lié à des considérations éthiques et morales, et dont les États membres doivent assurer la protection, mais sans marge d'appréciation réelle ?

Pourtant, les textes réglementaires sont motivés par des objectifs annoncés de niveau élevé de protection et de sécurité et dans l'hypothèse que ce niveau soit égal dans tous les pays membres.

Il est annoncé dans le guide bleu 2016¹⁵⁷ :

« Il est donc possible de limiter la libre circulation d'un produit non seulement dans le cas d'une non-conformité aux exigences fixées dans la législation pertinente, mais également en cas de conformité dès lors que les exigences essentielles ou d'autres exigences légales ne couvrent pas l'intégralité des risques liés au produit »¹⁵⁸.

Mais en dépit de ces textes, les États membres ne peuvent s'opposer à la mise sur le marché de ces produits que pour des raisons qui sont très limitées.

¹⁵⁶ Puisque ce niveau de protection est conditionné par les dispositifs médicaux utilisés pour effectuer les actes médicaux.

¹⁵⁷ LA COMMISSION : Communication de la Commission européenne, « Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits » ; 2016, C/2016/1958..

¹⁵⁸ Toujours faut-il que la victime soit en mesure de prouver la non-conformité.

Dans les cas d'incertitudes scientifiques, nous pouvons considérer que les autorités publiques n'étant pas en mesure de prendre des dispositions éclairées, il s'agit d'un constat d'impuissance. En somme, ici la technique dépasse le droit. Les intérêts de la libre circulation économique des capitaux dépassent le droit de la santé.

§ 1 : L'Objectif juridique général de la directive sur les dispositifs médicaux

Les objectifs de la directive sur les dispositifs médicaux sont décrits et rassemblés dans l'énumération des considérants.

Le principal objectif étant d'arrêter des mesures dans le cadre du marché intérieur qui comporte un espace sans frontière interne dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée.

Les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les États membres en ce qui concerne les caractéristiques de sécurité, de protection de la santé ainsi que les performances des dispositifs médicaux ayant un contenu et un champ d'application différents, les procédures de certifications et de contrôle relatives à ces dispositifs diffèrent d'un État membre à l'autre et que de telles disparités constituent des entraves aux échanges à l'intérieur de la Communauté.

Pour ce faire, les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant d'autres personnes, en vue de l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être harmonisées afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur, tout en offrant aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre les performances que leur a assignés le fabricant.

Dès lors, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres constitue un des objectifs principaux de la directive.

Le droit de l'Union européenne influence désormais des secteurs de plus en plus diversifiés des législations des États membres et couvre de façon précise des champs très large de notre droit.

Par ses caractéristiques institutionnelles et par l'ampleur de sa production normative, l'UE constitue, selon l'expression de la Cour de justice de l'Union européenne, un « ordre juridique » à part entière qui s'intègre aux ordres juridiques nationaux des États membres.¹⁵⁹

Le traité prévoit qu'une directive ne « lie » que ses destinataires, c'est-à-dire les États. Elle n'a pas de portée générale immédiate.

C'est un mécanisme « à double détente »,¹⁶⁰ car chaque fois que sa mise en œuvre nationale passe par des mesures législatives ou réglementaires, elle acquiert au niveau final, un effet normatif.

Lorsque la directive fait l'objet d'une mise en œuvre simultanée dans l'ensemble de la communauté, ce qui est le cas pour la directive 93/42/CE, elle se présente comme un procédé de législation indirecte. La Cour la qualifie alors « d'acte ayant une portée générale »¹⁶¹

En outre, depuis sa création, la C.J.C.E a, par sa jurisprudence, donné une pleine effectivité au droit de l'Union, par la consécration des principes de primauté, d'unité et d'effectivité¹⁶² comme par l'interprétation des traités et des normes de droit dérivé.¹⁶³

Dans ce contexte, le juge administratif Français est conduit, dans son champ de compétence, à appliquer et à interpréter le droit de l'Union européenne. Sa jurisprudence assure pleinement son intégration au droit national et consacre sa place particulière.

La directive « lie » quant aux résultats, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens. Cela signifie que les États disposent d'une totale liberté dans le choix de l'acte juridique de transposition de la directive (Loi, décrets, arrêté...) et la désignation des services qui seront chargés de l'appliquer.

¹⁵⁹ Conseil d'État Français, Ressources Études & publications, *Dossiers thématiques* « Le juge administratif et le droit de l'Union européenne, 23 septembre 2015.

¹⁶⁰ ISAAC Guy, « Droit communautaire général » ; 2^{eme} édition, MASSON ; p.117.

¹⁶¹ C.J.C.E, arrêt du 22 février 1984, Kloppenburg, *aff. 70/83*, EU :C :1984 :7.

¹⁶² CJCE, arrêt du 15 juillet 1964, Flaminio Costa c. E.N.E.L, *aff.6/64* ; CJCE arrêt du 9 mars 1978, Simmenthal, *aff.106/77*, EU :C :1964 :66.

¹⁶³ CJCE, arrêt du 20 février 1979, Arrêt de la Cour du 20 février 1979, Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. *C-120/78*, EU :C :1979 :42 ; CJCE, arrêt du 7 décembre 2000, Telaustria, *aff .C/324/98*, EU :C :2000 :669.

La directive n'est pas directement applicable puisque la nature même d'une directive est d'appeler un acte national de mise en œuvre.

La question est de savoir si cet acte national est un acte de réception ou un acte d'exécution ?

La directive ne doit contenir qu'une obligation de résultat et non de moyens (alors que le règlement traduit une obligation de résultat), et comme il n'existe pas de critère évident permettant d'identifier avec certitude le « résultat à atteindre », et les « moyens », la question de « *l'intensité normative* » des directives reste ouverte.

En effet, les institutions rédigent des directives de plus en plus précises, ce qui laisse de moins en moins de place aux États pour choisir les moyens, pour finalement, n'avoir qu'à transposer purement et simplement cette réglementation communautaire dans leur droit interne.¹⁶⁴

Le choix des moyens dépend étroitement de la finalité recherchée et il ressort de l'article 189 al.3 du traité que la compétence laissée aux États membres, en ce qui concerne la forme et les moyens des mesures à prendre par les instances nationales, est fonction du résultat que le Conseil et la Commission entendent voir atteindre.¹⁶⁵

Mais alors quels moyens sont laissés au choix des États membres en ce qui concerne la directive sur les dispositifs médicaux ?

L'applicabilité d'une directive peut être, directe, mais exceptionnellement, directe, mais limitée, ou bien directe, mais contestée.

La Cour de justice s'est refusée à exclure les directives du bénéfice de l'applicabilité directe.¹⁶⁶

Son raisonnement se base sur le fait que le destinataire de la directive n'est pas le critère déterminant des effets d'une disposition du droit communautaire l'article 189 reconnaissant à la directive un « effet contraignant », il serait incompatible que les obligations contenues dans la directive ne puissent être invoqués que par les institutions communautaires elles-mêmes.

¹⁶⁴ CONSEIL D'ETAT : « Décalogue » du gouvernement Français du 17.1.1966, Bull. C.E. 3/66..

¹⁶⁵ C.J.C.E, arrêt du 23 novembre 1977, Enka, C-38/77, EU :C :1977 :213.

¹⁶⁶ CJCE, arrêt du 6 octobre 1970, Grad v Finanzamt Traunstein, *aff.9/70*, EU :C :1970 :78 ; arrêt du 17 décembre 1970, Arrêt du 17 décembre 1970, Spa Sace / Ministero delle finanze, C-33/70, ECLI :EU :C :1970 :118, arrêt du 4 décembre 1974, Van Duyn, *aff.41/74*, EU :C :1974 :133.

Que s'agissant des justiciables des États, « l'effet utile » de tels actes s'en trouverait affaibli, s'ils étaient empêchés de se prévaloir en justice et les juridictions nationales empêchés de les prendre en considération en tant qu'éléments du droit communautaire.

Cependant, l'utilisation abusive faite par les institutions de la technique des directives ne laissant aucun pouvoir discrétionnaire aux États pour l'adoption des mesures d'application, explique la multiplication des dispositions de directives remplissant les conditions de l'applicabilité directe.

Ainsi, les directives sont donc en principe, dépourvues d'effet direct, à moins que, par la précision de leurs termes, la clarté et l'inconditionnalité de l'obligation qu'elles contiennent ne permettent d'en décider autrement.

La Cour ne proclame pas l'applicabilité directe des directives en soi, mais seulement qu'il convient « d'examiner dans chaque cas si la nature, l'économie et les termes de la disposition en cause sont susceptibles de produire des effets directs dans les relations entre le destinataire de l'acte et les tiers ».

De ce fait, les directives ne sont jamais opposables, en tant que telles, aux justiciables, qui ne peuvent donc jamais être obligés à l'égard de l'état ou à l'égard d'autres sujets de droit. Seules les mesures nationales prises pour leur exécution peuvent imposer des obligations aux particuliers.¹⁶⁷

Dès lors que les mesures d'application auraient été prises, l'applicabilité directe signifie le droit pour les particuliers, en présence de mesure d'application incorrecte ou insuffisante, ou bien du non-respect des applications, de bénéficier directement des dispositions de la directive qui rempliraient les conditions de l'applicabilité directe.¹⁶⁸

L'applicabilité directe est limitée en ce sens qu'elle « ne saurait servir de justification à un état membre pour se dispenser de prendre, en temps utile, des mesures d'application adéquates à l'objet de chaque directive sous prétexte que sa législation serait conforme aux finalités communautaires. »¹⁶⁹

¹⁶⁷ C.J.C.E, Arrêt du 26 février 1986, *Marschall, M. H. Marshall v Southampton and South-West Hampshire Area Health Authority (Teaching)*, C-152/84, EU:C:1986:84.

¹⁶⁸ C.J.C.E 28.10.1975, *Rutili*, aff.38/75, Rec.1219

¹⁶⁹ C.J.C.E 6.5.1980, *Com./Belgique*, aff.102/79, Rec.1473

La mise en œuvre des directives est donc toujours obligatoire, même lorsqu'elles sont directement applicables.

Ce qui n'est pas le cas pour certains points de la directive des dispositifs médicaux dans la transposition Française, le législateur n'a pas jugé utile de transposer des applications qui ne concernent que l'autorité compétente (ANSM) qu'elle a elle-même choisi et dont le directeur est nommé par le pouvoir politique en vigueur.

Dans un premier temps, la Cour de justice n'avait pas rallié la France à sa conception de l'applicabilité de l'effet direct des directives.

Dans son arrêt « *Cohn-Bendit* »¹⁷⁰, le Conseil d'État a marqué formellement son désaccord, le juge administratif français considérant que les autorités nationales « restent seules compétentes pour décider de la forme à donner de l'exécution des directives et pour fixer elles-mêmes, sous le contrôle des juridictions nationales, les moyens propres à leur faire produire effet en droit interne ».

D'où il déduit que « quelles que soient d'ailleurs les précisions qu'elles contiennent à l'égard des États membres, les directives ne sauraient être invoquées par les ressortissants de ces États à l'appui d'un recours contre un acte administratif individuel.

Par son arrêt « *Mme PERREUX* »¹⁷¹, le Conseil d'État a mis un terme définitif aux controverses issues de la jurisprudence d'Assemblée du 22 décembre 1978¹⁷², dont la portée avait été progressivement atténuée.

Cette décision¹⁷³ reconnaît, l'effet direct « vertical ascendant » des directives, mêmes non transposés.

En vertu de cette jurisprudence, même les particuliers peuvent se prévaloir, à l'appui d'un recours dirigé contre un acte administratif, des dispositions précises et inconditionnelles d'une directive, lorsque l'État Français n'a pas pris, dans les délais impartis, les mesures de transposition nécessaires.

¹⁷⁰ CE : arrêt Cohn-Bendit, section, 22.12.1978, CDE .1979, 265

¹⁷¹ CE : Ass, 30 octobre 2009, n°298 348

¹⁷² CE : arrêt Cohn-Bendit, section, 22.12.1978, CDE .1979, 265

¹⁷³ CE : Ministre de l'intérieur c/ Cohn-Bendit ; n°11 604

Par l'ensemble de cette jurisprudence, le juge administratif joue, comme tout juge national, son rôle de « juge de droit commun d'application du droit de l'Union »¹⁷⁴ qu'il regarde, comme la Cour de justice, comme un « ordre juridique intégré » à l'ordre juridique national.¹⁷⁵

La collaboration normative des États devient un principe inévitable. La transposition des directives est un devoir constitutionnel, et ce n'est qu'à des conditions très strictes, que la Cour estime cette transposition superflue et se contente d'une mise en œuvre par application de normes internes antérieures à la directive : Il faut que la pleine application de la directive soit effectivement garantie par des dispositions législatives ou réglementaires ou des principes généraux de droit interne et, si elle « vise à créer des droits pour les particuliers, il faut que la situation juridique découlant de ces principes soit suffisamment précise et claire et que les bénéficiaires soient mis en mesure de connaître la plénitude de leurs droits »¹⁷⁶.

Les directives représentent donc un instrument privilégié de l'harmonisation des législations, et dans tous les cas, la transposition implique déjà une activité normative en elle-même, même si bien souvent, elle implique la création d'un droit complémentaire.

En revanche, les autorités nationales sont totalement libres de choisir les services chargés d'appliquer la directive et de contrôler de son effectivité.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, l'État français a décidé de créer l'agence Française du médicament de 1993 à 1999, suivie de l'agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé de 1999 à 2012, et remplacé par l'agence nationale de sécurité des médicaments nommée ANSM, depuis 2012 (se chargeant également des dispositifs médicaux).

En revanche, le Conseil d'État et la Constitution considèrent qu'il ne leur revient pas de juger du respect, par une directive européenne, du principe constitutionnel si celui-ci a son équivalent dans le droit de l'Union européenne¹⁷⁷.

Ainsi, le respect par le droit dérivé des principes supérieurs du droit constitutionnel est placé sous le seul contrôle de la CJUE, dès lors que ces principes sont effectivement garantis par le

¹⁷⁴ CE, Ass, 30 octobre 2009, Mme Perreux, n°298 348

¹⁷⁵ CE, Ass, 23 décembre 2011, M Kandyrine de Brito Paiva, n°303 678

¹⁷⁶ CJCE, 23.05.1985, Com. c/R.F. A, aff. 29/84, Rec 1961

¹⁷⁷ CONSEIL D'ETAT : « Le juge administratif et le droit de l'union européenne » les dossiers thématiques du Conseil d'État, mise en ligne le 23 septembre 2015

droit de l'Union. Le juge national ne retrouverait une marge propre d'intervention que dans l'hypothèse où le droit de l'Union n'assurerait pas lui-même la garantie effective du principe constitutionnel invoqué.

Ce raisonnement a été étendu en 2008¹⁷⁸ au cas où une disposition du droit dérivé est contestée non au regard de la constitution, mais au regard de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, dès lors que les droits fondamentaux garantis par cette convention sont protégés en tant que principes généraux du droit de l'UE.

La question de la constitutionnalité des actes adoptés par les institutions européennes a longtemps été éludée par le Conseil Constitutionnel, il a jugé utile de faire référence, immédiatement après la constitution et la Loi organique le concernant, au Traité instituant la communauté européenne et au Traité de l'UE¹⁷⁹.

Le Conseil constitutionnel a considéré que ses dispositions se bornaient à « tirer les conséquences nécessaires des dispositions inconditionnelles et précises de l'article de la directive visée sur lequel il n'appartenait pas au Conseil de se prononcer ».

Un tel contrôle pourrait selon M Fabrice PICOD¹⁸⁰, présenter un risque d'altération du contrôle de constitutionnalité des Lois et créer une nouvelle brèche dans la recherche d'unité du droit de l'UE.

Le Conseil constitutionnel a tenu à souligner que l'article 61 de la constitution ne lui confère pas « un pouvoir général d'appréciation et de décision identique à celui du Parlement, mais lui donne seulement compétence pour se prononcer sur la conformité à la Constitution des lois déferées à son examen ».¹⁸¹ Telle est l'étendue du contrôle de constitutionnalité des lois prévu par la constitution.

En envisageant d'examiner si les dispositions d'une loi de transposition « se bornent à tirer les conséquences nécessaires des dispositions inconditionnelles et précises d'une directive et en émettant une réserve de constitutionnalité se rapportant à une disposition expresse de la

¹⁷⁸ CE : Section, 10 avril 2008, Conseil national des barreaux, n°296 845

¹⁷⁹ CONSEIL CONSTITUTIONNEL : le contrôle de constitutionnalité des actes de droit dérivé de l'UE ; Fabrice Picod- cahiers du Conseil constitutionnel n°18 (dossier : constitution et Europe) - juillet 2005

¹⁸⁰ Ibid

¹⁸¹ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, n°80-127 DC, des 19 et 20 janvier 1981, const. 12, Rec. 15

constitution, le Conseil constitutionnel ouvre la voie à une altération du contrôle de constitutionnalité tel qu'il l'avait conçu. Le contrôle qu'il sera amené à effectuer, conduit non seulement à une banalisation de son office, mais également à une extension de sa mission, la Loi n'étant plus que l'instrument qui permet de déclencher son contrôle.

Une jurisprudence constante de la Cour de justice s'est efforcée de préserver l'unité du droit communautaire en veillant à ce que, d'une part, d'autres instances ne déclarent l'invalidité de ce droit, indépendamment d'une appréciation de la Cour de justice en ce sens, et que d'autre part, la validité du droit communautaire ne puisse être dépréciée par rapport au droit national.

La Cour a donc souligné avec fermeté que le droit né du traité ne pouvait se voir opposer des règles de droit national, fussent-elles de nature constitutionnelle, sans perdre son caractère communautaire et sans que soit mise en cause la base de la communauté elle-même. Elle a également rappelé que la question relative aux droits fondamentaux, qu'elle protège, ne pouvait être appréciée « autrement que dans le cadre du droit communautaire lui-même ».

Et que « l'introduction..... d'autres critères par les instances nationales auraient inéluctablement pour effet de rompre l'unité du marché commun et de mettre en péril la cohésion de la communauté »¹⁸².

En France, chaque fois qu'un traité européen a été signé¹⁸³, la Constitution a été modifiée¹⁸⁴.

Depuis 1975, et jusqu'à ce que la Constitution française intègre dans l'article 88 son appartenance à l'Union européenne, le Conseil constitutionnel jugeait que l'article 55 de la Constitution constituait une règle de conflit de normes dans un système Français moniste et par conséquent pouvait régler les problèmes posés par le droit européen.

Il appartenait donc à tout juge chargé de l'application de la Loi de faire respecter cette règle de conflit qui conduisait à écarter la loi nationale lorsqu'elle venait en conflit avec un engagement

¹⁸² CJCE, 13 déc 1979, Hauer, aff.44/79, Rec.3727.

¹⁸³ 1992 : Maastricht ;1997 : traité d'Amsterdam ;2004 : Traité établissant une constitution pour l'Europe ; 2007 : Traité de Lisbonne.

¹⁸⁴ CONSEIL CONSTITUTIONNEL : contrôle de constitutionnalité et droit de l'UE ; Huber HAENEL, journée de travail à la cour de justice de l'UE du 7 février 2011.

international ou européen en vigueur. La hiérarchie de l'article 55 ne constitue donc pas une règle de validité constitutionnelle des lois.¹⁸⁵

C'est à l'occasion de la ratification du Traité de Lisbonne qu'un arrêt historique de la Cour Constitutionnelle Allemande, rendu le 30 juin 2009, a examiné les relations entre la primauté du droit communautaire et la démocratie. Cet Arrêt est essentiel pour l'avenir du processus d'intégration européenne. Il se prononce sur la constitutionnalité de la Loi de ratification du traité de Lisbonne ainsi que la Loi d'accompagnement sur les droits du Bundestag et du Bundesrat.¹⁸⁶

En substance, l'arrêt¹⁸⁷ :

- Admet que le traité de Lisbonne est compatible avec la Loi fondamentale sous plusieurs réserves
- Fait le constat d'un « déficit de démocratie structurel au niveau de l'Union européenne ».
- Veille à ce que l'UE « n'outrepasse pas les compétences qui lui sont octroyées ».
- Réinterprète strictement certaines dispositions-clés du traité, en ce que :
 - faute de peuple européen unique, le parlement de Strasbourg n'a pas de véritable légitimité propre
 - la primauté du droit européen n'est pas absolue
 - énumère un périmètre réservé des compétences de souveraineté des États-membres.

L'Arrêt dispose qu'en tant qu'organe représentatif des peuples, directement élu par les citoyens de l'Union, le Parlement européen est une source additionnelle de légitimité démocratique. Il est un organe représentatif des peuples dans une communauté supranationale, qui ne peut ni ne

¹⁸⁵ CONSEIL CONSTITUTIONNEL : Décision n°74-54 DC du 15 janvier 1975, loi relative à l'interruption volontaire de grossesse.

¹⁸⁶ Christophe BEAUDOUIN : Présentation de l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 30 juin 2009 relatif au traité de Lisbonne. <https://www.observatoiredeleurope.com>

¹⁸⁷Tribunal constitutionnel fédéral Allemand : Arrêt de Karlsruhe, du 30 juin 2009. Cet arrêt s'oppose à la perte de pouvoirs du Parlement allemand, compte tenu du manque de démocratie au niveau européen.

nécessite, d'être conforme aux exigences qui se posent au niveau de l'État, d'une égalité politique des citoyens.

Alors que la Commission doit être considérée comme un organe supranational.

L'analyse contenue dans l'arrêt, constate que même avec le traité de Lisbonne, l'Union souffre d'un déficit démocratique et le parlement européen ne représente aucun peuple européen souverain :

« Au regard des exigences de l'État constitutionnel, il manque à l'Union européenne, un organe de décision politique issu de l'élection fondée sur l'égalité de tous les citoyens de l'Union et qui soit capable de représenter de manière unitaire la volonté du peuple...Même après reformulation de l'article 14.2 du TUE Lisbonne...le parlement européen n'est pas un organe de représentation d'un peuple souverain. Ceci se reflète d'ailleurs dans le fait qu'il représente des peuples selon des contingents nationaux de députés, et n'est pas un corps de représentation des citoyens de l'Union pris comme une entité indivisible au sens du principe d'égalité électorale. »

Qu'en outre, « la reconnaissance institutionnelle des Parlements des États membres par le Traité de Lisbonne ne peut pas compenser le déficit direct de légitimité de l'autorité publique européenne qui est basée sur l'élection des membres du Parlement européen. La position des parlements nationaux est considérablement diminuée avec la réduction des décisions requérant l'unanimité et la supranationalisation des domaines de la coopération policière et judiciaire. »

Et que « D'ores et déjà sous les traités actuels, la Commission européenne a développé une fonction de gouvernement européen, partagé avec le conseil et le Conseil européen, ...mais au regard de la situation juridique créée par le Traité de Lisbonne, ceci confirme que sans ancrage démocratique dans les États membres, l'action de l'UE manque de base suffisante de légitimité. »

Pourtant, les organes de l'UE¹⁸⁸ sont tenus d'exercer leurs compétences d'une manière telle que :

¹⁸⁸ Peter-Christian MÜLLER-GRAFF, « L'arrêt de Karlsruhe sur le traité de Lisbonne », Regards sur l'économie Allemande, 92/juillet 2009, mis en ligne le 01 juillet 2011, consulté le 14 février 2018.URL : <https://journals.openedition.org/rea/3743> ; DOI ;10.4000/rea.3743

« Au niveau des États membres, soient préservées en volume comme en substance et dans les conditions suffisantes les fonctions qui sont, en droit comme en pratique, les préalables d'une démocratie vivante » (al.351)

La construction européenne se base sur un processus¹⁸⁹ par lequel des États décident d'abandonner une partie de leurs prérogatives au profit d'une souveraineté économique commune par la suppression des barrières douanières, par la libre circulation des personnes et des biens et par l'adoption d'une politique économique commune.

Il s'agit de l'intégration européenne.

La souveraineté¹⁹⁰ a un caractère absolu et sans limite, en théorie. Mais aujourd'hui, après plusieurs décennies d'intégration et de traités transférant des pans considérables de compétences, l'on peine à percevoir la trace d'une souveraineté européenne.

Avec l'intégration européenne, on peut donc observer une large neutralisation des fonctions régaliennes des États membres, partielle ou totale.¹⁹¹

De surcroît, la délocalisation du pouvoir souverain de l'État-nation démocratique vers l'UE, a accéléré la sortie du politique sur les affaires publiques. Et la dépolitisation est l'une des caractéristiques majeures de la gouvernance dont l'Union, qui est le premier laboratoire du monde et de l'Histoire.

Elle traduit une construction européenne qui impose une déréglementation dans tous les domaines, et la subordination au règne de l'autorégulation.

Cette déréglementation s'opère au moyen de normes exclusivement techniques au profit des libertés de circulation et de la non-discrimination. C'est l'intégration par les normes.

Michel CLAPIE¹⁹² conclut que : « Ce droit de l'intégration supranationale est bien appelé à devenir, par la force des choses, un droit de superposition en ce sens que le droit national des États membres de l'Union lui devient subordonné », et parce que son application est une

¹⁸⁹ Cntrl.fr/définition/intégration.

¹⁹⁰ Cntrl.fr/Caractère absolu, sans limite, sans restriction (D'un droit, d'une faculté, d'une Loi dans son application) ; cntrl.fr

¹⁹¹ BEAUDOIN Christophe, La démocratie à l'épreuve de l'intégration européenne, LGDJ, 2014

¹⁹² CLAPIE Michel: Manuel d'Institutions européennes, Ed Flammarion, 14/06/2006

exigence constitutionnelle, on peut même parler de « droit de pénétration, dès lors que sa légitimité prend racine au sein des constitutions nationales.

Avec l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, la primauté du droit de l'Union voit son champ d'application s'étendre en proportion des compétences nouvelles de celle-ci, c'est-à-dire de manière quasi illimitée. La « clause de flexibilité » permet à l'Union d'appréhender pratiquement tous les domaines législatifs.

La primauté devient donc l'instrument et l'expression de ce que certains nomment « une souveraineté européenne ». ¹⁹³Considérant la souveraineté comme relative et divisible, F. CHALTIEL défend l'idée de la naissance d'une souveraineté européenne qui n'effacerait pas la souveraineté de l'état nation.

Et dans un ordre qui n'est plus tout à fait hiérarchique, le terme de souveraineté apparaît presque suranné, il n'est plus en Europe, que des souverainetés relatives et fragmentées.

Sauf en ce qui concerne, celle de la norme, mais dans une hiérarchie des normes, elle-même, devenue relative.

Une relativité de la hiérarchie normative qui pose la question de l'état de droit, dans lequel la puissance publique est soumise à un droit ou règne l'incertitude et ce flou au sujet de l'ordre hiérarchique et de la place de la norme constitutionnelle.

La hiérarchie des normes apparaît alors, selon Christophe BEAUDOIN ¹⁹⁴, littéralement décomposée par la pénétration de l'ordre juridique communautaire dans l'ordre juridique national.

La logique pyramidale de KELSEN a cédé le pas à une logique purement fonctionnelle, qui voit la norme européenne emprunter des voies de l'ordre juridique national pour assurer sa primauté, les juges de part et d'autre s'assurant de la coexistence pacifique des deux ordres.

Il peut être souligné une dynamique puissante, celle d'une délocalisation des compétences souveraines étatiques, des États qui sont le centre de la souveraineté populaire et donc de la légitimité démocratique, vers les administrations de la gouvernance globale qui en sont la périphérie.

¹⁹³ CHALTIEL.F : La souveraineté de l'État et l'Union européenne, l'exemple Français, Recherches sur la souveraineté de l'État membre, LGDJ, 2000.

¹⁹⁴ BEAUDOIN Christophe : « la démocratie à l'épreuve de l'intégration européenne ; LGDJ, Lextenso Éditions, janvier 2014.

À la lumière de la jurisprudence prétorienne de la Cour du Luxembourg, cette dynamique trahit, en réalité, une cession de souveraineté qui n'a pas eu pour objet de bâtir une puissance continentale européenne.

La préférence de l'Europe pour l'intégration supranationale est un échec selon M. BAUDOUIN, sur le plan démocratique et politique. La construction européenne, ne se conformant pas au système du concept pyramidal classique, est plutôt analysée comme un processus transnational redéployant des pouvoirs débarrassés du politique, au service de l'intégration économique et juridique.

En pratique, par rapport à la commission européenne, les États membres seraient en position d'agents de la commission, soit collectivement pour leurs décisions au Conseil, ou individuellement pour la mise en œuvre des directives européennes.

Cette inversion du « principal » et de « l'agent »¹⁹⁵, est le résultat de la délocalisation des compétences de souveraineté vers les organes supranationaux de gouvernance, ce qui entraîne une **dissociation entre l'autorité et le pouvoir**¹⁹⁶, au sein des démocraties européennes, mais aussi une **dissociation entre le droit et le politique**.

- La dissociation entre l'autorité et le pouvoir dissout toute responsabilité politique
- La dissociation entre le droit et le politique représente une déprise de l'essentiel du pouvoir législatif par le peuple et ses représentants.

Cette double rupture est la conséquence d'un vaste réaménagement des pouvoirs et de la production du droit, et par conséquent de la non-conformation de l'Europe à la démocratie représentative.

Ce sont les contours du fonctionnement de l'expérience européenne d'une démocratie sans peuple.

¹⁹⁵ BEAUDOUIN Christophe : La démocratie à l'épreuve de l'intégration européenne, LGDJ, 2014 ; 525.

¹⁹⁶ BEAUDOUIN Christophe : La démocratie à l'épreuve de l'intégration européenne, LGDJ, 2014, 966.

Il existe une unité philosophique et politique profonde entre le projet de démantèlement des frontières politiques et des règlements économiques, et la possibilité pour l'individu, d'accéder à des droits, de la liberté par lesquels il va pouvoir accroître son autonomie personnelle.

Il s'agit de la préférence pour l'individualisme.

Puisque la directive ne « lie » que ses destinataires, soit les États membres, qu'en est-il lorsqu'il s'agit de particulier ?

Certes, la vocation normale de la directive dans le système du traité est de faire l'objet d'une transposition nationale applicable aux particuliers. Un état ne saurait exiger le respect d'une directive dont la transposition n'a pas eu lieu¹⁹⁷, mais la Cour de justice a cependant admis, que dans des conditions particulières, certaines directives ne sont pas dépourvues de tout effet direct dans les États membres.

Selon le Conseil d'État¹⁹⁸, le principe d'effet direct concerne les actes issus du droit dérivé, mais pour les directives, le droit n'est applicable qu'après expiration du délai de transposition et lorsque leurs dispositions sont claires, précises et inconditionnelles¹⁹⁹.

Qu'en est-il de la directive sur les dispositifs médicaux ? La transposition Française est-elle suffisamment complète, pour refléter l'esprit de la directive ? Ou bien, une transposition pourrait-elle être plus ou moins stricte ?

Comment interpréter des éléments de directive qui n'ont pas été clairement transposés, pour un particulier ?

Dans ce cas, la CJCE²⁰⁰ a jugé que le droit issu des institutions européennes est consacré par le principe de la primauté absolue sur les droits nationaux : Tous les actes européens ayant une force obligatoire en bénéficient, qu'ils soient issus du droit primaire ou du droit dérivé, et tous les actes nationaux y sont soumis, qu'elle que soit leur nature²⁰¹, donc y compris constitutionnelle.

¹⁹⁷ C.J.C.E, arrêt du 8 octobre 1987, C-80/86 - Kolpinghuis Nijmegen, EU :C :1987 :431.

¹⁹⁸ CONSIL D'ETAT : « Le juge administratif et le droit de l'union européenne » les dossiers thématiques du Conseil d'État, mise en ligne le 23 septembre 2015.

¹⁹⁹ CE : arrêt du 4 décembre 1974, Van Duyn.

²⁰⁰ CJCE, 15 juillet 1964, Costa c/ ENEL, aff.6/64 ; CJCE, 9 mars 1978, Simmenthal, aff.106/77.

²⁰¹ CJCE, 17 décembre 1970, Internationale Handelsgesellschaft, C/11-70, ECLI :EU :C :1970 :114.

Le Conseil d'État a progressivement étendu le bénéfice du régime de l'article 55 de la constitution à l'ensemble des actes de droit de l'UE, qu'il a accepté de faire prévaloir sur les Lois.

M. Guy ISAAC²⁰² affirme que dans tous les cas, si une directive est correctement mise en œuvre, ses effets sur les particuliers sont efficaces et que ce n'est que lorsqu'un état membre ne l'a pas correctement exécutée, qu'un particulier peut avoir intérêt à invoquer directement à son profit le contenu d'une directive. La problématique même de l'effet direct présupposera donc un contexte juridique « pathologique » contrairement à ce qu'il en est pour les règlements. Est-ce le cas en France, pour les dispositifs médicaux ?

Comme l'a jugé la Cour de justice, en l'absence de réglementation européenne en la matière, « il appartient à l'ordre juridique interne de chaque État membre de désigner les juridictions compétentes et de régler les modalités procédurales des recours en justice destinés à assurer la sauvegarde des droits que les justiciables tirent de l'effet direct du droit communautaire²⁰³ ».

Le droit de l'Union garde le silence sur les conditions et les voies permettant d'obtenir réparation pour le citoyen particulier.

Le principe d'autonomie de procédure implique ainsi une obligation à la charge des États qui conservent toute liberté dans le choix des moyens procéduraux adéquats. Les règles nationales ne s'appliquent cependant que « dans la mesure où le droit communautaire n'en a pas disposé autrement en la matière ».²⁰⁴

Dans les cas de vide juridique, les traités prévoient un mécanisme de question préjudicielle par lequel toute juridiction nationale peut interroger la CJUE sur la validité ou l'interprétation d'un acte de droit européen.

Mais les juridictions suprêmes ne procèdent au renvoi préjudiciel qu'en cas de difficulté sérieuse. Le Conseil d'État et la Cour de cassation ont ainsi consacré la théorie de l'acte clair

²⁰² G. ISAAC, *Droit communautaire général* ; 2ème édition ; MASSON p. 45.

²⁰³ CJCE, 16 décembre 1976, *Rewe c/Landwirtschaftskammer Saarland*, aff 33/76 et *Comet c/Produktschp voor Siergewassen*, Aff. 45/76.

²⁰⁴ CJCE, 5 mars 1980, *fewerda c/Produktschap voor en vless*, aff. 265/78, EU :C :1980 :66.

selon laquelle il peut lui-même interpréter une norme européenne lorsque cette interprétation ne pose pas de difficultés réelles.²⁰⁵

En revanche, seule la Cour de justice est compétente pour juger qu'un acte de droit dérivé méconnaît le droit primaire.²⁰⁶

§ 2 : Les conséquences sur le droit des dispositifs médicaux

Les règles nationales n'étant pas identiques en matière de procédure juridictionnelle, le renvoi au droit national peut parfois nuire à l'uniformité d'application des règles communes issues de l'Union, et par conséquent, à l'effectivité de la protection des droits des justiciables.

La CJUE, a donc défini certaines limites à l'autonomie procédurale du droit national, de manière à ce que les obligations fixées par le droit de l'Union ne soient pas remises en question par les réglementations nationales. Sa jurisprudence a progressivement dégagé deux principes essentiels :

Le principe d'équivalence : de la protection juridictionnelle, de non-discrimination juridictionnelle ou d'égalité de traitement judiciaire²⁰⁷. Lorsqu'il est impossible d'appliquer un recours fondé sur la violation de droit de l'Union en droit interne, la Cour exerce un contrôle de proportionnalité pour vérifier si les règles applicables sont justifiées.

Le principe d'effectivité implique que si un droit est reconnu aux particuliers par le droit de l'Union européenne, les États membres ont la responsabilité d'en assurer la protection effective, en d'autres termes ce principe vise à empêcher qu'une disposition procédurale d'un État ne rende impossible ou excessivement difficile l'application du droit de l'UE.

Avec la révision constitutionnelle du 23 juillet 2008, le nouvel article 61-1 de la constitution reconnaît à tout justiciable le droit de poser une question de constitutionnalité à l'encontre d'une disposition législative.

²⁰⁵ CE : 19 juin 1964, société des pétroles Shell-berre, n°47 007 ; Cass, 1ere civ, 19 décembre 1995, Banque Africaine de développement, n°93/20424.

²⁰⁶ CJCE, 22 oct 1987, Foto Frost, C-314/85, :EU :C :1987 :452.

²⁰⁷ CJCE, 10 juillet 1997, Aff. C- 261/95, EU :C :1997 :351.

À la suite du parlement, le Conseil constitutionnel a affirmé dans sa décision n°2009-605 DC du 12 mai 2010²⁰⁸, en rappelant trois points :

- À l'occasion de l'examen d'une QPC, il appartient aux juges administratifs et judiciaires de prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher qu'une disposition incompatible avec le droit de l'UE ne produise ses effets.
- Le Conseil a précisé que les dispositions sur la QPC ne privent aucunement le juge de son pouvoir de poser une question préjudicielle à la Cour de justice de l'UE, y compris lorsqu'il transmet une question prioritaire de constitutionnalité
- L'exigence constitutionnelle de transposition des directives ne figure pas au nombre des « droits et libertés que la constitution va garantir » au sens de son article 61-1. Cette exigence n'est pas invocable par les justiciables dans le cadre de la QPC.

La CJCE a utilisé, dans sa décision Melki du 22 juin 2010, le même raisonnement et les mêmes points.

C'est le juge administratif, juge de droit commun de l'application de l'UE, qui assure l'effectivité du droit de l'UE. La Cour de Luxembourg a trouvé une solution qui permet de concilier la primauté et l'effectivité du droit européen dans l'ordre de l'union et celle du droit constitutionnel dans l'ordre interne.

Il convient d'observer que les voies d'accès à la Cour de justice et, désormais, au Tribunal de première instance des Communautés européennes en vue d'un contrôle de la légalité des actes communautaires dont l'efficacité ne saurait sérieusement être mise en doute²⁰⁹, sont nombreux et variés : recours en annulation, recours en carence, recours en responsabilité, exception d'illégalité²¹⁰....

Mais ces voies de droit sont insuffisamment accessibles aux individus lorsqu'il s'agit de contester des actes normatifs de l'UE.²¹¹ Il reste alors à ceux-ci la possibilité de saisir une

²⁰⁸ Sur la loi dite des « jeux en ligne ».

²⁰⁹ V. notamment H.G. SCHERMERS et D. WAELBROEK, *Judicial Protection in european Communities*, The Hague, Kluwer, 6^{ème} éd, 2002.

²¹⁰ Respectivement art, 230, 232,235 et 241 du traité CE.

²¹¹P. CASSIA : « l'ensemble du problème : L'accès des personnes physiques et morales au juge de la légalité des actes communautaires, coll. « Nouvelle bibliothèque des thèses », Paris, Dalloz, 2002.

juridiction nationale, laquelle dispose du pouvoir de soumettre à la Cour de justice²¹², des questions d'appréciation de validité des actes des institutions européennes.

Lorsque la contestation a lieu devant une juridiction nationale, celle-ci peut être tenue d'interroger la Cour de justice, sur renvoi préjudiciel, d'une question de la validité de l'acte communautaire de droit dérivé, mais l'article 234 du traité CE n'impose une obligation de renvoi qu'aux juridictions dont les décisions sont insusceptibles de recours en droit national.

Dans le cadre de l'UE, le dialogue des juges s'appuie en premier lieu sur la pratique du renvoi préjudiciel, le Conseil d'État reconnaît de façon générale un principe de sécurité juridique²¹³.

La Cour de justice a ajouté à cette obligation générale (du droit du justiciable de saisir une juridiction nationale pour contester des actes normatifs de l'UE) qui pèse sur toutes les juridictions nationales, en leur refusant le pouvoir de se prononcer sur l'invalidité d'un acte communautaire.²¹⁴ Les juridictions nationales ne sont pas pour autant incompétente pour examiner les moyens d'invalidité. Elles peuvent les rejeter, mais ne peuvent pas, de leur propre autorité les accueillir. Cette jurisprudence trouve sa justification dans la nécessité de préserver l'unité de l'ordre juridique communautaire.

C'est cette même justification qui a conduit la Cour de justice à considérer, que « l'invocation d'atteintes portées, soit aux droits fondamentaux tels qu'ils sont formulés par la constitution d'un État membre, soit aux principes d'une structure constitutionnelle nationale, ne saurait affecter la validité d'un acte communautaire ou son effet sur le territoire de cet état »²¹⁵

Dans la jurisprudence communautaire sur les dispositifs médicaux, il est possible de trouver plusieurs affaires dans lesquelles des justiciables ont tenté d'intervenir auprès de la commission pour faire valoir leur droit qu'ils considéraient comme bafoué par les juridictions nationales.

- Dans l'affaire Klein c/ Com²¹⁶, M Klein effectue un recours en indemnité, fondée sur les dispositions combinées de l'article 268 TFUE et de l'article 340, 2e al, TFUE visant

²¹² Sur le fondement de l'article 234 du traité CE, des questions d'appréciations de validité des actes.

²¹³ CE : décision Société KPMG et autres du 24 mars 2006, n° 288 460.

²¹⁴ CJCE, 22 Oct 1987, Foto-Frost, aff 314/85, Rec. 4199; CJCE, 15 avril 1997, Bakers of Nailsea, aff. C-27/95, Rec. 1-1847.

²¹⁵ CJCE, 17 Dec. 1970, Internationale Handelgesellschaft, AFF. 11/70, Rec. 1125; CJCE, 17 oct. 1989, Dow Chemical Ibérica et a. c/ commission, aff jointes 97/87 à 99/87, Rec 3165.

²¹⁶ CJUE : Arrêt du Tribunal (1ere chambre) du 21 janvier 2014 ; Christophe Klein C/ Commission européenne ; Aff. T-309/10, Rec. 2014-00000.

à obtenir réparation du préjudice que le requérant aurait subi à la suite de la violation par la Commission des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 8 de la directive 93/42/CEE, du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

M Klein est l'inventeur et commercialise un dispositif médical d'aide à l'inhalation pour personnes asthmatiques. Ce dispositif médical qui a été distribué de 1999 à 2001 sous le nom de « Inhaler », a été interdit à la distribution par l'autorité compétente du gouvernement allemand, pour être de nouveau distribué sous le nom de « Effecto » en 2002 par une autre société « Atmed », interdit également par les autorités compétentes allemandes.

Le 16.01.2006 et 17.08.2006, la société a contacté les services de la commission en dénonçant le fait que les autorités allemandes n'avaient pas notifié à la Commission la décision d'interdiction de mise sur le marché du dispositif « Effecto ».

En 2008, le même requérant a présenté une pétition au parlement européen sur le suivi insuffisant de son affaire par la Commission et ses effets dommageables pour son entreprise.

Dans l'arrêt, le Tribunal rappelle les bases de la responsabilité non-contractuelle de la Commission, décrites en vertu de l'article 340 TFUE. Selon une jurisprudence constante, l'engagement de la responsabilité non-contractuelle de l'Union pour comportement illicite de ces organes est subordonnée à la réunion d'un ensemble de conditions cumulatives, à savoir : l'illégalité du comportement reproché à l'institution, la réalité du dommage et l'existence d'un lien de causalité.

Le tribunal rappelle que , s'agissant tout d'abord de la condition relative au comportement illégal reproché à l'institution , la jurisprudence exige que soit établie une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers²¹⁷, le critère décisif sur la formule « suffisamment caractérisée » , est celui de la méconnaissance manifeste et grave, par l'institution ou l'organe de l'Union concerné, des limites qui s'imposent à son pouvoir d'appréciation.(point 57)

M Klein allègue une carence contraire à la directive 93/42, puisque, ainsi qu'il ressort de l'article 8, paragraphe 2 de cette directive, que lorsque la commission reçoit la notification d'une décision nationale interdisant la mise sur le marché d'un dispositif médical, elle est tenue

²¹⁷ CJUE : Arrêt de la Cour du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/ Commission, C-352-/98 P, *Rec. P.* I-5291, point 2.

d'adopter une décision en constatant si une telle mesure est justifiée ou non. Par ailleurs, conformément à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 93/42, la commission aurait dû informer l'État membre de sa décision ainsi que les parties concernées par ladite procédure.

Le Tribunal considère que l'article 8, paragraphe 3, de la directive 93/42 n'établit qu'une obligation, pour l'État membre, d'informer la commission de la décision d'interdiction de mise sur le marché, et non une obligation d'agir à la charge de celle-ci²¹⁸.

Que la valeur de tout acte juridique s'attache à sa substance et non à sa présentation formelle²¹⁹ et que la lettre du 7 janvier 1998 émanant des autorités allemandes, informait seulement la commission d'un cas de marquage CE indu, malgré son intitulé faisant référence à la clause de sauvegarde, de sorte qu'aucune obligation d'adopter une décision ne pouvait être établie à la charge de la commission au titre de l'article 8.

Et quand le requérant fait valoir en l'espèce, que l'obligation pour la commission, d'adopter une décision au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, découle du principe de bonne gouvernance tel que décrit d'une part dans le livre Blanc sur la gouvernance européenne²²⁰ et d'autre part par le « guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale de la commission », le Tribunal rappelle que le livre blanc n'est qu'un document concernant des propositions d'action de l'Union dans un domaine spécifique, qu'il ne s'agit, dès lors que d'une communication destinée à lancer un débat politique et non de créer des obligations à la charge de la commission dans un cas comme celui en l'espèce, et deuxièmement pour le « guide », il ne peut constituer le fondement juridique d'une obligation à la charge de la commission dans le sens allégué par le requérant.

En outre, le Tribunal rappelle que c'est aux États membres qu'il appartient de prendre les dispositions nécessaires pour que les dispositifs médicaux ne puissent être mis sur le marché s'ils compromettent la santé et la sécurité des patients, et que, conformément au principe d'attribution des compétences, consacré par l'article 5, paragraphe 2, TFUE, l'Union n'agit que dans les limites des compétences que les États membres lui ont attribuées dans les traités pour

²¹⁸ CJUE : Arrêt Medipac-Kazantzidis et Nordiska Dental.

²¹⁹ CJUE : Arrêt de la Cour 11 novembre 1981, IBM/Commission, Aff 60/81, *Rec.p.*2639, point 9 ; arrêt du Tribunal du 29 janv. 2002, Van Parys et Pacific fruit Company/commission, T- 160/98, *Rec.p.*11-233, point 60.

²²⁰ COMMUNAUTEES EUROPEENNES : JO 2001, C 287, p.1.

atteindre les objectifs que les traités établissent. En l'espèce, la commission ne considère pas avoir cette compétence dans cette affaire.

S'agissant du grief sur le fait que la commission n'a pas initié de procédure de manquement contre la République Fédérale Allemande conformément à l'article 226 CE, le Tribunal rappelle que selon une jurisprudence constante²²¹, la commission dispose d'un pouvoir discrétionnaire pour engager ou non une procédure d'infraction,

En dépit de l'invitation de la commission d'initier une procédure en manquement, il y a lieu de considérer que la commission n'était pas tenue d'ouvrir une telle procédure, de sorte que sa non-introduction ne constitue pas une violation d'une règle de droit de l'Union.

Il ressort de ce jugement au premier abord, que la commission édite des recommandations qu'elle n'estime pas dans l'obligation de faire elle-même, et se rétracte derrière son pouvoir discrétionnaire pour se soustraire à la faute de ne pas avoir agi contre l'État membre, en dépit de l'allégation de préjudice formulé par le particulier.

Pourtant, ces recommandations pour la rédaction des directives de « nouvelle approche » sont émises dans une finalité bien définie par la résolution, et pour des actes, tels que les directives, qui sont inconditionnels.

Malgré le texte de la directive dite « inconditionnelle » (article 8), le tribunal estime ne pas avoir d'obligation à sa charge.

Mais M Klein a fait un pourvoi devant la Cour²²² qui a annulé le jugement du tribunal et renvoyé l'affaire devant le Tribunal de l'Union européenne.

C'est le 6 septembre 2018, que l'arrêt de la Cour²²³ (3e chambre a été publié). Pour cet Arrêt, Christoph KLEIN présente 7 moyens au soutien de sa demande.

²²¹ CJUE : Arrêt de la Cour du 14 février 1989, *Star fruit/ commission*, 247/87 ; ordonnance du Tribunal du 12 novembre 1996, *SDDDA/commission*, T-47/96.

²²² CJUE, arrêt de la Cour (deuxième chambre) du 22 avril 2015, C-120/14 P. EU :2015 :C 205 :15.

²²³ CJUE, arrêt de la Cour (troisième chambre) du 6 septembre 2018 *Christoph Klein contre Commission européenne* P 346/17 ; EU :C :2018 :679.

- ✓ Le Tribunal s'est appuyé sur l'Article 61, deuxième alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, qui déclare qu'en cas de renvoi, le Tribunal est lié par les points de droit tranchés par la décision de la Cour.

Qu'en rejetant comme irrecevable le moyen de pourvoi pour des motifs tenant à l'imprécision de celui-ci, la Cour a conféré un caractère définitif au point de droit tranché par l'arrêt du 21.01.2014

Par contre, le seul fait que la Cour n'est pas faite de distinction entre le dispositif Inhaler et le dispositif « Effecto », n'est pas de nature à modifier cette constatation !

- ✓ Le Tribunal a relevé que la Cour avait d'ores et déjà jugé qu'il existait une violation suffisamment caractérisée de l'article 8 de la Directive 93/42.

Mais il remarque que la Cour n'aurait pas examiné les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union, à savoir qu'il faut que soit établie une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers.²²⁴ Ainsi, le requérant aurait procédé à une lecture erronée de l'arrêt du 22 avril 2015.²²⁵

- ✓ L'appréciation de la Cour, relève que le grief tiré de la violation de l'article 41 de la Charte et du principe de bonne administration a été avancé par le requérant pour démontrer le caractère illégal du comportement de la Commission.

Qu'en outre, les illégalités alléguées par le requérant n'ont pas eu de conséquences préjudiciables pour le requérant et ne sauraient justifier l'annulation de l'arrêt attaqué.

- ✓ Que M KLEIN a formé un recours en responsabilité non contractuelle en vue d'obtenir une réparation pour la violation de ses droits à titre personnels, ainsi que pour les droits de Broncho-air Medizintechnik et d'Atmet à la suite d'une cession des droits à réparation entre ces deux sociétés et lui-même.

Que d'une part le requérant ne saurait invoquer les droits à réparation qui lui ont été cédés par cette société.

²²⁴ CJUE : En ce sens, arrêt du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/Commission, C-352/98 P, EU :C :2000 ;361, point 42, ainsi que du 10 juillet 2014, Nikolaou/Cour des comptes, C-220/13 P, EU :C/2014 ;2057, point 53.

²²⁵ CJUE, arrêt de la Cour (troisième chambre) du 6 septembre 2018 Christoph Klein contre Commission européenne P 346/17 ; EU :C :2018 :679.

✓ Qu'il soit vrai que l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 fait référence aux « parties concernées » dans sa partie introductive. Que cependant, au second tiret de cette disposition, il est précisé que, si les mesures sont injustifiées, la Commission en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le « fabricant » ou son mandataire établi dans l'Union. Qu'aucune autre partie concernée n'est mentionnée dans ladite disposition. Que seul le fabricant ou son mandataire peut se voir conférer les droits à réparation. Ainsi, le requérant ne peut faire valoir que les droits à réparation cédés par Broncho-air Medizintechnik.

✓ Que le tribunal ait déduit que la cessation de mise sur le marché et de vente du dispositif « Inhaler » avait eu lieu avant l'interdiction de commercialisation dudit dispositif, de sa propre initiative, par Broncho-Air Medizintechnik et non pas sur la prétendue carence de la Commission.

Que seule la décision d'interdiction a mis fin au caractère volontaire de l'arrêt de la commercialisation du dispositif Inhaler par Broncho-Air Medizintechnik.

✓ Que la question relative au caractère certain de la décision que la Commission aurait prise aurait dû, en l'occurrence, être examinée par le Tribunal au titre de la réalité ou de l'étendue du préjudice, en relation avec le dispositif Inhaler, et non pas au stade de l'examen du lien de causalité entre le comportement de la Commission et le préjudice invoqué. Par conséquent, le Tribunal a commis une erreur de droit, constitutive d'une violation caractérisée du droit de l'union.

✓ Que s'agissant du préjudice, il convient d'apporter la preuve tant de l'existence de ce préjudice que des données sur lesquelles se fonde l'évaluation de celui-ci, laquelle ne saurait être effectuée simplement en équité.²²⁶ De ce fait la demande indemnitaire et la demande d'expertise sont rejetées.

✓ Et pour finir, le Tribunal estime que compte tenu du fait que l'arrêt attaqué est partiellement annulé, mais que la demande indemnitaire est rejetée, il convient de condamner le requérant ainsi que la Commission à supporter leurs propres dépens afférents tant aux procédures de première instance qu'à celles du pourvoi.

²²⁶ CJUE : Voir en ce sens, arrêt du 16 juillet 2009, SELEX Sistemi Integrati/Commission, C-481/07 P, EU : C :2009 :461, point 37.

En résumé, L'imprécision des demandes est sanctionnée, pour le requérant seulement, que la violation de la Charte et du principe de bonne administration n'est retenue que si des conséquences préjudiciables la justifie, que seul le fabricant ou son mandataire peut se voir conféré des droits à réparations, que le comportement du fabricant lié au principe de précaution, caractérise son aspect volontaire, que le préjudice doit être défini précisément avant le jugement.

Dans le règlement de 2017, l'article 10 en son alinéa 16, dispose que les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour les dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et la législation nationale applicable.

Cet article concerne uniquement les produits défectueux, que la victime devra prouver, mais sans avoir connaissance (sauf à travers le système pénal) aux données techniques exactes.

Dans l'affaire PORTELA, de l'interdiction de mise sur le marché de thermomètres défectueux²²⁷. La requérante est une société commerciale portugaise qui a pour objet l'importation, l'exportation et la commercialisation d'articles orthopédiques et hospitaliers. Pendant le premier semestre de l'année 2002, elle a importé de Taiwan deux lots de 5 184 thermomètres numériques. Une partie de ces lots, qui avaient déjà été commercialisés, se sont révélés défectueux.

Dès que l'information a été transmise au fabricant, celui-ci a déterminé que les problèmes étaient liés à la fixation des éléments électroniques, qui n'avaient pas été détectée lors des contrôles qualités, ainsi qu'une mauvaise manipulation des emballages pendant le transport.

Par télécopie du 4 novembre 2002, le fabricant reconnaît la défectuosité de ses produits et en demande le « rappel urgent ». Par lettre des 7 novembre 2002, 6 juin et 25 juin 2003, la requérante a demandé au fabricant d'être indemnisée pour le préjudice subi.

La requérante a également informé l'organisme notifié « TÜV Rheinland Product Safety GmbH (supervisé par l'autorité Allemande), qui avait certifié la conformité des thermomètres du fabricant, et lui a demandé d'entreprendre une action à cet égard, mais cet organisme a fait valoir que, à la date de la certification, les thermomètres litigieux respectaient les exigences de la directive 93/42/CE.

²²⁷ CJUE, Ordonnance de la Cour après formation de Pourvoi (quatrième chambre), du 29 octobre 2009, Portela-Commercio de artigos ortopedicos e hospitalares Lda c/Commission des Communautés Européenne C-85/09 P ; ECLI :EU :C :2009 :685.

Par lettre du 27 novembre 2002, la requérante a dénoncé la situation à la Commission. Celle-ci l'a informé par lettre du 20 mars 2003, que l'affaire faisait l'objet d'analyse au sein de deux groupes de travail.

Le 2 juillet 2003, l'INFRAMED (autorité compétente du Portugal), ordonne le retrait du marché des thermomètres numériques du fabricant.

Par courrier du 17 juillet 2003 adressé à la commission, le service central chargé d'assurer la protection de la santé publique allemande, estime que l'organisme notifié n'avait aucune responsabilité dans cette affaire, car selon ledit service, l'organisme notifié doit vérifier si le système qualité est appliqué pour les dispositifs et si ceux-ci font l'objet d'un contrôle final.

Le système qualité n'étant pas toujours en adéquation spécifique pour ledit dispositif médical.

Le 15 septembre 2003, l'INFRAMED informe la Commission qu'elle avait engagé « une procédure de veille sanitaire qui avait abouti à la suspension de la commercialisation au Portugal des thermomètres.

De son côté, la Commission a répondu par lettre du 17 février 2004, que ses services avaient réservé au problème soulevé par la requérante, la suite qui convenait dans le respect de la législation communautaire applicable.

Par requête du 2 mai 2007, la requérante demande au tribunal d'imposer à la Commission d'obliger l'organisme notifié par l'intermédiaire de la République fédérale d'Allemagne à mettre en œuvre son assurance obligatoire de responsabilité civile.

Pour cela, la requérante se base sur le ter de l'article 14 de la directive, dans lequel « la commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible ...et émet son avis en indiquant si les mesures nationales sont justifiées ou non... ».

Le tribunal a rejeté le recours, par ordonnance prise sur le fondement de l'article 111 de son règlement de procédure, comme étant, pour partie, manifestement irrecevable, et de surplus, manifestement dépourvu de tout fondement en droit.

Il a jugé que ses conclusions revenaient à demander au juge communautaire d'adresser une injonction à une institution communautaire. (La Commission)

Mais aussi qu'il n'y avait pas de lien de causalité entre les faits reprochés à la Commission et le préjudice allégué, l'origine dudit préjudice étant le fait constant de la défectuosité des thermomètres.

Dans cette ordonnance, la Commission invoque que dès lors que le lien de causalité n'est pas rempli, les autres arguments des parties peuvent être rejetés, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de se prononcer sur ceux-ci et que la tenue d'une audience ne constitue nullement un droit des requérants.

Que l'interdiction de commercialisation des thermomètres ait été prise par INFRAMED et que la commission a seulement confirmé cette décision. Que si la requérante invoque un préjudice dû à la prolongation d'une situation d'incertitude dans laquelle elle se serait retrouvée, en l'absence de prise de position de la Commission, la question est étrangère à celle soulevée devant le tribunal. La requérante ne soutient pas que le tribunal aurait dénaturé ses conclusions sur ce point et aurait omis de statuer sur cet autre chef de préjudice.

Dans cette affaire, la requérante invoque un comportement fautif de la commission, alors qu'il est de fait qu'un organisme notifié tel que TÜV, est un organisme privé qui n'engage pas la responsabilité de la commission, et que selon les autorités allemandes, cet organisme n'a le devoir de contrôler, que si le système qualité (norme généraliste sur l'entreprise et/ou la fabrication et /ou le produit) et le contrôle final ont été effectués pour autoriser le marquage CE. Ce marquage qui selon l'avocat général Mme Eleanor SHARPSTON²²⁸, en raison de sa validation recommandée par le principe de la « nouvelle approche », permet la libre circulation « inconditionnelle » (sauf clause de sauvegarde émise et approuvée en bonne et due forme) dans le marché intérieur.

Les conséquences juridiques de ce texte fondateur pour les dispositifs médicaux doivent être aussi comprises à l'aune du processus de fabrication des textes européens, dont les acteurs sont multiples et contraints par des procédures complexes, dont on peut se demander parfois quelle logique elles poursuivent. La simplicité n'a jamais été de mise dans le processus décisionnel européen, mais depuis quelques années, toujours sous couvert de simplification et de transparence, elle a atteint des degrés d'opacité sans précédent.

Chapitre 2 : Le rôle du triangle décisionnel dans l'élaboration d'un texte aux aspects transversaux : des indicateurs aux valeurs variables

²²⁸ CJUE : Conclusions de l'avocat général, Mme Eleanor SHARPSTON, présentées le 21 novembre 2006 ; Aff C- 6/05, Medipac-Kazantzidis AE contre Venizelio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS) : demande de décision préjudicielle formée par le Symvoulío tis Epikrateias. Grèce.

La procédure de mise en œuvre de la directive originelle sur les dispositifs médicaux a été initiée avant le traité de Lisbonne²²⁹. L'adoption de la directive sur les dispositifs médicaux relèvera de la procédure de coopération (décrite dans l'article 252 TCE) qui représentait à l'époque une étape dans la démocratisation de la prise de décision. Cette procédure a eu pour finalité, à partir de l'Acte unique, d'associer davantage le parlement Européen à la prise de décision.²³⁰ Et dans le cas des dispositifs médicaux, la consultation du Comité économique et social²³¹. La procédure législative ordinaire consacre le Conseil et le Parlement comme législateurs de l'Union européenne, alors que les procédures législatives spéciales sont le témoin de la volonté étatique de garder un droit de regard plus fort sur des matières plus sensibles.

Les procédures pour les directives « nouvelle approche » sont fondées sur l'article 95 du Traité CE, qui sont adoptées selon la procédure de codécision prévue à l'article 251 du Traité. Elles sont adoptées conjointement par le Parlement Européen et le Conseil, sur proposition de la commission, cette procédure étant définie par l'article 294.

Avant l'entrée en vigueur de ce Traité, le Conseil statuant à la majorité qualifiée²³² sur proposition de la Commission, et après avis du Parlement Européen qui n'avait alors qu'une fonction consultative, arrêtait une position commune. L'élaboration d'une proposition repose à la fois sur les institutions européennes, au sens strict du terme, les organes institutionnels et la société civile européenne. Plusieurs instruments de valeur juridique non contraignante apparaissent comme des actes préparatoires implicites de la décision européenne.

²²⁹ Sa consistance est publiée officiellement par le site de l'Union Européenne (Eur-lex) dans le document 31993L0042, elle est décrite : Procédure de coopération ; Type de dossier : Proposition de directive diffusé par l'Office des publications. Thésaurus EuroVoc : radioprotection ; harmonisation des normes ; matériel médical Code du répertoire : Politique industrielle et marché intérieur/Marché intérieur : rapprochement des législations/spécialités pharmaceutiques.

²³¹ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Résultats des travaux du groupe des questions économiques « dispositifs médicaux » en date du 11 novembre 1991, Document 9460/91, Bruxelles le 18 novembre 1991, Objet: « Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux »; RESTREINT; ECO 180. N° prop. Cion.: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 4 pages

²³² La majorité qualifiée requiert 55% des États membres représentant au moins 65% de la population.

Section 1 : Le rôle du triangle institutionnel lors de l'adoption de la proposition de directive

Pour les dispositifs médicaux, l'initiative de la Commission a été justifiée dans le cadre du livre Blanc de l'achèvement du marché intérieur, rédigé par la Commission les 28-29 juin 1985²³³ et dont le programme de travail prévoyait l'harmonisation législative des équipements électromédicaux.

La Commission a exposé cependant comme elle en a l'obligation, les motifs de l'élaboration de la directive : Les différences importantes de la réglementation affectant les dispositifs médicaux entre les États membres, (large absence d'homogénéité entre les différentes législations nationales), en ce qui concerne. Les exigences techniques de conception et de fabrication

- . Les procédures administratives d'examens, d'essais, de contrôles et d'autorisation pour la mise sur le marché
- . La mise en service
- . La surveillance après-vente

L'existence de deux approches différentes dans la Communauté, en ce qui concerne les moyens de contrôle mis en œuvre pour assurer la sécurité et la protection de la santé des patients et des utilisateurs :

- . Une grande partie des États membres applique des systèmes basés sur des contrôles des produits avant leur mise sur le marché
- . Tandis que d'autres recourent à la qualification des entreprises en matière d'application de systèmes de pratiques de bonne fabrication

Les informations obtenues en vertu de la directive 83/189/CEE relative à une procédure d'information dans le domaine des règles confirment le manque d'homogénéité dans l'approche législative réservée aux dispositifs médicaux (entre 1988 et 1990 : 25 projets de réglementation nationale sont notifiés à la commission ; la plupart concernant des produits spécifiques).

Quelques États membres, conscients de la situation peu satisfaisante, ont manifesté leur volonté d'établir un encadrement juridique global pour le secteur des dispositifs médicaux.

²³³ COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES: l'achèvement du marché intérieur, Bruxelles, le 14 juin 1985; Livre Blanc de la Commission à l'intention du Conseil européen (Milan, 28-29 juin 1985); COM (85) 310 FINAL.

Au vu des différentes approches, de nature inconciliable avec un grand marché communautaire, le constat rend indispensable la mise en place d'un système législatif communautaire basé sur l'article 100A du Traité CEE, pour éliminer et prévenir les obstacles techniques aux échanges.

Nous pouvons également trouver dans le texte, une fiche portant sur la justification financière de cette directive, en ce que les divergences dans les systèmes nationaux entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des États membres.

Mais aussi que, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

L'harmonisation des normes visant à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des États membres.

Déjà à ce stade, ce texte relève des facteurs d'incertitudes que sont la désignation des organismes de certification par les États membres qui est établie sur une base facultative, de manière décentralisée, et la nécessité d'interfaces disponibles assurant le fonctionnement des procédures.

§ 1 : Les consultations des « parties intéressées » par les différents acteurs institutionnels.

La Commission a adopté la première proposition le 25.07.1991, par l'intermédiaire du service DG III-Industrie, bien que ce service soit officiellement associé à la Direction générale de la Santé et des consommateurs. Lorsqu'elle élabore de nouveaux actes, la Commission a l'obligation de consulter des comités composés de « représentants des milieux intéressés » (par exemple des groupements de consommateurs ou des syndicats de professionnels) ainsi que d'experts privés et/ou provenant des administrations nationales. Cette consultation doit permettre à la Commission de connaître les préoccupations des destinataires des nouveaux actes.

Le Conseil est lui aussi assisté de comités et de groupes de travail qui préparent ses décisions. L'existence de certains comités est prévue par les traités (comité de sécurité intérieure, article 71 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne), tandis que d'autres sont mis en place au cas par cas. Ces comités sont formés de représentants des administrations des pays de l'UE ainsi que d'un membre de la Commission. Le Comité des représentants permanents ou Coreper (qui fait aujourd'hui l'objet de l'article 240 du traité sur le fonctionnement de l'Union

européenne) est chargé de préparer les travaux du Conseil. Il est composé des représentants d'États membres (ayant rang d'ambassadeurs) et il est présidé par l'État qui assure la présidence du Conseil.

Cet organe occupe une place centrale dans le système de prise de décision de l'Union. Il est à la fois une instance de dialogue (entre les différents représentants permanents donc entre les États membres et dialogue de chacun d'entre eux avec leur gouvernement) et de contrôle politique (Ils orientent et supervisent les différents travaux des groupes d'experts).

Le Coreper est également chargé de l'examen préalable des dossiers qui figurent à l'ordre du jour du Conseil (propositions et projets d'actes soumis par la Commission). Il s'efforce de trouver un accord pour chaque dossier avec l'ensemble des États et les institutions afin de parvenir à l'adoption de l'acte. À défaut, il peut présenter des orientations au Conseil. L'ordre du jour est donc élaboré en fonction de l'avancement de ses travaux : Les points A sont ceux pour lesquels un accord a été trouvé et ils sont destinés à être approuvés sans débat, les points B sont des questions encore en suspens, donc soumises à débat.

Lorsque l'Union adopte un texte législatif, celui-ci implique des principes généraux à respecter. Des mesures d'exécution plus précises peuvent être nécessaires afin d'appliquer ces principes. Le texte peut demander qu'un comité soit mis sur pied par la Commission afin de prendre les décisions appropriées. Les États désignent les experts de ces comités présidés par la Commission.

Mais il ne faut pas oublier que le principe démocratique considère qu'« un principe fondamental dans l'ordre juridique communautaire exige qu'un acte émanant des pouvoirs publics ne soit pas opposable aux justiciables avant que n'existe pour ceux-ci la possibilité d'en prendre connaissance »²³⁴. Ainsi par exemple les directives, qui peuvent avoir un caractère « indirectement normatif », même si elles sont adressées à l'ensemble des États membres, sont dispensées de publication, ce qui fut dénoncé par la doctrine, notamment en son temps par le Professeur ISAAC²³⁵. Selon cet auteur, une publication n'intervient qu'à titre d'information du public et n'est nullement une condition d'entrée en vigueur. Néanmoins, la fiche de la procédure

²³⁴ CJCE 25.01.1979, Racke, aff 98/78, Rec. 69.

²³⁵ G. ISSAC, Droit communautaire général ; 2eme Ed ; MASSON.

d'adoption de la directive sur les dispositifs médicaux, mentionne que cette proposition de directive a été « Diffusée » par l'Office des publications.²³⁶

C'est conformément à l'ensemble de ces impératifs et dans ce contexte que le 30.08.1991, la Commission a transmis un premier texte de la proposition de directive relative aux dispositifs médicaux.

Cette transmission²³⁷ fut accompagnée des motifs de la proposition de l'élaboration d'une directive concernant les dispositifs médicaux, mais aussi de sa fiche financière et d'une brève indication sur les travaux opérés pour l'élaboration de ce premier texte. Ce texte fut transmis concomitamment au Parlement le 11.09.1991. Le 26.02.1992, le Comité économique et social rendit son avis.²³⁸ La Commission Parlementaire a alors donné un avis en première lecture, provenant de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, avis présenté par M José VALVERDE LOPEZ, le 26.02.1992²³⁹.

Le 15.04.1992, la Commission parlementaire économique et monétaire établit un rapport en première lecture, qui est présenté par le rapporteur M Pierre LATAILLADE²⁴⁰.

²³⁶COMMISSION EUROPEENNE: Procédure; COM (1991)287: proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux; adopted acts: 31993L0042.

²³⁷ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Copie lettre de la commission des communautés européennes, signée par Monsieur Karel VAN MIERT En date du 30 aout 1991, à S.E. Monsieur Hans VAN DEN BROEK, Président du Conseil des communautés européennes, 114 pages, Bruxelles, le 4 septembre 1991 ; 7954/91 ; RESTREINT ; ECO 116, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

²³⁸ COMMUNAUTE EUROPEENNE: Avis du comité économique et social européen en date du 29.01.1992; JO C/1992/79/. CELEX number of the main document:51992AC0086; dans le document Eur-Lex-31393L0042-FR-EUR-Lex sur la procedure COM (1991)287: Proposition de directive du conseil relative aux dispositifs médicaux; <http://eur-lex.europa.eu/legal.content/FR/HIS>.

²³⁹COMMISSION EUROPEENNE : José VALVERDE LOPEZ. Author of opinion : Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire. Document :31993L0042 ; Procédure 1991/0353/SYN ; Proposition de directive du conseil relative aux dispositifs médicaux COM (1991)287

²⁴⁰ COMMISSION EUROPEENNE :Pierre LATAILLADE : rapporteur Commission économique et monétaire ; Rapport de la commission parlementaire en première lecture le 15/04/1992 ; Documents A3/1992/178, PE/153198/ECO/FIN dans COMMISSION EUROPEENNE : Procédure ; COM (1991)287 : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux ; adopted acts : 31993L0042.

Tandis que le Parlement donne son approbation des amendements en 1^{ère} lecture de la proposition de directive, le 13.05.1992, présenté par le rapporteur M Pierre LATAILLADE.²⁴¹

Ce même jour, le rapporteur de la Commission, M PAPANDREOU, annonce que la Commission accepte en partie ces amendements et qu'elle a respecté ses engagements.

Les recherches sur les origines premières de l'élaboration du texte de proposition d'élaboration de directive sur les dispositifs médicaux se sont révélées infructueuses, bien que le texte lui-même de la directive indique que celui-ci est inspiré de la directive 90/385/CE sur les dispositifs médicaux implantables actifs, datant de 1990, et que le document transmis au Conseil le 30.08.1991²⁴² fournit quelques indications parcellaires sur son élaboration : Au cours de nos recherches, nous avons reçu une fin de non-recevoir pour avoir plus d'informations sur les intervenants au Conseil et la Commission.

Il est indiqué dans le document transmis au Conseil que :

« Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant des experts gouvernementaux et des fédérations professionnelles.

De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux*
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins, des pharmaciens*

²⁴¹ COMMISSION EUROPEENNE : Pierre LATAILLADE : rapporteur ; Avis du Parlement en première lecture le 13/05/1992 ; Décision : Approbation avec amendements ; JO c/1992/150/118 ; Numéro CELEX du document principal : 51992AP0178 ; dans COMMISSION EUROPEENNE : Procédure ; COM (1991)287 : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux ; adopted acts : 31993L0042.

²⁴² COMMUNAUTÉS EUROPEENNES, LE CONSEIL, Copie lettre de la commission des communautés européennes, signée par Monsieur Karel VAN MIERT En date du 30 août 1991, à S.E. Monsieur Hans VAN DEN BROEK, Président du Conseil des communautés européennes, 114 pages, Bruxelles, le 4 septembre 1991 ; 7954/91 ; RESTREINT ; ECO 116, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition. »

Or, ces indications ne sont pas suffisantes pour servir le principe de transparence puisque la Commission a élaboré ce texte avec les experts gouvernementaux, et des fédérations professionnelles, non spécifiés. Et le défaut de transparence amène forcément des questions ayant trait à la confiance :

S'agit-il de représentant des États membres expert en Santé, en industrie, ou bien de personnalité désignée politiquement ? De quelles fédérations industrielles la commission fit-elle allusion ?

Nonobstant le fait que celle-ci prétend avoir pris seulement « consultation » auprès des utilisateurs qu'elle désigne comme médecins et pharmaciens. Il convient par conséquent de se poser des questions sur les consultations qui n'ont objectivement pas eu lieu : celles avec les patients et les autres professionnels de santé. Quels sont réellement les milieux intéressés au sens de la directive ?

Les débats parlementaires qui ont suivi le dépôt de la proposition législative posent également cette question de la consultation par les services de la Commission de l'ensemble des parties concernées avant la finalisation de la proposition.

§ 2 : Les discussions sur les amendements parlementaires.

Depuis 1989, il apparaît que la Commission avait organisé seulement cinq réunions (pour un texte pourtant long et complexe) concernant le projet de la directive sur les dispositifs médicaux, rassemblant des experts gouvernementaux, dont il fut impossible de connaître les noms, et par conséquent leur degré d'impartialité. À l'instar de la motivation du Règlement de 2016 sur la lutte contre les conflits d'intérêts, où l'on apprend que certains États membres ne publiaient pas les coordonnées de leurs experts, force est de constater que l'opacité était la règle en 1989.

Les indications sur les fédérations professionnelles concernées par la consultation sont également très parcellaires (40/80 personnes). Les débats Parlementaires pointent le manque de précision de ce chiffre puisqu'il varie du simple au double, et la question reste posée de savoir si 40 ou 80 personnes peuvent émettre des avis objectifs sur des sujets si diversifiés.

Ainsi, de multiples réunions ont eu lieu (combien ?) avec les fédérations ainsi que d'autres parties concernées sur des aspects spécifiques (mais on ne sait pas lesquelles ni lesquels).

En outre, la Commission a également consulté les organismes de normalisation ainsi que les associations d'utilisateurs (lesquelles et combien ?), notamment les médecins et les pharmaciens (et les autres professionnels de santé et les patients ?). La proposition a tenu compte « dans la mesure du possible » des prises de position reçues. Ce discours dénote une logorrhée bien rodée que l'on retrouve dans nombre de textes émis par la Commission. Le nombre de personnes à consulter ne devrait pas être avancé en tant que motif pour une démocratie, surtout s'il s'agit de sujet sensible en lien avec le progrès technique.

L'économie et la simplification des débats ne devraient pas être mises en avant en tant que motif sur un sujet sensible pour la santé humaine.

Les débats parlementaires font également état de plusieurs points dont certains nous apparaissent intéressants à retranscrire, les autres étant redondants par rapport à ce qui a été écrit dit et redit : le rapporteur, Monsieur LATAILLADE indique que cinq réunions du Conseil ont eu lieu jusqu'à présent (ce qui est peu pour analyser les questions de droit, et les objections des États membres) et qu'une position devrait être adoptée pour la fin de l'année (1992). Il indique que les questions restant à débattre concernent le champ d'application et la détermination et gestion des risques. Il rappelle aussi que l'avis du comité économique et social a été adopté en janvier 1992. Il estime que sa prise de position est positive et que les propositions de modifications formulées visent à *renforcer la consultation de parties concernées*, à apporter quelques précisions au champ d'application ainsi qu'aux règles de classification. Puis, il va résumer une nouvelle fois les positions du Parlement européen, mais il semble d'après la rédaction du texte, que celles-ci sont celle de la commission parlementaire chef de file, soit la commission économique, monétaire et de la politique industrielle (19 membres) et non du Parlement européen en totalité. Ce résumé comprend :

Une brève appréciation de la situation de la commission parlementaire-chef de file :

Le rapport contenant 50 amendements fait la synthèse des amendements qui ont été mis en discussion dans la commission chef de file et la commission associée²⁴³. L'on y trouve la trace d'une « partie concernée » très active, la fédération industrielle EUCOMED.

²⁴³ COMMISSION EUROPEENNE : Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection du consommateur.

Les amendements introduits par le rapporteur dans son projet l'on en effet été à la suite de contacts qui ont eu lieu avec « diverses parties concernées » ... et notamment avec la fédération. Ce paragraphe nous indique que M LATAILLADE a pris contact avec EUCOMED et que c'est à la suite de ces contacts qu'il a émis des amendements, mais on ne connaît pas l'auteur de ces amendements. On ne sait pas pour autant si les 50 amendements ont été élaborés par M LATAILLADE sur les conseils d'EUCOMED. En effet, les amendements sont introduits par M CASSIDY à la suite d'un « lobbying intensif engagé par certains membres EUCOMED ». Ils tiennent compte de l'avis formulé par M VALVERDE pour la commission santé publique. Mais nous avons pu constater que seuls quelques amendements, peu représentatifs de l'état d'esprit de la commission santé publique, ont été repris.

La lecture de ces informations distingue, que la plupart des amendements, et en tout état de cause les plus représentatifs, ont été élaborés au sein et sous la pression de la fédération industrielle EUCOMED. M LATAILLADE reconnaît qu'il n'a pas été repris tous les amendements proposés par MM CASSIDY et M VALVERDE. Il se pose là, en modérateur, mais modérateur au nom de la commission économique, monétaire et de la politique industrielle. Il en conclut, que l'opinion au sein des deux commissions du Parlement est positive, (ce n'est pas ce que l'on retient en examinant les amendements présentés par M VALVERDE), à l'égard de la proposition de directive. Il convient de noter cependant qu'une tendance s'est dégagée au sein de la commission de la santé publique visant à aboutir à une assimilation plus nette vers l'approche suivie dans le secteur des médicaments. Alors que dans la commission économique, monétaire et de la politique industrielle, le suivi de la « nouvelle approche » a été explicitement soutenu et cette commission a approuvé l'approche de la Commission, de traiter les dispositifs médicaux comme des dispositifs industriels.

Toutefois, un nombre élevé d'amendements ont été introduits et approuvés, mais il y a lieu de souligner que bon nombre d'entre eux sont des modifications de forme. Le Rapporteur M LATAILLADE a également analysé et commenté les amendements, en ce qu'il expose que leur nombre et leur nature technique s'explique par le champ d'application vaste de la proposition et le vif intérêt de certaines parties concernées qui vient de se manifester au cours de cette première lecture. Parmi ces derniers, la commission économique, monétaire et de la politique industrielle a accepté quelques 60% de ces amendements, la plupart d'ordre technique et rédactionnel, représentent des modifications opportunes, mais sans effet sur la substance de la

proposition. Parmi les amendements pouvant être acceptés, il convient de réserver une attention particulière à l'amendement 19 prévoyant la mise en place d'un registre communautaire sur la mise en œuvre de la directive. Cette démarche étant à même d'améliorer la transparence de la gestion de la directive, et, de fait, en assurer une application uniforme.

Parmi les amendements que la Commission a refusés, se trouvent quelques-uns de nature sensible, par exemple l'amendement 17 qui prévoit de changer le comité sectoriel réglementaire en comité consultatif. En effet, la proposition initiale prévoyait un comité réglementaire qui est justifié par le fait qu'il faut adapter les annexes 9 et 10²⁴⁴ de la directive aux progrès techniques.

De même, les amendements 16, 17,24 proposent une consultation formelle (et non informelle) des fabricants et des usagers dans le contexte de la procédure du comité, stipulations arrêtées par le Conseil dans sa décision 87/373/CEE en matière de comitologie, dans laquelle une obligation formelle d'une consultation n'y est pas prévue.

De plus, d'autres parties concernées (représentants des travailleurs, des milieux professionnels) auraient mérité d'être mentionnées au même titre ; il est dès lors de loin préférable de poursuivre la pratique existante.

Les motifs qui ont été présentés par M LATAILLADE ont fait l'objet d'opposition par la commission de l'environnement, la santé publique et de la protection du consommateur.

Mais l'amendement 32 prévoit une consultation formelle au sujet des « lignes directrices » qui elles, ne sont pas impératives. C'est le motif qui fut avancé par la Commission pour le rejeter. Les lignes directrices furent abandonnées, l'argument de rejet de l'amendement n'est pas pertinent, ne serait-ce que parce qu'une consultation nourrie les débats et mobilise l'information sur les sujets traités.

De même, la dernière partie de l'amendement 44 prévoyant la suppression de l'obligation de mettre en place et de maintenir pour certains dispositifs un système de surveillance après-vente, a été rejetée ; au motif que ceci est essentiel pour permettre de prendre rapidement et de façon efficace les mesures qui s'imposeraient en cas de problèmes graves avec ces dispositifs.

M LATAILLADE a allégué que cette suppression était inacceptable, malgré le fait qu'elle soit reprise dans la première directive 90/385/CE. L'argument est probant, il représente aussi une

²⁴⁴ Sur ma classification et l'évaluation clinique.

sécurité pour les fabricants qui, sans information de suivi de leur produit risquerait de se voir attribuer des responsabilités sans avoir pu agir antérieurement.

D'un autre point de vue, la surveillance de leur produit par les fabricants leur permet d'agir s'ils le veulent rapidement, d'éviter le phénomène d'emballement et d'expansion du problème, mais aussi au niveau diplomatique, de pouvoir motiver et éviter le déclenchement d'un contentieux réel au motif que le problème est déjà réglé.

Mais ce point de vue est malheureusement délétère pour les quelques usagers qui ont subi personnellement les conséquences des problèmes avant qu'ils ne soient réglés et que les responsabilités n'aient été définies.

Dans les faits, l'article tel qu'il est rédigé, permet aux fabricants, et aux autorités, d'avoir un motif pour éviter le déclenchement de procédure contre le fabricant, la victime aura d'autant plus de mal à faire entendre son point de vue.

Les amendements 36, 40, et 41 visaient quant à eux en partie à relativiser les termes « minimiser » ou « réduire au niveau le plus bas ». Ils ont été rejetés, car considérés comme redondants suite à la prise en compte des amendements 3 et 4 introduisant des éléments dans des considérants supplémentaires permettant une interprétation circonstanciée de ces termes. L'amendement n°3 propose d'interpréter la directive de façon à tenir compte de la technologie et de la pratique existant lors de la conception ainsi que des impératifs techniques et économiques, en ayant à l'esprit le rapport entre risques et coûts et l'attitude que l'on peut raisonnablement escompter, en toutes circonstances, des utilisateurs intentionnels de dispositifs médicaux. L'amendement n°4, indique que les termes « minimisé » ou « réduire les risques », doivent être interprétés à la lumière de l'attitude que l'on peut escompter...en ayant à l'esprit les impératifs techniques et économiques pertinents, ainsi que le rapport entre bénéfice et risque.

Enfin, le refus partiel ou entier des amendements 41, 42, 45,46 et 47 est justifié par le fait que ces amendements sont d'ordre purement rédactionnel, ayant partiellement trait à une seule version linguistique qui n'apporte pas de valeur supplémentaire.

En conclusion, M LATAILLADE a rappelé, en prévision de la séance plénière, qu'il n'avait pas été repris dans le rapport, certains amendements formulés par M. CASSIDY et M. VALVERDE et qu'il était donc possible que certains amendements qui ne figuraient pas dans le rapport soient introduits en vue de leur examen lors de la séance plénière.

Il prévint qu'en particulier, M. VALVERDE pourrait insister sur certains amendements visant à assimiler les dispositifs médicaux aux médicaments figurant dans l'avis de la commission de la santé, mais qu'au cours des discussions des deux commissions parlementaires concernées, les représentants de la Commission et de la commission économique avaient déjà exprimé des réserves sur ces amendements. Ainsi, il fut donc proposé de refuser ces amendements s'ils étaient réintroduits. Les amendements de M. CASSIDY et de M. VALVERDE furent purement et simplement supprimés sans possibilité de consultation par des tiers.

La Commission adopta la proposition modifiée le 28.07.1992, validée par le service DG III-Industrie associé au Secrétariat général à la Direction générale de la santé et des consommateurs et à la Direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion.

Cette adoption fut effectuée par une procédure d'habilitation dans le cadre de la procédure de coopération, après les débats parlementaires.²⁴⁵

Section 2 : La procédure formelle d'adoption

Conformément à l'ancienne procédure dite de coopération, cette proposition modifiée par la Commission du 28.07.1992 sera ensuite transmise au Conseil et au Parlement européen le 28.07.1992²⁴⁶.

Après étude de l'avis du Parlement et des réunions du Conseil, le 17.12.1992, un accord politique est réalisé sur la position commune du Conseil²⁴⁷ par le Comité des représentants permanents²⁴⁸.

²⁴⁵ COMMISSION EUROPEENNE: Adoption par la Commission de la proposition modifiés COM :1992/356/FINAL; CS/1992/8345/92/ECO177; JO C/1992/251/40; Numéro CELEX du document principal 51992PC0356; diffuse par l'Office des publications suite avis PE, dans COMMISSION EUROPEENNE: Procédure; COM (1991)287: proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux; adopted acts: 31993L0042.

²⁴⁶ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Copie lettre de la commission des Communautés européennes, signée par Jean DONDELINGER, en date du 28 juillet 1992, à S.S. Monsieur Douglas Hurd, Président du Conseil des Communautés européennes Objet : Proposition modifiée de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Bruxelles, le 6 aout 1992, 8345/92 ; RESTREINT ; ECO 177, 26 pages.

²⁴⁷ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Accord politique sur la position commune du conseil ; Council session : 1634.

²⁴⁸ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Rapport du comité des représentants permanents en date du 10 décembre 1992, au Conseil « Marché intérieur », Bruxelles, le 15 décembre 1992 (17.12), Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 11019/92 ;

Le 30.08.1991, la Commission adresse au Président du Conseil des communautés européennes, M Hans VAN DEN BROEKT, le texte final de proposition pour discussion. (Lettre de la commission des Communautés européennes, signée par M Karel VAN MIERT en date du 30 août 1991 à S.E. M Hans VAN DEN BROEK, président du Conseil des Communautés européennes ; 7954/91 restreint eco 116²⁴⁹).

À la réception de ce texte²⁵⁰, le Conseil organisera une consultation²⁵¹ qui a été achevée le 12 septembre 1991. Celle-ci est notifiée dans le relevé mensuel des actes adoptés par la procédure écrite, du mois de septembre 1991.

La position commune de la Commission est transmise au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social.

La proposition de la Commission²⁵², représenté par M. KAREL VAN MIERT, a officiellement été transmise au Conseil, représenté par S.E. M. Hans VAN DEN BROEK, Président, par courrier du 4.09.1991 ; bien que la fiche de procédure de cet acte mentionne la transmission au Conseil le 30.08.1991.

Après réception d'une proposition de la commission, le Conseil demande l'avis du Parlement et du comité économique et social avant d'arrêter sa position commune par rapport à sa proposition.

RESTREINT ; ECO 305 ; N° doc. Préc. : 10952/92 ECO 299 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 12 pages.

²⁴⁹ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LIVRE BLANC; COM/1991/287/FINAL; CS/1991/7954/91/ECO116; C3/1991/237/3; n° cedex doc principal :51991PC0287.

²⁵⁰ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Relevé mensuel des actes adoptés par la procédure écrite- septembre 1991, Bruxelles, le 9 octobre 1991 ; 8593/91 ; RESTREINT ; RPE 9., 12 pages.

²⁵¹COMMUNAUTES EUROPEENNES: Consultation du Parlement européen et du Comité économique et social par le Conseil sur une proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux [doc. COM (91) 287 f liai SYN 353] Cette procédure écrite, engagée par télex n°2705 en date du 5 septembre 1991, a été achevée le 12 septembre 1991.

²⁵² COMMUNAUTES EUROPEENNES: Numéro du document principal; Celex number of the main document: 51991PC0287.

La préparation du texte représentant la position commune du Conseil s'est déroulée du mois de septembre 1991 au 8.02.1993, date à laquelle le Conseil a arrêté une position commune²⁵³ après la rédaction de 30 notes de synthèses représentant les discussions entreprises au sein de celui-ci par les différents groupes, représentants des États membres.

§1 : La nature des amendements proposés par le Conseil

Le Conseil a émis en tout onze notes (254) de synthèses relatives à ces réunions de travail, du 9 octobre 1991 au 24 juillet 1992, avant que la Commission ne puisse se positionner sur une

²⁵³ COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL: Position commune arrêtée par le Conseil le 8 février 1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux, Bruxelles, le 9 juin 1993, 4327/2/93; Rev 2 RESTREINT; ECO 12; PRO-COOP 4; 136 pages.

²⁵⁴ Ces onze notes représentent les réunions du Conseil effectués telles que :

- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Résultats des travaux du groupe des questions économiques « dispositifs médicaux » en date du 11 novembre 1991, Document 9460/91, Bruxelles le 18 novembre 1991, objet:« Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux » ; RESTREINT ; ECO 180. N° prop. Cion.: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 4 pages
- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, **Résultat des travaux du Groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux » En date du 31.01.1992, Bruxelles le 5.02.1992, Objet: proposition de directive du conseil relative aux dispositifs médicaux.; N° doc précité: 9460/91 N° prop. Cion: 7954/91 COM 287 final/SYN 353; 6 pages.
- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL: Note de transmission de la **délégation du Royaume –Uni** en date du 6 février 1992, Bruxelles, le 10 février 1992 (21.02), 4608/92 RESTREINT; ECO 22, N° doc. Préc: 4525/92 ECO 13, N° prop. Cion 7954/91 ECO 115 (COM (91) 287 final/SYN 352; 14 pages.

Objet : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux ; les délégations trouveront en annexe des propositions de modification des point 1 à 12 de la directive visée en objet, transmises par la délégation du Royaume-Uni

-COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Note de la délégation du Royaume-Uni en date du 15 avril 1992, Objet : « Proposition de directive du Conseil concernant les dispositifs médicaux ». Bruxelles, le 23 avril 1992 (12.05) (OR. En) ; 5998/92 RESTREINT, ECO 70, n° doc. Préc: 4608/92 ECO 22; n° prop. Cion: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 8 pages.

-COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation néerlandaise** en date du 29 avril 1992, Bruxelles, le 5 mai 1992 ; 6232/92 ; RESTREINT ; ECO 80, N° doc. Préc : 5998/92 ECO 70 N° prop. Cion : 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 35 Objet : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 2 pages

première proposition modifiée de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux²⁵⁵. Sa proposition est présentée dans une lettre signée par M Jean DONDELINGER, en date du 28 juillet 1992, à S.S. Monsieur Douglas HURD, Président du Conseil des communautés Européennes. Ces réunions dont 5 (soit pratiquement la moitié), ont été diligentées par le Groupe des questions économiques du Conseil, et concernent les problèmes techniques et lexicaux concernant les dispositifs médicaux. En conclusion de ces discussions, le Groupe des questions économiques édite un rapport, en date du 8 décembre 1992 dans lequel il évoque une vingtaine de journées de réunions consacrées à l'examen de ce dossier depuis le mois de

- COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation allemande** en date du 28 avril 1992, Bruxelles, le 5 mai 1992 (21.05), 6253/92, Objet : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux ; RESTREINT, ECO 81 N° doc. Préc : 6232/92 ECO 80 N° prop. Cion : 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 8 pages.

- COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, **Résultat des travaux du groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux » En date du 28 avril 1992, Bruxelles, le 6 mai 1992, 6228/92 ; RESTREINT ; ECO 79 ; N°doc. Préc. : 4525/92 N° prop. Cion. : 7954/91 COM (91) 287 final/SYN 353, 6 pages.

- COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, « État des travaux du groupe des Questions économiques « dispositifs médicaux » en date des 26 et 27 mai 1992 », Bruxelles, le 5 juin 1992, 6925/92 RESTREINT ; ECO 109 ; n° doc. Préc. : 6233/92 ECO 81, n° Prop. Cion : 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, Objet : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 8 pages.

- COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation Grecque**, Bruxelles, le 22 juillet 1992 (29.07), 8172/92 ; RESTREINT ; ECO 166 Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 6 pages.

- COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation Néerlandaise**, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux Bruxelles, le 22 juillet 1992 (30.07), 8171/92 ; RESTREINT ; ECO 165, 2 pages.

- COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du Groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux » En date des 14 et 15 juillet 1992, Bruxelles, le 24 juillet 1992, 8107/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, ; RESTREINT ; ECO 160 N° doc. Préc. : 6925/92 ECO 109. N° prop. Cion : 7954/ 91 ECO 116 COM (91) 287 final /SYN 353 22 pages.

²⁵⁵ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Copie lettre de la commission des Communautés européennes, signée par Jean DONDELINGER, en date du 28 juillet 1992, à S.S. Monsieur Douglas Hurd, Président du Conseil des Communautés européennes Objet : Proposition modifiée de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Bruxelles, le 6 août 1992, 8345/92 ; RESTREINT ; ECO 177, 26 pages.

novembre 2011, qui a abouti dans le dernier stade de ces travaux, à mettre au point le projet de directive en Annexe au doc. 10563/92.

Ce dossier est ensuite transmis au COREPER en vue d'un accord politique lors du Conseil Marché Intérieur des 17/18 décembre 1992.

Elles ont également modifié certains points pouvant avoir une relation étroite avec la valeur de la démocratie.

A - Le rôle du Coreper et des Comités

Le 29 janvier 1993²⁵⁶, le Conseil transmet un rapport du secrétariat général, au Comité des représentants permanents, dans lequel il synthétise les travaux effectués en 3 points, suivit en annexe de déclarations à inscrire au Procès-verbal. Ce texte fut ensuite étudié par le Comité des représentants permanents ou COREPER avant d'être inscrit à l'ordre du jour de la réunion du Conseil de l'Union européenne.

Le Comité des représentants permanents ou COREPER²⁵⁷ (article 240 du traité de fonctionnement de l'UE) est chargé de préparer les travaux du Conseil de l'UE. Il est composé des représentants des pays membres de l'UE ayant rang d'ambassadeurs auprès de l'UE et est présidé par le pays de l'UE qui assure la présidence du Conseil. En 1991, cette présidence²⁵⁸ a été assumée par le Luxembourg, en 1992, il s'agissait du Portugal et en 1993, du DANEMARK.

Le COREPER est chargé de l'examen préalable des dossiers qui figurent à l'ordre du jour du Conseil. De plus, l'Ordre du jour des réunions du Conseil est élaboré en fonction de l'avancement des travaux du COREPER.

Après étude de l'avis du Parlement et des réunions du Conseil, le 17.12.1992, un accord politique est réalisé sur la position commune du Conseil²⁵⁹ par le Comité des représentants

²⁵⁶ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Rapport du Secrétariat général du Conseil au Comité des Représentants permanents, Bruxelles le 29 janvier 1993, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Adoption d'une position commune, 4433/93, RESTREINT ; ECO 19, N° doc. Prée. 11019/92 ECO 299, N° prop. Cion. 8345/92 ECO 177 - COM (92) 356 final SYN 353, 10 pages.

²⁵⁷ Eur-lex.europa.eu ; glossaire des synthèses.

²⁵⁸ Europa.eu : l'histoire de l'Union européenne.

²⁵⁹ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL Accord politique sur la position communes du Conseil, le 17.12.1992, *Council session*: 1634.

permanents. Ce texte²⁶⁰ a été élaboré à la suite de discussions qui, lors de la réunion du Comité du 10 décembre 1992, ont porté sur les questions encore en suspens et qui ont permis de dégager quelques solutions.

Ces questions portaient d'une part sur un certain nombre de modifications qui ont été introduites dans le document 10563/92 (annexe B), en ce qui concerne des points techniques bien précis :

Une solution a été formulée pour le problème encore en suspens qui consistait à déterminer s'il fallait inclure dans le champ d'application de la directive, les dispositifs incorporant des tissus d'origine humaine ou animale.

Le COREPER avait tranché sur cette question en ce que le champ d'application de cette directive devrait couvrir uniquement les dispositifs incorporant des tissus d'origine animale non viable.

La majorité des délégations ont marqué leur accord de principe sur cette solution, trois délégations Belgique, Danemark, Hollande ayant maintenu une réserve d'examen.

Toutes les autres réserves des délégations ont été levées.

L'annexe B de ce texte reprend dans sa grande partie les solutions qui ont été proposées par le conseil et la commission dans le rapport du 29 janvier 1993²⁶¹

Nous pouvons ajouter la modification (qui ne figure pas dans la déclaration à inscrire au PV du Conseil) de l'article 11, paragraphe 5, deuxième alinéa : « les États membres peuvent exiger que le fabricant présente à l'autorité compétente une liste des dispositifs qui ont été mis sur le marché sur leur territoire ».

²⁶⁰ COMMUNAUTÉS EUROPEENNES, LE CONSEIL : Rapport du comité des représentants permanents en date du 10 décembre 1992, au Conseil « Marché intérieur », Bruxelles, le 15 décembre 1992 (17.12), Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 11019/92 ; RESTREINT ; ECO 305 ; N° doc. Préc. : 10952/92 ECO 299 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 12 pages.

²⁶¹ COMMUNAUTÉS EUROPEENNES, LE CONSEIL : Rapport du Secrétariat général du Conseil au Comité des Représentants permanents, Bruxelles le 29 janvier 1993, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Adoption d'une position commune, 4433/93 RESTREINT ; ECO 19, n° doc. préc. 11019/92 ECO 299, n° prop. Cion. 8345/92 ECO 177 - COM (92) 356 final SYN 353, 10 pages.

Dans le premier point, le Conseil indique que le 17 décembre 1992, il a dégagé à l'unanimité un accord politique en vue de l'adoption d'une position commune concernant la directive en objet, sur la base du projet figurant au doc.10563/92 amendé par le doc.11019/92 ;

Le Conseil a chargé dès lors le Comité des Représentants permanents de faire procéder à la mise au point du texte de la position commune en vue de son adoption formelle en tant que point » A », lors de l'une de ses prochaines sessions.

Le deuxième point indique que lors de la mise au point du texte de la position commune, la délégation Néerlandaise a soulevé le problème exposé ci-après en demandant qu'il soit soumis à l'appréciation du Comité des représentants permanents : « Le projet approuvé par le Conseil prévoit à son article 21, paragraphe 3, un certain nombre d'amendements à apporter à la directive 90/385/CE relative aux dispositifs implantables actifs »

La délégation Néerlandaise a exprimé le souhait que les deux directives contiennent, dans le domaine des investigations cliniques, des dispositions analogues²⁶², pour décrire les procédures administratives²⁶³ que le fabricant des dispositifs médicaux doit suivre, en vue d'entamer des investigations cliniques chez l'Homme.

La disposition souhaitée par la délégation Néerlandaise se lit comme suit : « *Les États membres peuvent toutefois autoriser des fabricants à entamer les investigations cliniques²⁶⁴ en question avant l'expiration du délai de 60 jours, pour autant que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation en question* »

Cette proposition introduit une incohérence dans les textes, qui prévoient une procédure spécifique décrite dans l'annexe VIII.

Le Secrétariat du Conseil note, que dans le cas où la proposition néerlandaise est acceptée, pour des raisons de cohérence de texte, cette disposition devrait être complétée par la clause suivante qui figure à l'article 15, paragraphe 4 de la présente directive : « L'autorisation peut être soumise à l'autorisation de l'autorité compétente »

Le Conseil renvoie donc la responsabilité de la prise de décision aux États membres, ce qui induit des distorsions dans l'harmonisation des législations en fonction des États, distorsion

²⁶² Article 15 de la présente directive.

²⁶³ Notamment l'article 10 paragraphe 2 de la directive 90/385/CE.

²⁶⁴ Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe IIa ou IIb.

contraire à l'égalité de traitement de tout ce qui concerne la conception des dispositifs médicaux avant la mise sur le marché.

Le troisième point est rédigé dans la mesure où ce problème aura pu être résolu, le Comité, ayant approuvé le texte de la position commune tel qu'élaboré par le groupe Juristes/linguistes²⁶⁵, pourrait convenir :

- a. De soumettre la position commune au Conseil « Marché intérieur » du 8 février 1993 pour adoption, sous point « A » de son ordre du jour
- b. D'inviter le conseil à marquer son accord pour l'inscription au Procès-Verbal de la session au cours de laquelle la directive sera définitivement adoptée, des déclarations figurant en annexe.

Finalement, il fut inscrit par le Conseil des déclarations à inscrire au Procès-Verbal du Conseil²⁶⁶.

Nous pouvons relever que le Conseil et la Commission étaient convenus que la directive n'empêcherait pas les États membres de prévoir que la personne qui prescrit des dispositifs sur mesure doit conserver un registre des prescriptions qui ont été délivrées pendant une période d'au moins cinq ans.

Ce qui permet aux États membres d'améliorer leur système de surveillance des dispositifs médicaux à travers la traçabilité qu'elle impose.

En France, cette obligation n'a jamais été d'actualité. Elle est restée théorique²⁶⁷.

Le Conseil a estimé que lorsqu'une nouvelle substance du type visé à l'annexe i ou une substance connue de ce type, mais d'une nouvelle fabrication, est incorporée dans le dispositif, l'autorité compétente consultée par l'organisme notifié concerné devrait en informer les autorités qui sont compétentes au sens de la directive 65/65/CE et qui sont établies dans d'autres États membres. Lorsque l'autorité compétente estime que la question intéresse l'ensemble de la Communauté, elle peut également en informer le Comité des spécialités pharmaceutiques²⁶⁸.

²⁶⁵COMMUNAUTÉS EUROPEENNES, LE CONSEIL, Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux, Motivation du conseil, Bruxelles le 9.02.1993 ,4327/1/93, REV 1 ADD 1, RESTREINT ; ECO 12 ; PRO-COOP 4, 136 pages

²⁶⁶ Op. Cit, article premier, paragraphe 2, letter d, page 14.

²⁶⁷Op. cit article premier-paragraphe 4, page 16.

²⁶⁸Op, cit, Chapitre II. Exigences relatives à la conception et la construction, Point 7.4, page 50.

Le Conseil et la Commission ont estimé que la directive ne porte pas atteinte aux principes qui sont applicables à l'étiquetage, notamment en vue de la protection des consommateurs, conformément aux directives 67/548/CE²⁶⁹ et 88/379/CEE²⁷⁰, et la délégation Danoise déclare que pour l'étiquetage des dispositifs médicaux, elle entend appliquer également les règles prévues dans ces directives²⁷¹.

Le Conseil et la Commission estiment que les mesures à prendre conformément à la procédure visée à l'article 7²⁷²(Le comité), paragraphe 2 sont les suivantes, à l'exclusion de toute autre.

- a) Les mesures visées à l'article 9 paragraphe 3, concernant l'information sur les incidents intervenus après la mise des dispositifs médicaux sur le marché, et qui se présente comme tel :

« Après avoir procédé à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant (mais l'avis des utilisateurs et des patients n'est pas requis), les États membres, sans préjudice de l'article 8²⁷³, informent immédiatement la Commission et les autres États membres des incidents visés au paragraphe 1²⁷⁴ pour lesquels des mesures ont été prises ou sont envisagées ».

²⁶⁹ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

²⁷⁰ Directive Européenne 88/379/CE du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁷¹ Autres déclarations concernant l'article 1^{er}; par la délégation Danoise

²⁷² Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le Président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du Traité pour l'adoption des décisions que le conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

²⁷³ Clause de sauvegarde.

²⁷⁴ Incident après la mise sur le marché des dispositifs des Classes I, IIa, IIb, III.

(Il ne s'agit que des incidents qui ont des conséquences graves -voir pouvant entrainer la mort- pour les patients).

b) Les mesures visées à l'article 13, concernant les décisions de classification et les clauses de dérogation, paragraphe 1, se présentent comme telles :

« Lorsqu'un état membre considère que l'application des règles de classification nécessite une décision²⁷⁵

Où

Qu'un dispositif ou une famille de dispositif donné doivent être classifiés par dérogation²⁷⁶

Où

La conformité d'un dispositif doit être établie, par dérogation à l'article 11²⁷⁷, en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées à l'article 11²⁷⁸.

c) Les mesures visées à l'article 15 paragraphe 5, concernant les investigations cliniques doivent être conduites conformément aux dispositions de l'annexe X.

En outre, il est ajouté que le comité peut examiner toute question liée à la mise en œuvre de la présente directive, comme le prévoit l'article 7 paragraphe 3.

Le comité ne pouvant proposer, à la suite de cet examen, des mesures visant à modifier la présente directive.

Au sujet de l'article 10 concernant l'information sur les incidents :

a) Le conseil invite la Commission à inclure dans son rapport visé à l'article 11, paragraphe 4²⁷⁹, également les aspects relatifs au fonctionnement du système de

²⁷⁵ Annexe IX.

²⁷⁶ Dérogations aux dispositions de l'annexe IX, dans une autre classe.

²⁷⁷ Évaluation de la conformité.

²⁷⁸ Ou d'une famille de dispositif.

²⁷⁹ Au plus tard cinq ans après la date de mise en application de la présente directive, la Commission soumet au Conseil un rapport sur la mise en œuvre des dispositions prévues à l'article 10 paragraphe 1 (information sur les incidents), à l'article 15 paragraphe 1 (investigations cliniques), notamment en ce qui concerne les dispositifs relevant des classes I et Iia, à l'annexe point 4 (déclaration CE de conformité-examen de la conception) (deuxième et troisième alinéa et à l'annexe II point 5 deuxième et troisième

collecte des données et notamment celui concernant la collecte des données sur les incidents liés aux dispositifs de classe I et à présenter, si nécessaire, des propositions appropriées.

b) Le Conseil invite la Commission à établir, en étroite collaboration avec les États membres, des lignes directrices relatives au fonctionnement du système d'information visé à l'article 10 (information sur les incidents) et à la présentation des informations.

c) Le Conseil et la Commission conviennent de prendre des mesures nécessaires pour veiller à ce que les informations requises soient disponibles sous une forme appropriée afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la présente directive.

Au sujet de l'article 14 concernant l'enregistrement des personnes responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux :

a) Le Conseil et la Commission précisent que, dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 2²⁸⁰, les États membres peuvent prendre, dans le respect du droit communautaire, les mesures appropriées et proportionnelles, eu égard aux objectifs poursuivis, permettant notamment aux autorités compétentes :

- D'être informées de la mise sur le marché de dispositifs destinés à être mis en service sur leur territoire ;
- De créer et de faire fonctionner des systèmes spéciaux d'informations sur les dispositifs implantables dont le mauvais fonctionnement pourrait mettre gravement en danger la vie des patients

Mais le Conseil et la Commission ont affirmé que ces mesures ne sauraient constituer une condition préalable à la mise sur le marché des dispositifs qui sont conformes à la présente directive.

Cette précision réduit considérablement l'efficacité des décisions que prendraient les États membres à ce sujet

alinéa (examen de type) de la présente directive, accompagné le cas échéant, de propositions appropriées.

²⁸⁰ Mise sur le marché et mise en service.

La question qui se pose est de savoir si, dans le cas où les fabricants ne sont pas enregistrés dans l'état membre et mettent sur le marché leurs dispositifs, faut-il considérer que ces dispositifs sont mis sur le marché illégalement ? Et existe-t-il une sanction face à ce cas de figure ? Ces aspects ont-ils des répercussions sur la responsabilité d'un produit défectueux mis sur le marché par un fabricant n'étant pas enregistré ?

À ce jour, il n'existe toujours aucune sanction contraignante en rapport avec ce sujet.

b) Le Conseil et la Commission ont précisé que, dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 2 (enregistrement des personnes responsables), les États membres peuvent prendre, dans le respect du droit communautaire, les mesures appropriées et proportionnelles, eu égard aux objectifs poursuivis, permettant notamment d'être informés par un fabricant ayant son site de production sur leur territoire, de ce site de production ainsi que de ses activités.

La Commission a cependant déclaré que ces mesures ne peuvent pas constituer une condition préalable à la mise sur le marché de dispositifs conformes

Le Conseil a également invité la Commission à examiner la possibilité d'harmoniser les fiches signalétiques afférentes aux dispositifs implantés.

Au sujet de l'article 15 sur les investigations cliniques :

Le Conseil a invité la Commission à inclure dans son rapport visé à l'article 11 paragraphe 4²⁸¹, les aspects relatifs au fonctionnement du système de notification du dossier des investigations cliniques et notamment celui concernant les dispositifs de la classe I et à présenter, si nécessaire, des propositions appropriées.

Dans ces textes, il est clair que la Commission, assistée par le Conseil (mais nous ne savons pas dans quelle mesure), a tranché sur des points qui ont été discutés par les États membres, et notamment sur les sujets ci-après :

- ✓ Registre des prescriptions de dispositifs médicaux
- ✓ Étiquetage des substances dangereuses
- ✓ Information sur les incidents

²⁸¹ Rapport/Bilan cinq ans après.

- ✓ Classification des dispositifs médicaux
- ✓ Investigations cliniques
- ✓ Enregistrement des personnes responsables de la mise sur le marché, du site de production.

La Commission n'oublie pas de rappeler à chaque décision, le principe de la libre circulation des produits sur le marché unique.

Le Conseil a finalement arrêté une position commune le 8.02.1993, transmis au Parlement pour une deuxième lecture, le 5.03.1993²⁸² et a publié également ses motivations²⁸³.

Dans ce texte, le Conseil décrit le contenu de la position commune, qui, selon lui, ne remet pas en cause les principes sur lesquels sont basés les procédures d'évaluation de la conformité ainsi que les critères de classification des dispositifs médicaux proposés par la Commission et a déclaré qu'il avait tenu compte dans une très large mesure des amendements proposés par le Parlement Européen... ensuite, il décrit les modifications principales qui ont été introduites dans la position commune.

B - Les clauses de sauvegarde

La Commission met en place, comme dans toutes les directives dites de « nouvelle approche », dans son article 8, la clause de sauvegarde²⁸⁴ qui se fonde sur la résolution du Conseil de 1985. Un autre point important des discussions concernait donc la question du déclenchement de cette clause de sauvegarde²⁸⁵. Ces clauses permettent en effet aux États de déroger lors de la réunion du 18 novembre 1991, le Groupe des questions économiques indique que le texte comporte une nouveauté par rapport à la clause de sauvegarde classique figurant dans les autres directives

²⁸²COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL: Transmission au Parlement de la déclaration sur la position commune, Documents: SEC/1993/362/FINAL.

²⁸³COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux, Motivation du conseil, Bruxelles le 9.02.1993 ,4327/1/93, REV 1 ADD 1, RESTREINT ; ECO 12 ; PRO-COOP 4, 136 pages

²⁸⁴Op.cit. ; page 23

²⁸⁵L'article 8 de la directive 93/42/CEE.

« nouvelle approche ». Dans l'article 7 de la directive il est prévu l'intervention du Comité « Dispositifs médicaux » lors du déclenchement d'une de ces clauses par un État,²⁸⁶.

Ce texte stipule en effet que les mesures « sont confirmées et étendues, éventuellement modifiées, à l'ensemble de la Communauté ou abrogées par un acte de la Commission ».

Ce point est acté dans la réunion du 24.07.1992, en ce qu'il est convenu, au paragraphe 4, que la Commission s'assure que les États membres soient tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Le représentant de la Commission a fait remarquer que ce texte ne fait qu'exprimer de manière claire, l'interprétation que l'Institution a toujours donnée à propos de l'application des clauses de sauvegarde.

Un certain nombre de délégations ont toutefois exprimé des doutes sur cette interprétation et ont souhaité que le service juridique du Conseil soit consulté sur cette question.

Dans la réunion du 24 juillet 1992, le PV indique que : toutefois, si les mesures arrêtées en vertu du paragraphe 1 sont motivées par l'existence d'une lacune des normes visées à l'article 5 la procédure définie à l'article 6 paragraphe 2 est d'application²⁸⁷. « Toutes les délégations ont exprimé leur opposition à l'égard du libellé de ce paragraphe compte tenu du fait qu'il s'écarte de la **clause de sauvegarde « standard »** figurant dans les autres directives « nouvelle approche »

²⁸⁶ Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs :

Article 6-2 : Il est institué un comité permanent, ci-après dénommé « comité », composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la commission.

Le comité établit son règlement intérieur.

Le comité peut être saisi de toute question que posent la mise en œuvre et l'application pratique de la présente directive, selon la procédure prévue ci-après.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal ; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

²⁸⁷Toutefois, si les mesures arrêtées en vertu du paragraphe 1 sont motivées par l'existence d'une lacune des normes visées à l'article 5, la procédure définie à l'article 6 paragraphe 2 est d'application : « procédure IIa de la décision 87/373/CE ».

Dans ce cas précis encore, c'est la Commission qui est compétente pour décider, malgré les divergences d'avec la clause de sauvegarde classique et l'opposition quasi générale des États membres.

Le paragraphe 1 de cet article 8 concernant la clause de sauvegarde, a trait aux dispositifs portant la marque CE, les dispositifs destinés à des investigations cliniques et les dispositifs sur mesure, alors que le texte initial portait plus généralement sur les dispositifs.

La différence est subtile, mais confirme que la clause de sauvegarde concerne les dispositifs étant ou prétendant être conforme aux exigences essentielles CE.

Pourtant, dans le paragraphe 3, portant sur les dispositifs non conformes munis de la marque CE, nous pouvons comprendre qu'il s'agit des dispositifs dont le marquage est indûment apposé, le texte reste flou, peu précis, lorsqu'il indique que :

« ...l'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres »

Mais de quel État membre s'agit-il ? Celui de l'organisme notifié ou celui dans lequel le dispositif médical a été mis sur le marché ?

Ce libellé voudrait-il prétendre que l'état membre est responsable de l'organisme notifié privé qu'il a nommé ?

Au cours de la réunion du groupe du 5.02.1992, la délégation espagnole²⁸⁸ a formulé une réserve de caractère général sur tous ces aspects de la comitologie.

Le 28.07.1992, la Commission transmet au Conseil une proposition modifiée²⁸⁹ du texte par une lettre de M Jean DONDELINGER, à SS Monsieur Douglas Hurd, Président du Conseil des Communautés Européennes.

²⁸⁸ COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, « État des travaux du groupe des Questions économiques « dispositifs médicaux » en date des 26 et 27 mai 1992 », Bruxelles, le 5 juin 1992, 6925/92 RESTREINT; ECO 109; n° doc. Préc.: 6233/92 ECO 81, n° Prop. Cion: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, Objet: proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 8 pages.

²⁸⁹ COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL : Copie lettre de la commission des Communautés européennes, signée par Jean DONDELINGER, en date du 28 juillet 1992, à S.S. Monsieur Douglas Hurd, Président du Conseil des Communautés européennes Objet : Proposition modifiée de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Bruxelles, le 6 août 1992, 8345/92 ; RESTREINT ; ECO 177, 26 pages.

-
- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux », En date du 7 septembre 1992, Bruxelles, le 10 septembre 1992, 8538/92, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, ; RESTREINT ; ECO 186, N° doc. Préc : 8107/92 ECO 160 N° prop. Cion: 8345/92 177 COM (92) 356 final SYN 353, 12 pages.
- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation allemande** en date du 10 septembre 1992, Bruxelles, le 15 septembre 1992 (06.10) 8623/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT ; ECO 193, N°doc. Préc : 8538/92 ECO 186, N° prop. Cion : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353. 2 pages
- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du groupe « Questions économiques »** (dispositifs médicaux) en date du 17 septembre 1992, Bruxelles, le 24 septembre 1992 (30.09) 8755/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT ; ECO 200, N° doc. Préc. : 8538/92 ECO 186 ; N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353, 8 pages.
- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du « Groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux » en date des 5 et 6 octobre 1992, Bruxelles, le 15 octobre 1992 ;9120/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT ; ECO 2015 N° doc. Préc. :8755/92 ECO 200 COR. 1 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 36 pages.
- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, État des travaux du groupe des questions économiques ‘dispositifs médicaux » en date du 23 octobre 1992, Bruxelles, le 10 novembre 1992, 9513/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT ; ECO 223 N° doc. Préc. : 9120/92 ECO 215 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 118 pages.
- EUROPEAN COMMUNITIES THE COUNCIL, Brussels, le 16 novembre 1992, Note from the Irish delegation dated 11 November 1992, Subject: Proposal on the Directive on medical devices, 10136/92; RESTREINT; ECO 256 N°. prev. doc.: 10104/92 ECO 251 N°. Cion. Prop.: 8345/92 COM (92) 356 final SYN 353 4 pages.
- EUROPEAN COMMUNITIES THE COUNCIL, Brussels le 24 novembre 1992, PROGRESS REPORT from Working Party on Economic Questions (Medical devices) On 26 November 1992 (04.12); 10563/92; Subject: Proposal for a council Directive concerning medical devices, RESTREINT; ECO 282, N°. prev. doc.: 9120/92 ECO 2015 N°. Cion prop.: 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353, 136 pages.
- EUROPEAN COMMUNITIES THE COUNCIL, Outcome proceedings from the working party on economic questions ‘Medical devices » dated: 11, 12 and 18,19 November 1992, Brussels, le 25 novembre 1992; 10104/92; Subject: Directive on medical devices, RESTREINT; ECO 251 N°. prev. doc.: 9513/92 ECO 223 N°. Cion prop.:8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 14 pages.
- EUROPEAN COMMUNITIES THE COUNCIL, Brussels, 25 November 1992 (01.12); Outcome of proceedings: from Working Party on economic Questions “Medical devices” Dated :18 and 19 November 1992; 10334/92; Subject: Directive on médical devices, RESTREINT; ECO 270 N°. prev. doc.: 10104/92 ECO 251 N°. Cion prop.: 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353, 12 pages.
- COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Rapport du Groupe des questions économiques (dispositifs médicaux) En date du 3 décembre 1992, Au Comité des représentants permanents, Bruxelles, le 8 décembre 1992 ; 10742/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs

Il s'ensuivra une douzaine de PV/rapports²⁹⁰ de réunion du conseil, représentant les discussions consécutives à cette nouvelle proposition de la Commission.

C - La question de la circulation de l'information

Pour la « Libre circulation, dispositifs à destinations particulières »²⁹¹, le Groupe des questions économiques²⁹² avait suggéré dans le paragraphe 2 sur « les dispositifs médicaux sur mesure », de modifier le texte, que les indications « qui doivent être fournies, conformément à l'Annexe 1, à l'utilisateur et au patient – en lieu et place du libellé : à l'utilisateur final », ce qui le rend plus compréhensible et mieux ciblé.

En effet, l'utilisateur et le patient ne signifient pas « l'utilisateur final » dont la notion est plus floue.

De même, dans le paragraphe 4, le rajout du texte « ... ou dans une autre langue communautaire », a provoqué l'émission d'une réserve de la part de l'Italie.

La réserve de la délégation italienne est compréhensible, en imaginant la notice d'un dispositif médical, même à destination particulière, rédigée en une langue communautaire que le patient ou même le professionnel n'est pas susceptible de comprendre !

L'information sur les incidents intervenus après la mise sur le marché a également été discutée²⁹³ par le groupe des questions économiques, lors de la réunion du 31.01.1992²⁹⁴.

Dans le paragraphe 1, la majorité des délégations s'étaient prononcées en faveur de l'extension des dispositions de ce paragraphe également aux dispositifs de la classe I.

médicaux, RESTREINT ; ECO 289 N°doc. Préc. : 10563/92 ECO 282 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 10pages.

²⁹¹ Article 4 de la Directive 93/42/CE.

²⁹² 24 juillet 1992.

²⁹³ Article 10 de la Directive 93/42/CE

²⁹⁴ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, **Résultat des travaux du Groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux », En date du 31.01.1992, Bruxelles le 5.02.1992, Objet: proposition de directive du conseil relative aux dispositifs médicaux.; N° doc précité: 9460/91 N° prop. Cion: 7954/91 COM 287 final/SYN 353; 6 pages; point 2, page 2.

Le représentant de la Commission s'est déclaré prêt à examiner cette solution en liaison avec la question plus générale des critères à utiliser pour la classification.

Par ailleurs, en réponse à l'Espagne et le Royaume-Uni qui souhaitent que soient également couverts par ces dispositions les dispositifs sur mesure ainsi que ceux destinés à des investigations cliniques, le représentant de la Commission a évoqué l'idée d'un article traitant spécifiquement de l'échange d'information au sujet de cette catégorie de dispositif²⁹⁵.

Le paragraphe 4 a été discuté, il s'agit de : « *La commission arrête les mesures nécessaires relatives au fonctionnement du système d'information visé aux paragraphes 1,2 et 3 ainsi qu'à la présentation des informations* » plusieurs délégations ont émis des objections sur ce paragraphe, le Groupe a envisagé de le supprimer et suivre la demande de la commission de prévoir, dans ce cas, une déclaration pour le PV du Conseil soulignant qu'il est nécessaire d'établir des guidelines pour permettre une application homogène des procédures de cet article.

Ces guidelines ne seront jamais effectives.

Et ce texte aboutit lors de la réunion du 24 juillet 1992, au libellé suivant :

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance, conformément aux dispositions de la présente directive, concernant les incidents ci-après et liés à un dispositif de classe I, II a, IIb et III soient recensées et évaluées de manière centralisée.²⁹⁶

Mais des doutes sont émis, provenant des États Grec et Irlandais ainsi qu'une réserve de la Commission concernant l'inclusion de la classe I dans le système de collecte des informations prévu par cet article.

Il était prévu au paragraphe 4, que :

La Commission arrête les lignes directrices relatives au fonctionnement du système d'information visé aux paragraphes 1.2 et 3 ainsi qu'à la présentation des informations, suivant la procédure visée art 7. (Comité dispositif médicaux)

²⁹⁵ Dans ce contexte, il a été envisagé de supprimer le paragraphe 1 litera b) qui pourrait être incorporé dans un nouvel article.

(Paragraphe 1 litera b) : « *toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type* »)

²⁹⁶ A quel niveau et comment ?

Mais la Commission émet une réserve en ce qu'elle considère que les lignes directrices devraient être adoptées selon une procédure de comité consultatif.²⁹⁷

-Dès la réunion du Conseil du 5.02.1992, au sujet de l'enregistrement des personnes responsables²⁹⁸, pour la mise sur le marché²⁹⁹, les délégations Allemande et Espagnole ont fait savoir qu'elles n'étaient pas satisfaites du libellé du paragraphe 1 qu'elles trouvent trop restrictif.³⁰⁰Ce libellé se présentait ainsi :

« Tout fabricant qui met, en son propre nom, des dispositifs sur le marché conformément aux procédures visées à l'article 11 paragraphes 4 et 5, doit notifier aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel il a son siège social, l'adresse de ce siège social ainsi que la catégorie des dispositifs concernés. »

Pour l'Allemagne, toute activité de fabrication de dispositifs médicaux doit être notifiée aux autorités compétentes de l'État membre sur le territoire duquel ces activités ont lieu.

Tandis que pour l'Espagne, les autorités compétentes d'un État membre doivent être systématiquement informées au sujet de toute mise sur le marché du territoire national d'un dispositif médical.

La Commission avait fait savoir qu'elle examinerait selon quels mécanismes l'échange d'information nécessaire dans ce domaine pourrait être amélioré sans entraver la libre circulation des produits concernés.

Ces discussions indiquent que pour la Commission, un lien étroit est présent entre « informations » et « entraves ».

Tandis qu'au cours de la réunion du Groupe, du 24.07.1992, celui-ci décrit que :

²⁹⁷ LE CONSEIL ; Décision du Conseil du 13 juillet 1987, fixant les modalités de compétences d'exécution conférées à la Commission ; Procédure I décision 87/373/CE ;

²⁹⁸ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Résultat des travaux du groupe des questions économiques « dispositifs médicaux », Bruxelles, le 5 février 1992 1992, 4525/92 ; RESTREINT ; ECO 13, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 6 pages, point 6 page 5.

²⁹⁹ Article 14 de la directive 93/42/CE ;

³⁰⁰ Il ne s'agit que des fabricants de dispositifs médicaux n'étant pas soumis à l'examen préalable d'un organisme notifié.

La plupart des délégations estimaient que l'obligation de notification d'enregistrement des personnes responsables, doit être imposée aussi aux fabricants des dispositifs des classes II et III qui sont contrôlés par les organismes notifiés.

La Commission s'opposait à une telle solution qui selon elle entraînerait une charge bureaucratique inutile, la traçabilité du fabricant de ces dispositifs étant en tout état de cause assurée via l'organisme notifié dont le numéro d'identification figure sur le produit.

L'Espagne demande de prévoir la faculté pour les États membres d'exiger une notification après la mise sur le marché du produit ; cette délégation propose en effet le texte suivant :

« Les États membres peuvent en outre exiger que le fabricant ou son mandataire, pour autant qu'ils soient établis dans la communauté, ou pour les produits importés, le responsable de la mise sur le marché communautaire, notifie aux autorités compétentes la première mise sur le marché d'un produit sur leur territoire et transmette un exemplaire de l'étiquetage du produit ».

Les Pays-Bas de son côté avaient suggéré de reprendre dans le PV du Conseil la déclaration suivante, faite lors de l'adoption de la directive sur les dispositifs implantables actifs :

« Le Conseil et la Commission précisent que, dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 2 (mise sur le marché, mise en service), les États membres peuvent prévoir, dans le respect du droit communautaire, les mesures appropriées et proportionnelles eu égard aux objectifs poursuivis, permettant notamment aux autorités compétentes d'être informées sur la mise sur le marché de dispositifs destinés à être mis en service sur leur territoire ».

Cette notification est devenue obligatoire en France, en 2002 pour les dispositifs médicaux de classe IIb et III, puis en 2010 pour les dispositifs médicaux de classe IIa.

Mais la commission déclare qu'en tout état de cause, ces mesures ne peuvent pas constituer une condition préalable à la mise sur le marché de dispositifs conformes à la présente directive.

-Dans la réunion du 5.02.1992, le groupe a retenu, pour l'article 15, concernant les dispositifs destinés à des investigations cliniques³⁰¹, comme principe³⁰², que la déclaration relative à ce

³⁰¹COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Résultat des travaux du groupe des questions économiques « dispositifs médicaux », Bruxelles, le 5 février 1992 1992, 4525/92 ; RESTREINT ; ECO 13, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 6 pages, Point 7, page 6.

³⁰² COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Résultat des travaux du groupe des questions économiques « dispositifs médicaux », Bruxelles, le 5 février 1992 1992, 4525/92 ; RESTREINT ; ECO 13, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 6 pages, Paragraphe 1.

type de dispositif devra être notifiée aux autorités compétentes non seulement dans le cas des dispositifs de la classe III, mais également dans les autres cas.³⁰³

De plus, il a suggéré d'introduire le principe de l'avis d'un comité d'éthique dont il serait tenu compte.

La Commission, tout en se réservant à ce stade sur l'allongement du délai, s'est déclarée prête à réexaminer cette question notamment à la lumière de la suggestion de la délégation Française.

La Commission a émis une réserve d'examen sur le texte de la clause de sauvegarde pour lequel le Groupe a retenu le texte standard des directives « nouvelles approches ».

La délégation Irlandaise a souhaité que l'on exclue les dispositifs de classe I de l'obligation du système de surveillance. Ce souhait ne sera pas exaucé.

La délégation espagnole émet une réserve sur l'article 13 qui précise quelles sont les règles à suivre, par dérogation aux procédures habituelles, pour la mise sur le marché des « **systèmes** » ou « **kits** » composés par des dispositifs déjà certifiés conformes et portant la marque CE. Dans le projet actuel, ces « systèmes » ou « kits » ne sont plus soumis à une nouvelle procédure d'évaluation.

La délégation Espagnole a également émis des réserves sur l'article 14, qui concerne les obligations du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché. Elle a demandé de prévoir d'une part, la possibilité pour les États membres d'accéder directement à la documentation technique d'un dispositif médical.

Pour la plupart des délégations, il s'agit d'une demande difficilement justifiée, la nouvelle approche offrant aux États membres toute une panoplie de possibilité pour le contrôle des produits mis sur le marché (notamment par le biais de la collaboration entre les organismes notifiés chargés de la certification des produits et entre les administrations des États membres).

L'accès aux informations techniques du produit est donc verrouillé, même pour l'état dans lequel le dispositif est mis sur le marché.

-D'autre part, la possibilité pour les États membres de demander au fabricant d'un dispositif implantable, de fournir aux autorités compétentes une carte informatique portable contenant les données opérationnelles sur son dispositif (cette demande de l'Espagne vise notamment à lui

³⁰³ Le Royaume Uni, a par ailleurs demandé à ce qu'il soit précisé que cette déclaration doit être signée par le fabricant ou son mandataire.

permettre d'instaurer et de tenir à jour un registre national des dispositifs déjà implantés chez les patients). Cette demande ne sera pas exaucée lors de l'élaboration de la directive, mais sera finalement reprise dans le règlement de 2017.

-Les délégations Irlandaises et du Royaume Uni souhaitent exclure l'obligation³⁰⁴ qui est faite au fabricant de notifier aux autorités compétentes le plan des investigations cliniques auxquelles il a l'intention de procéder, pour les dispositifs de classe I, afin d'éviter une charge bureaucratique que ces délégations pensent inutile.

Ces investigations seront autorisées dès l'aval du comité d'éthique concerné, ce qui représente une solution médiane à cette question.

-La délégation espagnole souhaite que l'année de fabrication³⁰⁵ figure sur l'étiquetage pour toutes les catégories de dispositif. Ce souhait ne sera pas suivi d'effet.

-Enfin, en ce qui concerne la lisibilité du marché, la délégation allemande³⁰⁶ estimera qu'une liste des catégories de dispositif devant faire l'objet d'une évaluation clinique rend cette annexe trop restrictive, et demande donc sa suppression. Ce qui sera fait.

Ces discussions et leurs résultats démontrent que les représentants des États membres suivent un objectif plus économique que sécuritaire.

³⁰⁴ Article 15 de la directive 93/42/CE.

³⁰⁵ Annexe I, point 13.3 litera b) de la directive 93/42/CE.

³⁰⁶ Annexe 11-1 de la directive 93/42/CE.

Le Conseil adoptera une position commune en sa 1640^e session, en date du 8.02.1993³⁰⁷⁻³⁰⁸, qui fut reçue par le Parlement le 10.03.1993³⁰⁹.

§ 2 : Le vote du Parlement

Le Parlement européen, dans le délai de trois mois, peut, à la majorité absolue des membres qui le composent, proposer des amendements sur la position commune du Conseil. Il peut également, à la même majorité, rejeter la position commune de Conseil. Le résultat des délibérations doit être alors transmis au Conseil et à la Commission. Si le Parlement européen rejette la position commune du Conseil, celui-ci ne peut statuer en deuxième lecture qu'à l'unanimité ; la Commission réexamine alors dans un délai d'un mois, la proposition sur la base de laquelle le Conseil avait arrêté sa position commune, à partir des amendements proposés par le Parlement.

³⁰⁷COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL : Adoption de la position commune par le Conseil, en date du 08.02.1993 : ordre du jour : POINT « A » DE L'ORDRE DU JOUR DU CONSEIL ; Session 1640 ; Documents CS /1993/4327/1 ; JO C/1993/71/1 ; 51993AG0313 (01).

³⁰⁸COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux, Motivation du conseil, Bruxelles le 9.02.1993 ,4327/1/93, REV 1 ADD 1, RESTREINT ; ECO 12 ; PRO-COOP 4, 136 pages

-COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES ; Le CONSEIL ; LISTE DES POINTS A de la 1640^e session du CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (Marché intérieur) ; Bruxelles, le lundi 8 février 1993, Bruxelles le 5 février 1993, 4555/93 ; Restreint ; PTS A 4 ; Questions écrites posées au Conseil par les membres du Parlement européen, 4 pages.

-COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux, Motivation du conseil, Bruxelles le 9.02.1993 ,4327/1/93, REV 1 ADD 1, RESTREINT ; ECO 12 ; PRO-COOP 4, 6 pages

³⁰⁹COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL : Copie de lettre de la Commission des Communautés européennes, signé de M. J. de Deus PINHERO, Membre, En date du 8 mars 1993, A : S.E.M. Niels Helvec PETERSEN, Président du Conseil des Communautés européennes, Bruxelles, le 12 mars 1993, 5417/93 ; Objet : Position commune du Conseil sur la proposition de directive relative aux dispositifs médicaux- communication de la Commission au Parlement européen, RESTREINT ; ECO 55, N°prop. Cion : 7954/91 ECO 116- COM (91) 287 final SYN 353 8345/92 ECO 177-COM (92) 356 final SYN 353 8 pages.

Dans la procédure d'élaboration de la directive sur les dispositifs médicaux, le Parlement donne son avis en deuxième lecture, le 24.04.1992 par l'intermédiaire de son rapporteur : M Pierre LATAILLADE.³¹⁰⁻³¹¹ Le Parlement approuve le texte avec amendements.

La Commission publie sa position sur les amendements du Parlement en deuxième lecture, le 21.04.1993, soit le même jour.

Par l'intermédiaire de son rapporteur, M Raniero VANNI D'ARCHIRAFI, elle accepte une partie des amendements et note qu'elle a respecté ses engagements suite à la deuxième lecture du Parlement.

Le 01.06.1993, la Commission adopte³¹² la proposition réexaminée qu'elle adresse au Conseil et au Parlement le même jour.

La Commission transmet au Conseil, en même temps que sa proposition réexaminée, les amendements du Parlement européen qu'elle n'a pas repris, en exprimant son avis à leur sujet.

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, adopte la proposition réexaminée par la Commission. Il ne peut modifier la proposition réexaminée par la Commission qu'à l'unanimité, mais cette position est encore discutée jusqu'au 9 juin 1993, en rapport avec les questions posées par le Parlement et le comité des représentants permanents.

Le Conseil et la Commission informent pleinement le Parlement européen des raisons qui ont conduit le Conseil à adopter sa position commune ainsi que la position de la Commission³¹³.

³¹⁰ JO C/1993/150/116 ; 51993AP0088.

³¹¹ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE PARLEMENT : Avis du parlement en deuxième lecture du 21.04.1993 ; Décision : Approbation avec amendements ; Rapporteur : M. Pierre LATAILLADE ; Documents : JO C/1993/150/116 ; N° Celex number of the main :51993AP0088.

³¹²LA COMMISSION : Adoption par la Commission de la proposition réexaminée, en date du 01.06.1993 ;Leading service : DG III-Industrie ; Décision mode : procédure d'habilitation ; Adressee for formal acte : Conseil de l'Union Européenne ; procédure : Procédure de coopération (SYN) ; Type of file : PROPOSITION DE DIRECTIVE ; remarks : Suite avis PE 2eme lecture, Diffusé par l'Office des publications, LIVRE BLANC ; Documents : COM/1993/241/FINAL ; Celex number of the main :51993PC0241.

³¹³COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux, Motivation du conseil, Bruxelles le 9.02.1993 ,4327/1/93, REV 1 ADD 1, RESTREINT ; ECO 12 ; PRO-COOP 4, 6 pages

Enfin, le 14.06.1993, le Conseil adopte formellement la proposition, au point « A » de son ordre du jour, session 1671³¹⁴-³¹⁵.

Le 15.06.1992, la Commission publie au Journal officiel une proposition modifiée de directive qui suivra la clôture des débats parlementaires en 1^{ere} lecture³¹⁶.

Dans ce texte, 61 amendements seront repris, provenant des deux commissions ayant examiné ce texte.

Au premier abord, il est d'emblée facile de penser que la Commission a repris un grand nombre d'amendements dans son texte. (61 sur 90).

Mais en poussant plus loin l'analyse et les calculs, un constat se profile : sur les amendements présentés, seuls, 36 de ceux-ci ont été acceptés³¹⁷.

Il est donc légitime de dire qu'il existe une réelle différence entre ce qui est affiché par la Commission et la réalité de la prise en compte des débats. La proposition modifiée³¹⁸ fut

³¹⁴COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL : Adoption formelle par le Conseil en date du 14.06.1993 ; Council agenda : POINT » A » DE L'ORDRE DU JOUR DU CONSEIL ; Council session : 1671 ; Documents : JO L/1993/169/1 ; Celex number of the main document 31993L0042 ; Remarque sur les délais :

- Dans les cas visés au point 3 ; 4 ; 5, le Conseil est tenu de statuer dans un délai de trois mois. A défaut d'une décision dans ce délai, la proposition de la Commission est réputée non adoptée.
- les délais visés au point 2 et 3 ; 4 ; 5 peuvent être prolongés d'un commun accord entre le Conseil et le Parlement européen d'un mois au maximum.

³¹⁵COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Bruxelles le 2 avril 1993, Extrait du Procès-Verbal de la 1634^{ème} session du Conseil (Marché intérieur), tenue à Bruxelles, les jeudi 17 et vendredi 18 décembre 1992 ; 11116/92 ; RESTREINT ; PV/CONS 85 (Marché intérieur) ; Approuvé lors de la 1671^{ème} session du Conseil du 14 juin 1993 ; 2 pages.

-COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Bruxelles le 24 mai 1993 ; Extrait du procès-verbal de la 1640^{ème} session du Conseil (marché intérieur) tenue à Bruxelles, le lundi 8 février 1993 ; 4641/93 ; RESTREINT ; PV/CONS 5 (Marché intérieur) ; approuvé lors de la 1708^{ème} session du Conseil du 23 novembre 1993, 3 pages.

³¹⁶COM (91) 0287- C3-0331/91-SYN 353 du 15.06.1992.

³¹⁷COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE PARLEMENT EUROPÉEN ; SESSION DU 11 MAI 1992 : Proposition de directive sur les dispositifs médicaux ; Allocution de M PAPANDEOU.

³¹⁸LA COMMISSION : Adoption par la Commission de la proposition modifiée, le 28.07.1992. Service de file : DGIII-Industrie, Service associé : Secrétariat général de la commission ; Direction générale de la santé et des consommateurs ; Direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion, Mode de décision : Procédure d'habilitation, Destinataire pour acte formel : Conseil de l'Union

finaleme nt adoptée par la Commission et transmise, de nouveau au Conseil le 28.07.1992, et au Parlement le 29.07.1992.

La Commission publiera sa position sur les amendements du Parlement en deuxième lecture, le 21.04.1993, par l'intermédiaire de son rapporteur, M Raniero VANNI D'ARCHIRAFI. Elle accepte une partie des amendements et note qu'elle a respecté ses engagements suite à la deuxième lecture du Parlement.

Dans une lettre du 12 mars 1993³¹⁹ adressée à S.E.M. Niels HELVEG PETERSEN, président du Conseil, la Commission des communautés européennes représentée par M. J. de Deus PINHEIRO, remet, pour information, une communication de la commission au Parlement européen contenant la déclaration de la Commission sur la position commune du Conseil du 8 février 1993 sur la proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux³²⁰.

Cette communication entend notifier que la Commission a modifié sa proposition initiale en date du 28 juillet 1992, pour tenir compte des modifications proposées par le Parlement européen en première lecture le 13 mai 1992³²¹, à savoir, selon ce texte, la proposition fondée sur l'article 100 A vise à assurer la libre circulation des dispositifs médicaux en harmonisant les conditions de mise sur le marché de ces produits et que la position commune correspond dans une très large mesure à la proposition modifiée. Le texte indique également qu'hormis les modifications qu'elle énumère en six points, certaines modifications d'ordre rédactionnel et

Européenne, Documents : Suite avis PE ; COM/1992/8345/92/ECO177 ; JO C/1992/251/40 ; CELEX du document principal :51992PC0356.

³¹⁹COMMUNAUTES EUROPEENNE, LE CONSEIL, Copie de lettre de: La Commission des communautés européennes, signees par M.J. de DEUS PINHEIRO, Membre, en date du 8 mars 1993, à S.E. M. Niels HELVEG PETERSEN, President du Conseil des Communautés europeennes; Doc 5417/93; RESTREINT; ECO 55; PJ: doc .SEC (93) 362 final SYN 353; 8 pages.

³²⁰COMMUNAUTES EUROPEENNE, LE CONSEIL, Copie de lettre de: La Commission des communautés européennes, signees par M.J. de DEUS PINHEIRO, Membre, en date du 8 mars 1993, à S.E. M. Niels HELVEG PETERSEN, President du Conseil des Communautés europeennes; Doc 5417/93; RESTREINT; ECO 55; PJ: doc .SEC (93) 362 final SYN 353; 8 pages:

(COM) (91) 287 final SYN 353 modifié par COM (92) 356 final SYN 353. Communication de la Commission au Parlement européen conformément à l'article 149, paragraphe 2, alinéa b) du traité CEE

³²¹JO des Communautés européennes: Débats du Parlement européen N°3-418/45; point 12: dispositifs médicaux; Le Président_ L'ordre du jour appelle le rapport (docA3-01781/92) de M. LATAILLADE, au nom de la commission économique, monétaire et de la politique industrielle sur la proposition de la Commission au Conseil [COM (91) 287- doc. C3-331/91-SYN 353] concernant une directive relative aux dispositifs médicaux, PV du 13.5.1992.

technique ont été apportées et que la grande majorité des amendements proposés par le Parlement européen en première lecture ont été repris.

La Commission rappelle aussi que le Conseil a notamment repris l'amendement proposé par le Parlement européen qui renvoie à l'avis du Comité d'éthique comme condition préalable à la conduite des investigations cliniques, mais qu'il y a lieu d'examiner la possibilité de préciser la nature de ces comités éthiques.

Enfin, vu que la proposition a été précisée et améliorée et qu'elle n'a pas, selon elle, été modifiée au fond, que la Commission peut accepter la position commune.

Celle-ci considère que la proposition n'a pas été modifiée au fond, hormis six points qui ne sont pas des moindres et que nous pouvons retenir :

Précision du champ d'application par rapport aux directives relatives aux médicaments :

Dans la mesure où les dispositifs médicaux forment avec les médicaments une entité non réutilisable (seringue préremplie), leur mise sur le marché est régie par la directive sur les médicaments 65/65/CE.

Si l'action des substances médicamenteuses est accessoire, le dispositif est régi par la présente directive, mais dans ce cas, avant d'établir l'attestation de conformité, l'organisme notifié doit consulter les institutions compétentes dans le domaine des médicaments, en ayant bien à l'esprit que cette consultation n'affecte pas le pouvoir de décision finale des organismes notifiés, et qu'elle est acceptable étant donné que les autorités en matière de médicaments peuvent s'appuyer sur une certaine expérience concernant les substances en question, notamment en vertu de la pharmacovigilance.

Cependant, la décision finale revient à l'organisme notifié « qui n'est pas lié » par la consultation des instances médicamenteuses.

Or, l'argument de la Commission est de l'ordre de la dénaturation des faits. Sur plusieurs points en effet, elle a cédé sans pour autant expliquer sa position.

Sur l'élargissement du système d'information des incidents : La proposition originale avait restreint l'application de cette procédure aux seuls dispositifs de classe IIa, IIb, et III. L'extension de la procédure aux dispositifs de classe I est justifiée même si les risques liés à ceux-ci sont moins élevés. La Commission a dès lors « consenti » à cette modification.

Sur le registre communautaire relatif à la mise en œuvre de la directive :

La position commune ne retient pas l'article 17bis de la proposition modifiée prévoyant la mise en place, par la Commission, d'un registre communautaire relatif à la mise en place de la directive, car il est ressorti des discussions, que la mise en œuvre de la directive par les États membres en coopération avec la Commission permettra de développer les moyens adéquats pour rassembler les données nécessaires quant à l'application de la directive et de les mettre à disposition des parties concernées.

L'information sur ces données ne sera donc pas centralisée et la Commission table sur la bonne circulation des informations au sein du marché unique, entre les États membres.

La Commission reviendra sur cette opinion à travers la refonte du droit des dispositifs médicaux, réalisée par le règlement de 2017.

Sur la suppression de l'article 21 concernant l'élaboration des lignes directrices :

La Commission a pu « accepter » la suppression de cet article, vu qu'il n'est pas indispensable à l'élaboration des documents visée, la Commission ayant déjà entamé la préparation de plusieurs de ces documents en se référant, entre autres, au système d'information sur les incidents. (Article 10)

Le registre communautaire, ainsi que les lignes directrices, qui devaient garantir une bonne circulation de l'information furent aussi abandonnés.

La Commission émettra des déclarations, sans mentionner les objections des parlementaires et de nombreuses délégations des États membres au Conseil, concernant la comitologie.

Finalement le 01.06.1993, la Commission adoptera³²² la proposition réexaminée³²³ qu'elle adresse au Conseil et au Parlement le jour même.

³²²LA COMMISSION : Adoption par la Commission de la proposition réexaminée, en date du 1.06.1993 ; Leading service : DG III-Industrie ; Décision mode : procédure d'habilitation ; Adressée for formal acte : Conseil de l'Union Européenne ; procédure : Procédure de coopération (SYN); Type of file: PROPOSITION DE DIRECTIVE; remarks: Suite avis PE 2eme lecture, Diffusé par l'Office des publications, LIVRE BLANC; Documents: COM/1993/241/FINAL; Celex number of the main:51993PC0241.

³²³COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, Copie de lettre de la commission des comités européens signée par M BANGEMANN, Membre ; En date du 1^{er} juin 1993 ; A : S.E.M. Niels HELVEG PETERSEN, Président du Conseil des Communautés européennes ; Objet : Proposition réexaminée de Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, Bruxelles, le 11 juin 1993, 7274/93 ; RESREINT ; ECO 157 ; 8 pages.

-L'annexe VII concernait la déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière. À ce sujet, l'article 2.2 paragraphe 6 impose une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

La délégation Allemande a posé la question de savoir si elle pouvait maintenir sa législation nationale qui prévoit, comme conditions préalable au commencement des investigations, en Allemagne, l'obligation du fabricant de prendre une police d'assurance contre les risques de ces investigations. Cette condition était bien compréhensible à l'égard des responsabilités engagées, mais représentait une condition préalable au commencement des investigations, ce qui ne sera pas repris dans le texte final au détriment des précautions sur d'éventuels préjudices dans ce cas de figure.

Cette suggestion sera demandée à plusieurs reprises, sans être suivie d'effet.

-Les discussions portaient aussi sur les exigences essentielles et la nécessité de modifier le texte initial en insérant, après le sixième considérant, le considérant suivant proposé par le Parlement :

« Considérant que les « exigences essentielles » et les exigences fixées dans les annexes à la présente directive, font références à l'objectif de « minimiser » ou de « réduire » les risques, doivent également être interprétées et appliquées de manière à tenir compte des techniques et des pratiques existant au moment de la conception ainsi que des considérations d'ordre technique et économique »

Au point 1 de ces discussions : Les risques liés au dispositif devaient être réduits à un niveau acceptable compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, alors que le Groupe des questions économiques préfère la formule « étant entendu que les risques éventuels présentés constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient... ». Le Groupe introduit alors le rapport bénéfice /risque qui est plus approprié pour les dispositifs médicaux qui de toute évidence peuvent, faire courir des risques très graves.

Au point 2, qui établit que les fabricants introduisent dans les solutions choisies les principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnue, le Groupe ajoute au texte : « En choisissant les solutions les plus adéquates, le fabricant doit appliquer les principes suivants, dans l'ordre indiqué :

-Éliminer ou réduire les risques dans toute la mesure du possible (intégration de la sécurité à la conception et à la construction du dispositif)

- Le cas échéant, prendre des mesures de protection nécessaires (y compris si nécessaire des alarmes) vis-à-vis des risques ne pouvant être éliminés

- Informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées. »

Les exigences essentielles ont donc été étendues aux stockages et aux conditionnements.

-De même que dans la directive « dispositifs implantables actifs », au sujet de la conformité aux exigences essentielles, la grande majorité des délégations souhaite remplacer le libellé de ce paragraphe par le texte suivant qui a été retenu :

« Les États membres présument conforme aux exigences essentielles..., les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées en application des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal Officiel des Communautés Européennes. Les États membres publient les numéros de références des dites normes nationales. »

Cette suggestion a été plusieurs fois présentée, mais la réponse de la Commission reste la même, elle s'est opposée à un tel changement préférant la référence aux normes établies par les organismes privés prévus dans la directive.

Les États membres n'ayant qu'indirectement la possibilité d'émettre un avis sur ces normes. Cette décision constitue un regroupement pour le choix des références utilisées dans le marché unique, tout en diluant l'avis des États membres sur ces références. Ces aspects représentent un obstacle décisionnel pour les États membres et leur citoyen.

-Dans l'annexe concernant le système complet d'assurance qualité, et des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, le Groupe a un préjugé favorable quant au rajout dans la documentation, proposé par la France, des résultats de l'analyse des risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles.

Les séances du Conseil du 11 ; 12 ; 18 et 19 novembre 1992 portent sur des points de l'annexe I concernant les exigences essentielles.

Nous pouvons noter, que la délégation du Royaume-Uni espère une **classification** plus importante pour les dispositifs médicaux étant placés dans la bouche et dans les dents.

Nous n'avons pas trouvé de réponse.

Alors que la classification décrit au contraire une diminution de classification pour ces dispositifs.

La question est de savoir pourquoi ceux-ci sont de classe inférieure à celle prévue par les textes ? Alors que la cavité buccale et les dents sont susceptibles d'agir avec autant de virulence que d'autres dispositifs placés dans une autre partie du corps.

-Après des discussions techniques sur les dispositifs médicaux concernant les éléments de radiodiagnostic, la contraception masculine..... Les délégations terminent les séances par les critères minimums que doivent posséder les organismes notifiés, et en particulier la prévention des conflits d'intérêts.

La réunion de travail du Groupe des questions économiques du 18 et 19 novembre 1992 a présenté ses conclusions concernant les discussions sur les définitions dans un compte rendu.

Au sujet des dispositifs médicaux en relation avec des substances médicamenteuses, le Groupe a insisté pour qu'une information adéquate, en rapport avec les substances médicamenteuses qui sont en relation avec les dispositifs médicaux, censés administrer ces substances, soit disponible.³²⁴ Ainsi que l'information sur la maintenance de ces dispositifs, et la compatibilité de ces appareils avec les médicaments en question.

Toujours à ce sujet, le Groupe propose d'intégrer³²⁵, l'obligation³²⁶ pour l'organisme notifié de consulter les organismes qui s'occupent de ces médicaments, de donner un avis qui sera pris en compte, avant de donner une décision finale aux autorités compétentes.

³²⁴EUROPEAN COMMUNITIES, THE COUNCIL : Outcome of proceedings from : the working party on economic questions « Medical devices », dated 11,12 and 18/19 November 1992, Brussels, 25 november 1992, 10104/92, RESTREINT ECO 251 ; N°. Prev. Doc : 95513/12 ECO 223, N°. Cion.prop. :8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 14 pages

And EUROPEAN COMMUNITIES, THE COUNCIL : Outcome ok proceedings from : Working Party on economic Questions « Medical Devices », dated : 18 and 19 november 1992, Brussels, 25 november 1992, 10334/92, RESTREINT ECO 270, N°. Prev.doc :10104/92 ECO 251, N°. Cion prop. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353- The drug/device » problem.12 pages
Directive 93/42/CE : ANNEXE I, Point 13.6-n.

³²⁵Directive 93/42/CE, paragraphe 5 de l'annexe 3.

³²⁶ Directive 93/42/CE ; paragraphe 4.3 de l'annexe 2.

Mais il existe une contradiction dans cette obligation, en ce que l'organisme notifié doit prendre compte de l'avis des autorités médicales concernant les médicaments, sans être lié par celui-ci.

Dans ce texte, le Conseil invite les États membres à s'assurer de la bonne marche des organismes notifiés, (qui sont des organismes privés).

Sur ce point, Le Royaume-Uni avait émis une réserve générale, tandis que la délégation Espagnole souhaitait attirer l'attention sur les conséquences de cette clause sur le fonctionnement des autorités compétentes responsables des autorisations de production de ces médicaments. La délégation Danoise, elle, souhaitait que cette consultation soit contractualisée.

L'annexe du compte rendu répond au point relevé par la délégation Espagnole³²⁷, qui a été examiné par le service juridique du Conseil.

L'organisme notifié doit consulter l'autorité compétente en accointance avec la Directive 65/65/CE, et doit prendre en compte son avis.

Cependant, c'est l'organisme notifié qui prend la décision finale après la consultation de l'autorité médicale.

Mais si l'organisme notifié ne prend pas en compte l'avis de l'autorité médicale en charge des médicaments, elle s'expose à des sanctions légales.

L'autorité médicale des médicaments ne peut pas imposer son point de vue à l'organisme notifié qui peut autoriser un dispositif médical incorporant une substance médicamenteuse qui n'a pas été autorisé par l'autorité en charge du médicament.

Si l'État membre refuse de se soumettre à l'avis de l'organisme notifié, il peut toujours déclencher la clause de sauvegarde prévue dans les textes.

Ces explications paraissent floues, d'autant qu'aucune mention ne sera faite à ce propos dans le texte final de la directive.

Le Conseil n'a pas souhaité que l'une des deux directives prenne le dessus sur l'autre, mais elles doivent tout de même prendre l'avis de l'autre, en ce qui concerne ces dispositifs médicaux particuliers.

³²⁷ EUROPEAN COMMUNITIES, THE COUNCIL : Outcome ok proceedings from : Working Party on economic Questions « Medical Devices », dated : 18 and 19 november 1992, Brussels, 25 november 1992, 10334/92, RESTREINT ECO 270, N°. Prev.doc :10104/92 ECO 251, N°. Cion prop. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353- The drug/device » problem.12 pages.

Nonobstant ces décisions, une vingtaine de questions restaient encore ouvertes.

Il s'agit de questions ayant trait à la proposition de la Commission qui inclut dans son champ d'application les dispositifs incorporant des tissus d'origine humaine ou animale. Pour ces dispositifs particuliers, une réflexion plus approfondie a été jugée nécessaire et afin de ne pas retarder l'adoption de la directive, la solution d'exclure de tels dispositifs du champ d'application de la directive a été soutenue en convenant que tous les efforts seront faits pour que l'entrée en vigueur d'une directive complémentaire soit aussi proche que possible de celle de la directive principale.

Des précisions devaient être également apportées en ce qui concernait l'obligation des organismes notifiés de demander l'avis des autorités en charge des médicaments pour les dispositifs incorporant des substances médicamenteuses. Elles sont apportées dans ce rapport.

En ce qui concerne l'aspect particulier de la sécurité lié à la présence de la substance médicamenteuse, une consultation obligatoire des autorités nationales ou communautaires responsables de la mise sur le marché des médicaments est prévue.

Les résultats de cette consultation sont dûment pris en compte dans la décision finale de mise sur le marché du dispositif, qui incombe en dernier lieu à l'organisme notifié.

Au bout de cinq ans après l'entrée en vigueur de la directive, la Commission devait présenter un rapport au Conseil, sur l'expérience acquise de l'application de cette consultation, accompagné si nécessaire des propositions appropriées à son sujet, le problème fut ainsi reporté.

Mais ces propositions ne firent pas l'unanimité puisque : La délégation du Royaume-Uni émettra en effet une réserve générale. De même, La délégation du Danemark souhaitait que les résultats de la consultation auprès des autorités responsables de la mise sur le marché des médicaments soient contraignants et la délégation Espagnole souhaitait apprécier les conséquences qu'aura cette consultation sur le fonctionnement et les opérations des autorités nationales des médicaments.³²⁸

La délégation Allemande émit également une réserve sur l'article 1^{er}-9, dans lequel le paragraphe précise que la présente directive n'affecte pas les dispositions de la directive 67/458 en matière d'étiquetage des substances dangereuses considérant qu'il s'agissait d'une précision inutile.

³²⁸ L'Espagne a demandé à cet égard l'avis du service juridique du Conseil, dont la réponse figure dans un addendum au doc.10334/92.

La délégation Italienne émettra aussi une réserve quant à l'article 4-4 qui précise que l'étiquetage et la notice d'instruction peuvent être rédigés dans la langue maternelle ou une autre langue communautaire au choix de l'État membre.

Enfin, la délégation espagnole souhaitait que l'on précise les compétences du comité visé dans l'article 7 (comité réglementaire III A ; comité des dispositifs médicaux)

Quelques points portant sur la définition du rôle des acteurs concernés par cette directive peuvent être relevés, en particulier le rôle de la Comitologie, qui concerne l'ensemble des procédures en vertu desquelles la Commission européenne exerce les pouvoirs d'exécution conférés par le législateur européen, assistée des comités de représentants des États membres de l'Union européenne. Ces comités sont présidés par un représentant de la Commission et donnent un avis sur les actes d'exécution proposés par la Commission. Depuis 2011, le règlement (UE) n° 182/2011 pose les principes généraux applicables aux mécanismes de contrôle par les pays de l'UE de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission. Il met ainsi en œuvre l'article 291 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) sur les actes d'exécution³²⁹.

³²⁹ Règlement (UE) no 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, JOUE L 55 du 28.2.2011, p. 13–18.

Après avis en deuxième lecture du Parlement³³⁰ qui ne présentait qu'un seul amendement³³¹-³³², le texte a été transmis officiellement par lettre³³³ au Conseil, le 11 juin 1993, celui-ci a prononcé son adoption formelle le 14.06.1993³³⁴.

Chapitre 3 : Le recours à la normalisation et à la Comitologie pour accompagner la mise en œuvre de la directive

En ce qui concerne le renvoi aux normes³³⁵, le texte rédigé lors de la réunion du 24 juillet 1992, évoque l'avis de la grande majorité des délégations qui souhaitent remplacer le libellé de ce paragraphe « ... les dispositifs qui satisfont aux dispositions correspondantes des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal Officiel des communautés européennes : Les États membres publient les numéros de référence des normes nationales transposant les normes harmonisées pré mentionnées. »

Par le libellé : « ...*les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées en application des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal Officiel des Communautés Européennes : Les États membres publient les numéros de référence des dites normes nationales* ».

³³⁰ JO des Communautés européennes : PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU MERCREDI 21 AVRIL 1993 (93/C 150/03) ; N° C 150/65 ; Point 24 ; Recommandations pour la 2eme lecture Lataillade- A3-088/93. Celex number of main document : 51993AP0088. Doc. PE 170 813.

Avis du parlement en deuxième lecture ;

³³¹ Concernant les dispositifs médicaux formant avec le médicament une entité unique non réutilisable.

³³² JO des Communautés européennes : DECISION A3-0088/93 ; Procédure de coopération deuxième lecture ; N° C 150/65 du mercredi 21 avril 1993 ; Amendement accepté par la Commission.

³³³ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Copie de lettre de : la Commission des communautés européennes, signée par M. BANGEMANN, Membre, en date du 1^{er} juin 1993, à S.E. M. Niels HELVEG PETERSEN, président du Conseil de Communautés européennes, Bruxelles, le 11 juin 1993, 7274/93 RESTREINT ECO 157.doc. SEC (93) 241 final SYN 353

³³⁴ COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Adoption formelle par le Conseil : Council Agenda : POINT « A » DE L'ORDRE DU JOUR DU CONSEIL ; Council session : 1671 ; Documents : JO L/1993/169/1 ; Celex number of main document : 31993L0042

³³⁵ Article 5 de la Directive 93/42/CE.

La Commission avait précisé dans le cadre de sa proposition, les préconisations relatives à mise sur le marché des dispositifs médicaux dans la communauté européenne³³⁶ : selon elle, les réglementations concernant la conception et la fabrication des dispositifs médicaux devaient en effet se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles. La définition des normes est longtemps en effet demeurée un exercice national avec des spécifications techniques qui relevaient de la loi, mais aussi de normes d'entreprises laissées à l'initiative privée et aux organisations nationales de normalisation (ONN). Aujourd'hui, la norme s'élabore principalement à l'échelle régionale et internationale. Elle se règle au sein d'organismes privés spécialisés, tels l'Organisation internationale de normalisation (Iso) ou le Comité européen de normalisation (CEN)³³⁷. Ainsi, afin de démontrer la conformité aux exigences essentielles, il était donc souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen. Cette conception était conforme aux directives nouvelles approches, pour lesquelles la normalisation devait jouer un rôle central dans le bon fonctionnement du marché intérieur, le plus souvent utilisée en combinaison avec le principe de la reconnaissance mutuelle. Ces normes harmonisées sont élaborées par des organismes de droit privé et ont un statut de textes non obligatoires. Les normes sont destinées à accompagner l'application de normes obligatoires, mais elles sont aussi efficaces parce qu'elles reposent avant tout sur le caractère volontaire de leur utilisation. Ce recours à la normalisation en support à une réglementation repose en effet à la fois sur leur reconnaissance par les parties intéressées et sur leur application uniforme dans l'ensemble des États membres. C'est de là que le processus de normalisation tient sa légitimité, et on retrouve ces impératifs dans les Orientations générales de la coopération entre le CEN, le CENELEC et la Commission européenne³³⁸.

³³⁶ Mise sur le marché : première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf.

Mise en service : État d'un dispositif prêt pour la première utilisation sur le marché communautaire conformément à sa destination.

³³⁷ HAUERT Christophe, « Le rôle des normes techniques », dans : Annie Thébaud-Mony éd., « Les risques du travail. Pour ne pas perdre sa vie à la gagner ». Paris, La Découverte, *Hors collection Sciences Humaines*, 2015, p. 491.

³³⁸ Résolution du Conseil du 28 octobre 1999 sur « le rôle de la normalisation en Europe », JOUE C 141 du 19.05.2000.

Section 1 : Les organismes européens de normalisation et les normes concernées

Le Comité Européen de Normalisation (CEN) et le Comité Européen de Normalisation électronique (CENELEC) sont reconnus comme étant des organismes compétents pour les normes à adopter, conformément aux orientations générales pour la coopération entre la commission et ces deux organismes, signées le 13 octobre 1984.

Ces organismes sont des organismes de droit privé et sont donc fortement influencés par l'aspect comptable et gestionnaire des normes qu'ils vont élaborer. Les normes européennes CEN qui ont été développées facilitent en effet l'adoption de mesures d'harmonisation.

D'autres normes CEN ont été développées pour la terminologie relative aux dispositifs médicaux. Elles sont élaborées et peuvent être obtenues auprès des organismes de normalisation respectifs des États membres.

§ 1 : Le CEN et le CENELEC

Le CEN et le CENELEC sont des associations internationales à but non lucratif. Ils sont officiellement reconnus comme organisations européennes de normalisation (aux côtés de l'ETSI, l'Institut européen des normes de télécommunications).

Le CEN, le CENELEC et leurs membres et comités nationaux travaillent conjointement pour développer et définir les normes considérées comme nécessaires par les acteurs du marché et/ou pour soutenir la mise en œuvre de la législation européenne.

Une majorité de normes européennes sont initiées par les entreprises et développées en partenariat avec d'autres parties prenantes. Environ 30 % sont mandatées par la Commission européenne dans le cadre de la législation européenne.

Le système européen de normalisation est unique au monde. Après la publication d'une norme européenne, chaque organisme ou comité national de normalisation est obligé de retirer toute norme nationale qui est en conflit avec la nouvelle norme européenne. Ainsi, une norme européenne devient la norme nationale dans les 34 pays membres du CEN et/ou du CENELEC.

Le CEN est un organisme créé en 1957³³⁹, le Comité européen de normalisation, qui regroupe les *organismes de normalisation* des pays de l'Union européenne et de *l'association*

³³⁹ <http://www.afnor.org>.

économique de libre échange AELE (Suisse, Norvège, Islande). Au total, 34 États participent aux travaux du CEN, qui consistent en l'élaboration des normes européennes, mais aussi à leur mise à jour.

L'objectif de la normalisation européenne est de convenir de spécifications et/ou de procédures communes qui répondent aux besoins des entreprises et aux attentes des consommateurs. Les normes font donc partie de l'économie de la connaissance qui sous-tend l'industrie et la société européennes. Elles sont destinées à faciliter l'innovation et favoriser l'adoption de nouvelles technologies.

Depuis longtemps, les institutions européennes et en particulier la Commission considèrent que la normalisation européenne est un instrument clé pour la consolidation du marché unique et pour le renforcement de la compétitivité des entreprises européennes, c'est la raison pour laquelle ce système a été privilégié dans le cadre des directives « nouvelle approche ».

Les normes européennes sont un outil précieux pour faciliter le commerce transfrontalier, tant au sein du marché unique européen qu'avec le reste du monde. Elles réduisent les coûts inutiles pour les fournisseurs et les acheteurs de produits et de services - dans les secteurs public et privé.

Le CEN comprend des membres de plein droit qui sont les 27 organismes nationaux de normalisation des pays de l'Union européenne, ainsi que les trois pays de l'AELE. Ces organismes nationaux représentent les intérêts des pays dont ils sont issus.

Sont admis en tant qu'affiliés du CEN, les organismes nationaux de normalisation qui sont membre de l'ISO et représentent un pays défini dans la politique européenne de voisinage entretenant des relations avec l'UE ou l'AELE. Le CEN et l'organisme national affilié entretiennent une coopération renforcée et participent à des ateliers et programmes communs de développement et d'harmonisation.

Sont admis en tant qu'organismes de normalisation partenaires, les organismes nationaux de normalisation qui sont membres de l'ISO, mais ne pourront jamais devenir membre de plein droit, ni affiliés du CEN pour des raisons politiques ou géographiques (Australie). La coopération bilatérale avec ces organismes vise à l'harmonisation de certaines normes essentielles dans un cadre plus vaste que celui du territoire européen, mais sans tenir compte des références aux directives européennes qui les citent.

Ces organismes partenaires ont le droit de participer aux travaux d'élaboration des normes européennes, pour autant qu'ils intègrent en tant que normes nationales, les normes européennes auxquelles ils ont contribué.

Enfin, le CEN accepte des membres associés (de nature et d'activité paneuropéennes) représentant différents secteurs ou branches d'activité et de population. Ils s'engagent à promouvoir les activités de normalisation du CEN dans leurs secteurs respectifs, et peuvent participer à l'Assemblée générale sans droit de vote.

Nous pouvons citer ainsi :

- Organisations de consommateurs : **ANEC** (*European Association for the Co-ordination of Consumer Representation in Standardisation*)
- Défenseurs de l'environnement : **ECOS** (*European Environmental Citizens Organisation for Standardisation*)
- Industrie du bâtiment et de la construction : **FIEC** (*European Construction Industry Federation*)
- Industrie de la chimie : **CEFIC** (*European Chemical Industry Council*)
- Industrie de technologie médicale : **EUCOMED** (*European Medical Technology Industry Association*)
- Petites et moyennes entreprises: **NORMAPME** (*European Office of Craft, Trades and Small and Medium-sized Enterprises for Standardisation* (<http://www.normapme.com>))
- Syndicats et chambres de commerce: **ETUI-REHS** (*European Trade Union Institute for Research, Education and Health and Safety*)

§ 2 : La référence à la normalisation en matière de dispositifs médicaux lors de l'adoption de la directive.

Les pouvoirs publics des États occidentaux ont tenté depuis quelques années d'opérer une déflation des textes juridiques. Cette démarche est devenue nécessaire au regard du volume et de la complexité de la réglementation en vigueur. La plupart de ces politiques publiques se sont

illustrées par la mise en place de nouvelles formes de régulation au travers de normes non juridiques³⁴⁰ (selon M Violet) coexistant fréquemment à côté de règles de droit.

La normalisation technique en est l'archétype.

Ce mécanisme a été utilisé dès 1985 par la Communauté Européenne, laquelle avait pour ferme intention de ne réglementer que les éléments essentiels au bon fonctionnement de sa politique. En effet, le législateur européen ne peut intervenir dans tous les domaines, par manque de temps et de compétences et doit donc recourir à diverses techniques de « pseudo législation ».

Les normes complètent donc les politiques européennes et nationales et permettent aux entreprises et aux autres acteurs de respecter plus facilement la législation en vigueur. Elles peuvent être utilisées pour améliorer la sécurité et les performances, augmenter les niveaux d'efficacité énergétique et protéger les consommateurs, les travailleurs et l'environnement.

Une norme est définie généralement comme un document qui énonce les exigences relatives à un article, un matériau, un composant, un système ou un service spécifique, ou qui décrit en détail une méthode ou une procédure particulière. Elles sont aussi censées faciliter le commerce en assurant la compatibilité et l'interopérabilité des composants, des produits et des services. Elles apportent aussi des avantages aux entreprises et aux consommateurs en termes de réduction des coûts, d'amélioration des performances et de renforcement de la sécurité.

Les normes sont élaborées et définies dans le cadre d'un processus de partage des connaissances et d'établissement d'un consensus entre les experts techniques désignés par les parties intéressées et les autres parties prenantes, notamment les entreprises, les consommateurs et les groupes environnementaux.

La définition formelle d'une norme est un document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour un usage commun et répété, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, visant à atteindre le degré d'ordre optimal dans un contexte donné.

Il existe plusieurs types de normes différentes. Fondamentalement, les normes comprennent des exigences et/ou des recommandations relatives aux produits, systèmes, processus ou services.

³⁴⁰ Franck VIOLET : *Articulation entre la norme technique et la règle de droit* ; Presses universitaires d'Aix-Marseille, Faculté de droit et de science politique 2003.

La norme est définie comme une spécification technique.³⁴¹Elles peuvent également être un moyen de décrire une méthode de mesure ou de test ou d'établir une terminologie commune dans un secteur spécifique.

La question est de savoir si la norme technique est une norme scientifique, axiologiquement neutre, et susceptible d'être vraie ou fausse ? Ou bien si elle est une norme directive, voire juridique, pouvant être respectée ou violée ?

Mais n'y a-t-il pas un paradoxe entre spécification technique et norme commune ?

Une « spécification³⁴² » définit les caractéristiques essentielles (qualité, dimension, etc..) que doivent avoir une marchandise, une construction, un matériel.

Son étymologie³⁴³ provient de « *spécification* » soit l'action de déterminer en détail ;

Du latin médiéval : *specificatio* « action de spécifier, de fixer en détail ; action de rattacher à une espèce, à une sorte » (Blaise latin. *Med.Aev*), dér. de *specificatum* (*spécifier*).

Tandis que le mot « technique³⁴⁴ » représente un ensemble de procédés reposant sur des connaissances scientifiques et destinées à la production.

Son étymologie³⁴⁵ définit des « mots qui ont été inventés pour exprimer tout ce qui appartient aux « règles de l'art » ou « qui concerne les applications de la science ». Alors que le mot « commun³⁴⁶ » dans l'expression de la norme commune, signifie : qui appartient à plusieurs choses ou personnes, qui est simultanément le fait de plusieurs choses ou personnes, ou que l'on partage avec d'autres... Dont l'étymologie³⁴⁷ nous amène au « *relatif à tous ou au plus grand nombre, général.* »

Mais alors, de quelles caractéristiques communes parle-t-on ?

³⁴¹ Directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux : JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

³⁴² www.larousse.fr.

³⁴³ www.cntl.fr/etymologie.

³⁴⁴ www.larousse.fr.

³⁴⁵ www.cntl.fr/etymologie.

³⁴⁶ www.larousse.fr.

³⁴⁷ www.cntl.fr/etymologie.

Pour qu'elles soient communes au plus grand nombre, elles se doivent de ne pas être trop détaillées et précises, ni d'un niveau scientifique élevé. Mais alors quel niveau est-il acceptable ?

À ce stade, le Conseil tient à préciser que, pour que le système décrit puisse fonctionner, il est nécessaire d'y associer deux constats impératifs :

- a) Que les normes présentent des garanties de qualité, eu égard aux exigences essentielles établies dans les directives ;
- b) Que les autorités publiques maintiennent intacte leur responsabilité en ce qui concerne la protection et la sécurité. (Mais sans entrave au marché communautaire unique).

Pour répondre à ces questions, l'étude de la norme technique selon **l'axe philosophique de l'être-devoir être** est intéressante, car cette subdivision est originelle. Cette distinction s'est développée au travers d'expressions différentes, comme normes directives et normes scientifiques, du fait et du droit, du *sein* et du *sollen* (Kant) ou encore des sciences de la nature et des sciences sociales.

Sur le plan formel, les normes européennes (EN) sont des documents qui ont été ratifiés par l'une des trois organisations européennes de normalisation (ESO), le CEN, le CENELEC ou l'ETSI qui ont été reconnues comme compétentes dans le domaine de la normalisation technique volontaire conformément à un règlement européen sur la normalisation, le dernier en date étant le règlement 1025/2012³⁴⁸.

Bien qu'ils traitent de domaines d'activité différents, le CEN, le CENELEC et l'ETSI coopèrent dans un certain nombre de domaines d'intérêt commun, tels que le secteur des machines ou les technologies de l'information et de la communication (TIC). Ils partagent également des politiques communes sur des questions qui font l'objet d'un accord mutuel.

³⁴⁸ Règlement (UE) no 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision no1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JOUE L 316 du 14.11.2012, p. 12-33).

Une EN (norme européenne) "comporte l'obligation d'être mise en œuvre au niveau national en se voyant attribuer le statut de norme nationale et en retirant toute norme nationale conflictuelle". Par conséquent, une norme européenne (EN) devient automatiquement une norme nationale dans chacun des 34 pays membres du CEN-CENELEC.

Les normes sont volontaires, ce qui signifie qu'il n'y a pas d'obligation légale automatique de les appliquer. Cependant, les lois et règlements peuvent faire référence aux normes et même rendre leur respect obligatoire, ce qui sera le cas dans les directives sur les dispositifs médicaux.

Grâce à leur vingtaine de comités techniques dédiés aux équipements médicaux, le CEN et le CENELEC élaborent des normes européennes fixant des exigences de sécurité, de qualité et de performance pour les dispositifs médicaux mis sur le marché européen. Un grand nombre d'entre elles permettent aux fabricants de rendre leurs produits médicaux conformes à la législation européenne dans le secteur médical, a priori au bénéfice de tous les citoyens européens. Le CEN et le CENELEC couvrent donc une grande variété de sujets médicaux, allant des équipements médicaux électriques, des seringues, de l'optique ophtalmique et de la dentisterie aux ambulances aériennes, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou encore et aux stérilisateurs. Il existe un comité technique conjoint chargé de rédiger des normes appropriées pour la gestion de la qualité et les aspects généraux correspondants pour l'ensemble des dispositifs médicaux qui sont applicables au niveau international et pertinentes pour les exigences essentielles des directives européenne. Ce comité coopère étroitement avec l'organisme international chargé du même domaine (ISO/TC 210 "Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux") pour l'élaboration de normes et de révisions. De même, au sein de l'organisme européen de normalisation, un comité technique mixte assurera la liaison avec d'autres comités techniques afin d'obtenir un ensemble cohérent de normes horizontales et de produits et réduire au minimum la nécessité d'exigences européennes supplémentaires et pour donner des conseils sur les aspects concernant la gestion de la qualité et la gestion des risques afin d'assurer une utilisation optimale des normes.

Les discussions et le texte de la directive elle-même étaient donc en partie centrées sur la question des enjeux de la normalisation :

-L'article 15 traitait par exemple des investigations cliniques et prévoyait que « le fabricant ou son mandataire établi dans la communauté suit la procédure visée à l'annexe 8 et informe les

autorités compétentes des États membres dans lesquelles les investigations doivent être conduites ».

L'Irlande et Royaume-Uni ont souhaité que l'obligation du fabricant de notifier le dossier des investigations cliniques soit limitée aux catégories de dispositifs médicaux IIb et III. Pour les autres catégories de dispositifs, le fabricant devant simplement tenir ce dossier à la disposition des autorités.

Ce souhait n'a pas été suivi, et cela est compréhensible, car l'investigation clinique des dispositifs de classe I et IIa peuvent aussi engendrer des risques importants.

Il ne faut pas oublier que les investigations cliniques se réalisent sur des patients et utilisateurs. Ces patients reçoivent et les utilisateurs utilisent des dispositifs qui n'ont pas encore reçu de marquage CE, ce qui est en contradiction avec le principe même de la directive.

La Commission a résolu le problème, en ce qu'elle a autorisé les investigations pour les dispositifs de classe I, ou bien après l'expiration d'un délai de soixante jours pour tous les autres dispositifs, si celles-ci sont avalisées par l'intervention d'un « comité d'éthique », intervention suffisante pour pouvoir utiliser ces dispositifs, nonobstant le fait que les investigations doivent être tout de même notifiées aux autorités.

- De même, alors que les dispositifs de classe III sont divers et représentent une classe hétérogène dans laquelle il serait nécessaire pour la sécurité du patient de prévoir des conditions particulières aux investigations cliniques.

L'annexe X correspondait aux évaluations cliniques des dispositifs médicaux de classe III, qui revêtent une importance particulière.

Plusieurs délégations ont estimé qu'il était opportun d'énumérer, dans le cadre de cette annexe, les dispositifs devant faire l'objet de ces investigations cliniques ; le Conseil estime que cette question doit être réglée dans l'annexe 9 portant sur la classification.

La question qui se posait alors est de savoir si la classification des dispositifs médicaux établie pour cette directive est suffisamment précise pour y distinguer les investigations cliniques nécessaires pour des dispositifs ayant besoin de mesures de sécurité accrues ?

Ce problème sera repris plus tard, car il était crucial, mais cette interrogation et anticipation n'a pas été prise en compte dans le texte final.

Entre la règle de droit à l'état brut et le fait pur on peut imaginer qu'un curseur se déplace, plus ou moins, pour fixer les domaines respectifs de ces deux éléments, et dans ce cas, le droit du dispositif médical est basé sur des normes harmonisées, définies dans la directive 93/42/CE, comme « spécificité technique », qui ne sont pas obligatoires.

La norme, au sens concret du terme, norma, est un instrument de référence, un modèle ou un guide.

La norme technique peut-être définie comme : « *Une solution d'application répétitive apportée à des questions relevant essentiellement des sphères de la science, de la technique et de l'économie et visant à l'obtention du degré optimal d'ordre dans un contexte donné.*³⁴⁹ »

Cette spécification technique peut-être formelle ou non. Il peut donc s'agir d'une norme officielle créée par un organisme reconnu à activité normative (AFNOR³⁵⁰, CEN³⁵¹, etc...)

Il s'agit d'un bien collectif et elle est à la disposition des opérateurs économiques, qui vise à organiser et donc faciliter les échanges.

Elle est devenue depuis quelques décades un outil incontournable dans la bataille commerciale, mais peut également être appréhendée au regard du rôle politique qu'elle peut jouer.

Ces deux constats conduisent à une évidence, les normes correspondantes à la qualité du management des entreprises de fabrication des produits, des produits eux-mêmes, sont déclarés nécessaires, et suffisantes pour établir la présomption des produits à la conformité aux exigences essentielles établies par les directives et donc la mise sur le marché des dispositifs médicaux, mais elles sont insuffisantes pour couvrir un domaine technique et scientifique très vaste et diversifié. Tandis que le principe de subsidiarité implique l'État membre pour préserver un niveau acceptable de protection de ses citoyens, après la commercialisation.

La qualité des normes harmonisées est assurée par les mandats de normalisation dont l'exécution doit être conforme aux orientations générales qui ont fait l'objet d'un accord entre la commission et les organismes européens de normalisation.

³⁴⁹ Norme NF X 50-003, août 1997.

³⁵⁰ Agence Française de Normalisation.

³⁵¹ Comité Européen de normalisation.

Littéralement, l'adjectif « qualité » est le point principal ; sans un haut niveau de détail, pour servir de base à la conformité.

La « qualité »³⁵² d'un produit commercialisable ou commercialisé est la caractéristique d'un produit répondant à des normes préétablies et tirant de là une partie de sa valeur.

Un « certificat de qualité »³⁵³ est une marque, une inscription, un label, un titre, un document ou signe distinctif tendant à attester à des fins commerciales qu'un produit ou un service présente certaines qualités spécifiques ayant fait l'objet d'un contrôle technique.

Tout le raisonnement de la conformité s'appuie sur l'adjectif « qualité », mais ne faudrait-il pas distinguer la qualité du management de l'entreprise, des caractéristiques essentielles d'un produit défini, et de la surveillance finale due par l'organisme notifié ?

L'association d'idées entre « management » et « qualité » heurte l'esprit de tout un chacun.

Pour l'utilisateur final, qui n'a pas été consulté, l'idée de « qualité » est associée à la « sécurité » et non au management.

Alors que pour un fabricant, l'idée de « management » est associée à l'idée de rentabilité.

Cette réflexion reflète des réalités différentes qui provoquent des scissions dans la société civile.

Lorsque l'homme élabore des normes qui ne sont pas liées à une loi scientifique, il a la possibilité de développer une règle ou son contraire.³⁵⁴ Sa conformité ou sa non-conformité n'a pas à être envisagée. Mais lorsque les normes qu'il édicte, sont en relation avec les éléments naturels, ces règles doivent être conformes aux règles naturelles.

Les normes scientifiques s'élaborent à partir de l'observation du réel, des faits dont elles doivent être la fidèle expression, Hans Kelsen précise en ce sens que : « *du fait que quelque chose est, il ne peut pas suivre que quelque chose doit être*³⁵⁵ ».

³⁵² www.cnrtl.fr.

³⁵³ En droit commercial.

³⁵⁴ C. COSSIO parle de « vérité de liberté ». C. COSSIO : La norme et l'impératif chez Husserl, Mélanges en l'Honneur de P. ROUBIER, t.1, DALLOZ 1961, p.152 ; in Franck VIOLET : *Articulation entre la norme technique et la règle de droit* ; Presse universitaires d'Aix-Marseille ; Faculté de droit et de Science Politique ; 2003

³⁵⁵ H. KELSEN, *Théorie du pur droit*, éd de la Braconnière, 2eme édition Française.

Les règles scientifiques sont vraies ou fausses, elles ne peuvent être « respectées » ou « violées ». Elles sont gouvernées par des relations causales entre deux phénomènes, deux lois scientifiques.

Dans une règle scientifique, « *L'être est un modèle, une règle relatant la survenance d'une chose naturelle, il ne fait que décrire* »³⁵⁶. Et selon M KALINOWSKI, **la norme technique** a pour objet de réaliser une action en harmonie avec la nature. Elle aurait pour justification, non pas une conception des choses, mais la réalité, une science théorique fiable. Le contenu de ce type de norme peut être vrai ou faux, et en ce sens, elle pourrait être appréhendée comme une règle de l'être, de la nature qui relève donc d'un ordre supérieur.³⁵⁷

À ce titre, quelques auteurs estiment que certaines normes du devoir-être, en particulier les normes juridiques, souffrent d'une ambiguïté. Ainsi, les règles de droit énoncées par le législateur seraient prescriptives. Par contre, celles qui seraient employées par les juristes seraient descriptives d'une prescription préexistante. Au contraire, le monde du devoir-être consiste dans le fait que quelque chose doit-être. Cette variété est caractérisée par l'idée de l'obligation, de l'autorité. Selon P. AMSELEK³⁵⁸, « *ces normes servent d'outils de référence destinés à guider l'action des hommes dans la conduite d'eux-mêmes* ».

La relation qui existe entre la situation établie par l'homme et la résultante développée par la règle n'est pas d'ordre causal, mais concerne le principe d'imputabilité.

Celui-ci implique le respect de l'ordre. Il s'agit là de la spécificité des normes sociales, des normes de contraintes. Le contenu des normes attachées au devoir-être, qui est un jugement.

Pour autant, la norme technique dicte un comportement en relation avec les lois de la technique, élaboré par l'homme. Ce comportement n'est pas pour autant obligatoire.

De ce fait, la norme technique n'est pas une règle de l'être, dans la mesure où elle n'est pas gouvernée par la causalité entre deux actions. Elle ne fait que fonder un désir à partir de cette relation. Elle n'est qu'une résultante de la loi scientifique, mais elle est élaborée par l'homme. Celui-ci l'a voulue.

³⁵⁶ R. GUASTINI, « Problèmes épistémologique du normativisme en tant que théorie de la science juridique », *Revue de métaphysique et de morale*, n°4-1997, p.554 ;

³⁵⁷ G. KALINOWSKI : *Querelles de la science normative, une contribution à la théorie de la science* ; PARIS ; LGDJ,1969

³⁵⁸ P. AMSELEK, *Ecrits de philosophie du droit*, éd. Panthéon Assas hors collection, 2019, p. 17.

Une de ses particularités est qu'elle doit être en parfaite conformité avec les règles de l'être ; cette spécificité n'a, pourtant, aucune incidence sur son appartenance à une variété déterminée, fonction, elle, de l'entité qui en est à l'origine.

C'est pour ces raisons que, Paul AMSELEK³⁵⁹ considère que la norme technique est un trait d'union entre l'être et le devoir-être.

Cependant, la norme technique peut-elle être considérée comme une **norme juridique** ?

Dans l'approche impérative du droit, focalisée sur cette spécificité qu'aurait le droit à imposer unilatéralement et à s'appuyer sur un appareil coercitif lié au pouvoir,³⁶⁰ la fonction de référence, du guide de la norme est occultée.

Les règles de droit sont conçues de la manière la plus générale, aussi bien dans la théorie juridique que dans l'opinion courante, comme dotées d'un caractère obligatoire, d'une force contraignante, obligeant ceux qui en sont les destinataires à se conformer à leur prescription³⁶¹ exprimé selon la formule du Doyen Carbonnier : « propre à la règle de droit » ; le droit serait ainsi un « ordre de contrainte » ou « une technique de contrainte sociale³⁶² » (Hans Kelsen).

De nombreuses spécificités, propres à la règle de droit, devraient être adaptées à la norme technique, si l'on considère qu'elle est une norme juridique.

Pour être juridique, une norme doit être élaborée par une structure reconnue par la société et investie d'un tel pouvoir. Or, les normes techniques, harmonisées, et utilisées dans le droit des dispositifs médicaux, sont élaborées par des organismes officiels de normalisation. Les États leur reconnaissent la capacité de créer des « normes spécifiques officielles », mais cette attribution ne confère aucune autorité juridique à celles-ci, car aucune norme supérieure n'impose leur respect.³⁶³

³⁵⁹ P. AMSELEK, *op cit.* p. 18.

³⁶⁰ Cédric GROULIER : « La distinction de la force contraignante et de la force obligatoire des normes juridiques. Pour une approche duale de la force normative ». In THIBIERGE Catherine et All : *La force normative, naissance d'un concept* ; LGDJ lextenso éditions, octobre 2009 ; p.200.

³⁶¹ Paul AMSELEK : « Autopsie de la contrainte associées aux normes juridiques » ; in THIBIERGE Catherine et Ali : *La force normative, naissance d'un concept* ; LGDJ lextenso éditions, octobre 2009 ; p.2

³⁶² P. AMSELEK, *op. cit.*, p.3

³⁶³ H. Kelsen, *Théorie du pur droit*, éd de la Braconnière, 2eme édition Française.

La règle juridique doit être disponible pour tous les citoyens. Elle n'est obligatoire que s'ils la connaissent. Une norme juridique ne saurait être secrète. Or les organismes de normalisation officiels ne mettent pas les normes techniques qu'ils élaborent à disposition libre du public, l'accès à leur connaissance est payant. Ce qui concourt à une restriction de leur accès.

Elles ne font pas l'objet de publication, seule la référence technique de la norme est publiée dans le JORF et par la Communauté européenne et non son contenu.

Elles ne sont pas portées à la connaissance du public comme le serait tout texte réglementaire obligatoire.

Dans le texte transmis au Conseil le 30.08.1991, nous pouvons relever certains points concernant la gestion et la circulation de l'Information, organisés pour les dispositifs médicaux.

Le point 15 du texte, sur les **lignes directrices** (prévu à l'article 21), relève que les documents visés par les lignes directrices s'inspirent de la pratique mise en œuvre dans le secteur des médicaments et formalisée par la directive 89/341/CE. Les lignes directrices pourront donner des orientations utiles pour l'application de la directive, sans que leur revienne un effet juridique propre. Elles porteront sur des aspects qui ne feront pas l'objet de normes harmonisées.

L'article 10, traite de **l'information sur les incidents**³⁶⁴ intervenus après la mise sur le marché.

Cet article instaure un système de technico-vigilance sur le plan communautaire relatif aux incidents qui se sont produits avec des dispositifs déjà mis sur le marché.

Au paragraphe 3, point 1, il est prévu que chaque État membre doit établir une unité centrale qui recense et évalue les rapports obtenus, qu'ils soient recensés et évalués d'une manière centralisée, mais seulement en vertu d'un défaut de sa conception ou de sa fabrication, pouvant sérieusement endommager la santé des patients ou des utilisateurs.

Dans le cas où des mesures prises par des autorités nationales s'imposent, et après avoir procédé, si possible conjointement avec le fabricant, à une évaluation, l'état membre concerné doit en informer les autres États membres ainsi que la commission.

L'État se doit d'informer le fabricant, la commission et les autres États membres.

³⁶⁴Directive 93/42/CE; article 10; Point 8, page 9.

La Commission arrête les mesures nécessaires relatives au fonctionnement du système d'information visé au paragraphe 1.2 et 3 ainsi qu'à la présentation des informations.

À la lecture de ce libellé ressort un constat, l'information en question ne concerne que les dispositifs médicaux pouvant sérieusement endommager la santé et concernant un défaut provenant de la conception ou de la fabrication, uniquement.

À ce point de la présentation, le mot « sérieusement » permet de circonscrire largement le champ de l'information, mais est discutable.

De surplus, avant d'informer la Commission et les autres États membres, l'État membre compétent procède, si possible à une mise au point avec le fabricant.

Ce point traduit une volonté de protection du fabricant, et la rétention de l'information, qui pourrait être préjudiciable au patient, à l'utilisateur ou bien même aux autres États membres.

La Commission se réserve alors, le pouvoir exécutif, mais aussi la faculté de discernement concernant la diffusion de cette information, qui devra correspondre aux critères qu'elle choisit en grande partie en fonction du principe de proportionnalité.

L'article 14 porte sur **l'enregistrement des personnes responsables**³⁶⁵ de la mise sur le marché, en ce qui concerne les dispositifs médicaux qui ne sont pas soumis au contrôle par un organisme notifié au préalable à leur mise sur le marché : il s'agit des dispositifs de classe I et les dispositifs médicaux sur mesure.

L'État informe, mais seulement sur demande, les autres États membres et la commission des données visées aux paragraphes 1 et 2³⁶⁶.

La Commission justifie cette mesure, en notant que les États membres pourront mieux contrôler les dispositifs en question commercialisés sur leur territoire et prendre, le cas échéant, les mesures appropriées.

Que se passe-t-il lorsqu'un dispositif médical est commercialisé dans un autre état membre, la pratique du « tourisme médical » étant de plus en plus utilisée ?

³⁶⁵ Directive 93/42/CE; article 14; Point 11, page 11.

³⁶⁶ Il s'agit de l'adresse du siège social, la catégorie des dispositifs concernés, la ou les personnes responsables de la mise sur le marché établis dans la communauté, lorsqu'un fabricant n'a pas de siège social dans le pays concerné.

En 2018, soit 26 ans après la publication de la directive, en France, un nombre important de fabricants de dispositifs médicaux sur mesure, notamment les fabricants de prothèses dentaires, ne sont pas enregistrés auprès de l'autorité compétente.

De plus, avec la dématérialisation du commerce, de plus en plus d'usagers, de professionnels de santé, d'établissements de santé, commandent leurs dispositifs médicaux par l'intermédiaire d'internet, à l'étranger.

L'article 16 porte sur les **organismes dits notifiés** pour lesquels l'état membre notifie aux autres États membres et à la commission les organismes qu'ils ont désignés.

Dans le cas d'un **marquage indûment apposé**, l'article 18 notifie que l'organisme notifié informe l'état membre compétent, et ce dernier informe les autres États membres et la Commission, seulement dans les cas où il n'a pas pu résoudre le problème avec le fabricant, en rapport avec le principe de subsidiarité. Il y a là aussi la volonté de rétention d'information.

La Commission n'a pas prévu le cas où c'est l'état membre, par l'intermédiaire de son autorité compétente ou l'utilisateur qui découvre le marquage indûment apposé par un organisme notifié choisi dans un autre état par le fabricant, ce qui est « souvent » le cas dans ce genre de situation.

La Commission n'a pas prévu, pour un état membre, une vérification de la justification de l'apposition du marquage effectué dans un autre état membre par le fabricant.

L'article 20, porte sur la **confidentialité**³⁶⁷ des informations. Elle réduit considérablement le champ de celles-ci, tout en affichant que cette confidentialité n'affecte pas les obligations des États membres et des organismes notifiés de la possibilité d'une information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

Le critère exécutoire de la norme n'incite pas non plus à les considérer comme normes juridiques. Une norme juridique doit pouvoir s'imposer, mais cette force reconnue à la règle juridique est absente en matière de norme technique.

Dans un système juridique, la violation d'une règle engendre une sanction.

³⁶⁷ COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES : COM (91) 287 final- SYN 353, Proposition de Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux ; Point 14, page 12 du texte présenté par la Commission.

A contrario, le non-respect d'une norme technique n'entraîne aucune sanction étatique, ce qui paraît anormal au regard du caractère essentiel de ce type de règle. Il n'y a pas de contrainte. Et en cela, la norme technique ne saurait encore une fois, s'identifier à une norme juridique.

Pour M. VIOLET³⁶⁸, la finalité de la norme technique consiste, dans le mieux-être de la société. Elles proposent des solutions techniques et en cela permettent une amélioration des relations entre individus en les sécurisant.

Face à la place de plus en plus grande donnée aux normes techniques dans l'élaboration des droits internationaux ou communautaire, les philosophes du droit ont décrit de nouveaux concepts incluant de facto ces normes techniques dans des théories consacrant leur légitimité, leur validité/effectivité/efficacité et leur force.

Pour faire le lien entre la norme technique et la norme juridique, certains auteurs ont construit un concept³⁶⁹ qu'ils ont appelé : « la force normative ».

Ce ne sera pas tant l'adéquation de la norme technique avec la norme juridique qui sera déterminante, mais ce que l'on appellera « sa force normative »³⁷⁰, ainsi que l'intégration de cette « force » dans un nouveau concept, celui de « droit souple » (soft Law).

On avait jadis présenté le droit comme un champ de forces où se rencontrent des rationalités.³⁷¹ Ce champ se trouve aujourd'hui démultiplié de par les transformations imposées par l'impact de la globalisation économique et financière sur les droits de facture traditionnelle. Et probablement, la « force normative » prend-elle une bonne part de la spécificité de son sens dans un contexte intellectuel qui ne peut que renvoyer aux théories de la complexité, auxquelles trop de juristes demeuraient jusqu'ici insensibles.

³⁶⁸ Franck VIOLET : *Articulation entre la norme technique et la règle de droit* ; Presse universitaires d'Aix-Marseille ; Faculté de droit et de Science Politique ; 2003.

³⁶⁹ Catherine THIBIERGE et al : « *La force normative : Naissance d'un concept* » ; octobre 2009 ; éditions BRUYLANT, L.G.D.J.

³⁷⁰ Catherine THIBIERGE et Ali : *La force normative, naissance d'un concept* ; LGDJ lextenso éditions, octobre 2009

³⁷¹ André-Jean ARNAUD : « La force normative, pierre angulaire d'une intelligence juridique » ; in THIBIERGE Catherine et Ali : *La force normative, naissance d'un concept* ; LGDJ lextenso éditions, octobre 2009 ; p.13

Pour M. ARNAUD, ce n'est qu'en sortant d'une approche épistémologique positiviste-sur laquelle repose le droit de facture traditionnelle- qu'on entrera dans l'ère où, il est possible de penser autrement le droit³⁷².

Prendre en compte la force normative, c'est autoriser un jeu qui tire sa complexité autant du va-et-vient entre « forces créatrices » et « forces réceptrices du droit³⁷³, que des chocs pratiques entre normes juridiques et celles qui émergent d'autres champs. L'épistémologie dans laquelle elle peut s'inscrire n'est ni celle d'un jusnaturalisme, religieux ou laïc, ni celle d'un positivisme étatique ou plus généralement juridique. La force normative appelle et annonce une épistémologie juridique de la complexité ouverte aux autres sciences humaines.

Dans ce modèle de compréhension, la contrainte et la sanction y ont leur place, mais elle est relativisée, au sein de la « garantie normative ». Elles n'apparaissent donc plus comme centrales et ne peuvent plus prétendre constituer des critères infaillibles du droit ou de la norme juridique.

Le modèle proposé déborde celui d'une « théorie pure » pour une « théorie ouverte » du droit au sens où il mixe les indicateurs juridiques et extra juridiques de la force des normes pour faire place à la dimension psychosociologique.

Selon le M. le Professeur AMSELEK³⁷⁴, il existe deux modes différents de l'éthique, de l'art de diriger la conduite humaine.

-Le premier, qu'il propose d'appeler « technique de la direction dure ou rigide des conduites », s'exprime à travers des commandements, c'est-à-dire des normes qui sont chargées, par ceux qui les émettent, de la vocation instrumentale particulière d'être à suivre, à observer obligatoirement par leurs destinataires dans leurs faits et gestes.

-Le deuxième, concerne « la technique de la direction souple ou molle des conduites » ou « soft law », opère par le canal des recommandations. Celles-ci ont une vocation directive moins contraignante puisqu'elles fixent seulement des marges de manœuvre à tâcher de respecter. Ce principe n'est pas d'hypothéquer de manière aussi inflexible que les commandements les déterminations de la volonté des dirigés : re-commander,

³⁷² *Id.*, p.14

³⁷³ *Id.*, p.14

³⁷⁴ PAUL AMSELEK : LIBRE AVANT PROPOS, « Autopsie de la contrainte associée aux normes juridiques » in THIBIERGE Catherine et Ali : *La force normative, naissance d'un concept* ; LGDJ lextenso éditions, octobre 2009 ; p.7.

c'est littéralement diriger par-dessus le propre pouvoir de direction que les intéressés conservent en eux-mêmes.

La technique de la recommandation juridique, à ne pas confondre avec un exercice pragmatiquement défectueux de la fonction législative, s'est peu à peu développée sous diverses formes dans le cadre de l'État-providence, mais aussi au niveau international, dans le contexte des organisations intergouvernementales.

La seule donnée qui est véritablement propre aux normes juridiques, et qui leur confère justement leur coloration juridique, ce n'est pas la force contraignante selon le Professeur AMSELEK, mais la qualité d'autorités publiques des dirigeants qui les mettent en vigueur dans l'exercice de leur fonction de gouvernance des peuples.

La norme est à la fois référence et sens selon M GROULIER³⁷⁵ ; elle allie fonction instrumentale et texture idéelle. La force normative doit donc s'apprécier pour ce qu'elle est : la force du modèle, c'est-à-dire la force du sens exprimé par la norme et la force de référence que constitue cette norme. Elle pourrait alors se décliner en deux types de forces :

- la force contraignante, liée au sens exprimé par la norme,
- et la force obligatoire, renvoyant à la fonction de référence de la norme.

Cette distinction entre force contraignante / force obligatoire ouvre des perspectives d'inclusion du « soft Law » ou « droit mou » dans le champ de la normativité juridique.

Ce faisant, ceci ne peut-il pas, en toute logique, n'être qu'une modalité d'une notion plus large de force référentielle des normes juridiques, rendant concevable une force référentielle facultative s'agissant des normes appartenant au soft Law³⁷⁶?

La norme facultative pourrait donc n'être qu'imparfaite. Soit. Mais elle n'en est pas moins norme juridique selon M GROULIER³⁷⁷.

³⁷⁵ Cedric GROULIER : « La distinction de la force contraignante et de la force obligatoire des normes juridiques. Pour une approche duale de la force normative », in THIBIERGE Catherine et Ali : *La force normative, naissance d'un concept* ; LGDJ lextenso éditions, octobre 2009, p.201.

³⁷⁶ *Op. cit.*, p.201.

³⁷⁷ Cedric GROULIER : « La distinction de la force contraignante et de la force obligatoire des normes juridiques. Pour une approche duale de la force normative », in THIBIERGE Catherine et Ali : *La force normative, naissance d'un concept* ; LGDJ lextenso éditions, octobre 2009, p.210.

Dans un rapport de 2013, le Conseil d'État, reconnaît que l'effectivité du droit souple est fragilisée lorsque l'attention à sa mise en œuvre et à son évaluation est insuffisante³⁷⁸.

Et c'est à ce niveau qu'il est intéressant d'appréhender le sujet, en examinant les prérogatives, les limites, les contraintes juridiques et matérielles de l'Agence Nationale de sécurité du Médicament³⁷⁹ et ses obligations concernant l'information des citoyens en France.

Le Conseil d'État avait alors dénoncé l'insuffisance démocratique du droit souple lorsque des intérêts financiers poussent les acteurs concernés à agir en sens contraire.

Comment concilier Démocratie sanitaire, protection des patients et intérêts économiques dans cette optique ?

Peut-on, doit-on le faire, ou bien même pourrait-on envisager que ces contradictions ne représentent pas finalement d'opportunité gouvernementale pour gérer des intérêts divergents ?

Au sein de l'Union européenne, il existe également des règles de droit qui, créent des obligations définies en termes lâches, qui ménagent en pratique une certaine souplesse d'application à ceux qui y sont assujettis. Ces règles s'insèrent dans une échelle de normativité graduée entre le droit souple et le droit dur. Ce recours au droit souple constitue un véritable choix, voire une stratégie. Il permet de faciliter le fonctionnement des institutions de l'Union, et occupe une place croissante dans nombre de domaines.

Il a ainsi joué un rôle décisif dans la relance du marché intérieur au milieu des années 1980, les directives « Nouvelle approche renvoyant largement à des normes techniques facultatives ».

Mais ces normes techniques prises en application des directives « nouvelle approche » de l'Union européenne emportent une présomption de conformité au droit dur.

Le droit souple est imbriqué avec le droit dur bien plus qu'il ne lui est opposé.³⁸⁰ L'existence de cette normativité graduée montre qu'il existe un continuum.

³⁷⁸ CE : Conseil d'État Français, Étude annuelle 2013, *Le droit souple*, 15 mai 2013, disponible sur le site du Conseil d'État.

³⁷⁹ Autorité compétente pour la France

³⁸⁰ Étude annuelle du Conseil d'État 2013 ; *Le droit souple*, 15 mai 2013

Ce phénomène suscite des réactions contrastées. Une première critique est que ce droit marquerait une dégradation des qualités attendues du droit, telles que la clarté et la sécurité juridique.

Une deuxième critique vise le contournement des institutions démocratiques qui serait associé au droit souple. Le Parlement européen a ainsi adopté en 2007 une résolution critiquant de manière véhémente le recours aux « instruments juridiques non contraignant ».

La première critique a trait aux qualités de transparence, de légitimité et de sécurité juridique de ce droit.

La légitimité dépend des conditions d'élaboration, qui doit respecter les exigences de transparence et d'implication des parties prenantes.

S'agissant des normes techniques, le principe d'implication des parties prenantes est énoncé par le décret de 2009, relatif à la normalisation, mais sa mise en œuvre n'est pas toujours aisée en raison de l'inégalité des moyens alloués aux différentes catégories d'intervenants.

Lors des discussions du Conseil européen pour la rédaction de la directive européenne sur les dispositifs médicaux en 1992, les consommateurs, les utilisateurs et patients n'étaient pas partie prenante, bien que le groupement ait assuré que leur avis avait été consulté.

La légitimité des normes techniques concernant les dispositifs médicaux peut donc être controversée.

L'insécurité juridique naît principalement de l'incertitude sur la portée de l'instrument, ses destinataires ne sachant pas s'il s'agit de droit dur créant des droits et des obligations, ou de droit souple, ou bien se servant de cette ambivalence pour leur intérêt. L'observation des règles d'écritures peut contribuer à limiter ce risque d'insécurité juridique.

Pour ce qui est de la transparence, les normes techniques concernant les dispositifs médicaux peuvent permettre aux fabricants d'échapper à une entière transparence (en évoquant le secret industriel), dans la mesure où la norme en question, normative, dont le contenu trop vague ou la nature des comportements visés, ne détaille pas tous les problèmes de sécurité par exemple, sur un dispositif médical précis.

Un danger peut surgir concernant les divergences d'interprétation, mais, plus grave encore, sont les illégalités contre lesquelles il n'est prévu aucun recours.³⁸¹

Le fabricant utilisera alors cet instrument comme « passport de présomption de conformité », ce qui lui permettra de ne pas avoir à répondre à toutes les questions des utilisateurs et usagers.

Cette technique permet aux utilisateurs de ces instruments d'échapper à la transparence et au devoir d'information défini dans le droit interne, d'autant qu'il faut préciser que certains de ces instruments (normes techniques harmonisées) ne sont pas publiés par les pouvoirs publics, mais sont élaborés par des organismes homologués, mais privés, qui ne les mettent à disposition uniquement contre paiement.

La deuxième critique vise le contournement de la délibération parlementaire, ce qui pose un problème pour la notion de démocratie. De manière générale, le droit souple de l'Union européenne pose un problème d'implication du Parlement européen, ce qui est dénoncé dans la résolution de 2007.

Les modalités d'implication et d'imbrication des parlements européens et nationaux dans la nouvelle gouvernance économique sont cruciales et devraient être en accord avec le principe démocratique.

En effet, un accord international, à portée non seulement politique et morale, mais aussi juridique, doit avoir l'approbation parlementaire. En revanche, le fait qu'il se produise hors des contraintes, donne une marge de manœuvre importante aux gouvernements en vue de prendre les décisions concernées.

Cependant, il appartiendra à chaque État d'apprécier, en se référant à son droit constitutionnel, dans quelle mesure il peut se « dispenser » de la ratification parlementaire³⁸².

L'exclusion du soft Law montre combien la notion de normativité est dénaturée, qu'elle ne renvoie plus, comme l'étymologie du mot « norme » l'enseigne, à cette aptitude à constituer un modèle, une référence, mais est constitutionnellement lié à la contrainte. De même, il semble que soit opérée une association abusive de la normativité à la juridicité : prétendument non normatif, le soft Law est rejeté hors du champ juridique.

³⁸¹ Filippa CHATZISTAVROU : « L'usage du soft Law dans le système juridique international et ses implications sémantiques et pratiques sur la notion de règle de droit » ; *Le portique* (en ligne) 2005, mis en ligne le 15 décembre 2007 : <http://leportique.revues.org/591>.

³⁸² Filippa CHATZISTAVROU : *op. cit.*

L'intérêt du droit souple est aussi de ménager une marge de manœuvre gouvernementale permettant de ménager les divers intérêts en jeux ? C'est un peu le même mécanisme qui sous-tend l'institution de la Comitologie pour la mise en œuvre des directives.

Section 2 : La Comitologie

La comitologie s'applique lorsque des compétences d'exécution sont conférées à la Commission dans le texte d'un acte législatif. Le texte stipule dans ce cas que la Commission doit être assistée par un comité lorsqu'elle définit les mesures contenues dans l'acte d'exécution correspondant. Elle n'est pas obligatoire pour tous les actes d'exécution : la Commission peut adopter certains actes sans consulter un comité. Lorsque la Commission adopte un acte d'exécution, une des procédures suivantes s'applique : soit la procédure d'examen, qui est surtout utilisée pour les mesures de portée générale et les mesures pouvant avoir une incidence majeure soit la procédure consultative (utilisée pour tous les autres actes d'exécution). Dans les deux cas, un comité composé de représentants de tous les pays de l'Union devra émettre un avis formel, généralement par un vote, afin de valider les mesures proposées par la Commission. Selon la procédure, les avis du comité peuvent être plus ou moins contraignants pour la Commission, elle est obligatoire pour la procédure d'examen, mais facultative pour la procédure consultative, bien qu'elle doive « tenir compte » de l'avis.

Les comités de comitologie sont créés par le législateur (Conseil et Parlement européen ou Conseil seul). Ils se composent d'un représentant de chaque pays membre de l'Union et sont présidés par un fonctionnaire de la Commission. Chaque comité détermine ses règles de fonctionnement, sur la base du règlement intérieur type pour les comités.

Ainsi les services de la Commission présentent des projets d'actes d'exécution aux comités compétents pour avis.

La plupart des comités se réunissent plusieurs fois par an dans les locaux de la Commission (généralement à Bruxelles).

Avant chaque réunion, la Commission envoie l'invitation, l'ordre du jour et le projet d'acte d'exécution aux autorités nationales. Après la réunion, elle publie les résultats du vote et le compte rendu sommaire de la réunion dans le registre de comitologie.

Les comités peuvent être saisis de toute question que posent la mise en œuvre et l'application pratique d'une directive.

§ 1 : Les Comités mis en place pour la mise en œuvre de la directive

L'article 6 de la directive de 1993 avait donc introduit le **Comité « Normes et règles techniques »**³⁸³. En effet, la Commission est assistée par ce comité lui-même créé par l'article 5 de la directive 83/189/C³⁸⁴. Mais mis à part le rôle classique du Comité instauré par cette directive, le champ d'activité du Comité consultatif créé par la directive 90/385/CE a donc été élargi au domaine couvert par la proposition de la Commission concernant le Comité « Normes et Techniques »³⁸⁵, le 24 juillet 1992, le Groupe des questions économiques³⁸⁶, avait proposé de rajouter dans le paragraphe 2³⁸⁷ concernant le délai pour les mesures à prendre, que celui-ci soit fixé en fonction de l'urgence de la question en cause, et d'y ajouter la mention « *Le cas échéant, en procédant à un vote* ».

- Concernant le Comité « dispositifs médicaux »³⁸⁸, la Commission avait précisé à l'attention du Royaume-Uni, que l'expression « mise en œuvre » ne devait pas être interprétée comme signifiant la transposition de la directive dans la législation nationale. Tandis que l'Allemagne souhaitait que l'on précise les diverses compétences et tâches du comité ; cette délégation s'était réservée de présenter ses suggestions par écrit.

Par exemple, dans le contexte de la classification³⁸⁹, des mesures ayant un caractère réglementaire s'imposent, pour les produits concernés, au niveau communautaire. Et compte tenu de la nature de ces mesures et des conséquences pour le degré d'intervention des tierces

³⁸³ Directive 93/42/CE : Point 5 page 7.

³⁸⁴ Directive du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (application : circulaire n°3000/SG du 7 novembre 1985). Directive modifiée par le Conseil le 22 mars 1988 ; directive 88/182/CE.

³⁸⁵ Directive 93/42/CE ; article 6.

³⁸⁶ COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du Groupe des questions économiques « dispositifs médicaux »** En date des 14 et 15 juillet 1992, Bruxelles, le 24 juillet 1992, 8107/92; Objet: Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, ; RESTREINT ; ECO 160 N° doc. Préc. : 6925/92 ECO 109. N° prop. Cion: 7954/ 91 ECO 116 COM (91) 287 final /SYN 353 22 pages.

³⁸⁷ COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL : Décision 87/373/CEE du Conseil du 13 juillet 1987 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, Procédure IIIa décrite dans la décision 87/373/CE.

³⁸⁸ Directive 93/42/CE : article 7.

³⁸⁹ Reflétant la dangerosité des produits.

parties, toutes ces mesures devront être prises conformément à la procédure dite : « Comité de réglementation » - variante IIIa³⁹⁰ de la décision 87/373/CE du Conseil du 13 juillet 1987 instaurant des procédures conférant des pouvoirs d'exécution à la Commission.

En outre, la Commission précise également dès lors, qu'en ce qui concerne la modification éventuelle des normes harmonisées, il convient que la Commission soit assistée par le comité créé par la directive 83/189/CE et que les mesures à prendre sont définies selon la procédure prévue par la décision 87/373/CE du Conseil.

Le point 7³⁹¹ décrit **la classification**³⁹². Elle a été mise en place par la Commission, afin de pouvoir échelonner de manière appropriée le degré d'intervention des différents organismes.

Cette classification est très importante d'une part pour établir le niveau de sécurité du dispositif médical et la protection de l'utilisateur et/ou du patient, et d'autre part, les obligations des fabricants ou de leur mandataire, pour permettre la mise sur le marché de ces dispositifs.

Les règles de classification permettent aux fabricants de répartir leur produit dans la classe pertinente. Mais en cas de doute, les fabricants peuvent s'adresser aux autorités compétentes qui, de leur part peuvent engager, si nécessaire, le processus décisionnel communautaire.

³⁹⁰ La Commission est assistée par un Comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Le représentant de la Commission soumet au Comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le Président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

(Le vote à la majorité qualifiée est une procédure de vote employée par le Conseil de l'Union européenne pour la plupart de ses décisions. Le vote de chaque pays est pondéré selon une valeur fixe, relative à la taille de sa population. À présent, chaque décision prise à la majorité qualifiée doit obtenir un minimum de 73,9 % des votes pour être adoptée.)

Variante a) : Si à l'expiration d'un délai qui sera fixé dans chaque acte à adopter par le Conseil en vertu du présent paragraphe, mais qui ne peut en aucun cas dépasser trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

³⁹¹ Directive 93/42/CE, article 9.

³⁹² Directive 93/42/CE, Article 8.

Ainsi, des décisions sur la classification de dispositifs médicaux peuvent s'avérer nécessaire lorsque , les règles de classification ou les lignes directrices établies par la Commission ne permettent pas une classification univoque, que l'expérience obtenue pour des familles de produits spécifiques justifie une reclassification par dérogation aux règles de décision, ou bien que l'adaptation des règles de décision pour la classification est nécessaire compte tenu de l'évolution technologique et/ou l'expérience acquise avec des dispositifs donnés.

§ 2 : La résolution des litiges portant sur la classification des dispositifs médicaux

Un paragraphe est introduit, dans l'article 9, indiquant les compétences sur les litiges provenant de la classification des dispositifs médicaux.

La Commission indique qu'en cas de doute sur la classification, le fabricant ou son mandataire peut demander aux autorités compétentes de prendre une décision.

En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié concerné, ce dernier saisit les autorités compétentes de l'état membre qui décideront.

Et que la solution d'un litige dénoncé par l'autorité compétente, sera arrêtée par la Commission, article 13, dans ces termes : « *Si un État membre considère que l'application des règles de décision nécessite une décision sur la classification, ou qu'un dispositif (ou famille de dispositif) doit être classifié par dérogation, la conformité d'un dispositif (ou famille) doit être établie en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées par l'article 11, par dérogation : Clause de dérogation pour la classification des dispositifs médicaux.*

L'état membre introduit une demande dûment justifiée auprès de la commission.

Le cas échéant, les mesures sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 7 paragraphe 2³⁹³ (comité « dispositifs médicaux »).

³⁹³COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE CONSEIL : Décision 87/373/CEE du Conseil du 13 juillet 1987 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, Procédure IIIa décrite dans la décision 87/373/CE, avec la précision d'un délai de trois mois.

La commission informe les États membres des mesures prises et publie, le cas échéant,³⁹⁴ les éléments appropriés de ces mesures ».

Il est précisé dans le texte, qu'il y a lieu de ranger au nombre des compétences conférées à la Commission les décisions à prendre sur la classification adéquate ou la reclassification des dispositifs ou, le cas échéant, l'adaptation des règles de décisions mêmes ; que ces questions étant étroitement liées à la protection de la santé, il est approprié que ces décisions relèvent de la procédure IIIa prévue par la décision 87/373/CEE.

C'est donc la Commission qui a le dernier mot dans le cas d'un litige sur ce point crucial pour la mise sur le marché du dispositif médical.

C'est l'État membre qui doit notifier la demande à la Commission.

Les mesures arrêtées en vertu du paragraphe 1³⁹⁵ sont confirmées et étendues, éventuellement modifiées, à l'ensemble de la Communauté ou abrogées par un acte de la commission.

En surplus de la clause habituelle de sauvegarde, la Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Les articles 6 et 7 du texte, concernent la comitologie et indiquent que dans le contexte de la classification entre autres, des mesures ayant un caractère réglementaire s'imposent au niveau communautaire pour les produits concernés.

Ces mesures devront être prises conformément à la procédure dite : « comité de réglementation »³⁹⁶.

La Commission motive cette décision du fait que les questions abordées dans la directive, sont étroitement liées à la protection de la santé.

Mais ces articles ont suscité de nombreuses questions et objections de la part des représentants des pays membres au cours des discussions du Conseil, sans résultats.

³⁹⁴ Dans la jurisprudence KLEIN, celui-ci reproche à la Commission son inaction. Elle répond en défense que l'information en question, n'est pas systématique.

³⁹⁵ Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

³⁹⁶ Variante de la décision 87/373/CE du Conseil du 13 juillet 1987, instaurant des procédures conférant des pouvoirs d'exécution à la Commission.

Le Parlement, à travers sa commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection du consommateur, avait même introduit des amendements pour convertir le comité réglementaire en comité consultatif composé d'experts et de conseillers. Ces amendements n'ont pas été repris.

Ces différends furent assez importants pour que la commission parlementaire juge que cette solution ne correspondait pas à l'état de développement du droit communautaire (elle ne favorise pas la notion de démocratie en son sein) et ne respecte pas les dispositions de la première déclaration annexée à l'Acte unique européen qui fixe comme règle générale la procédure du comité consultatif.

Il en découle que toute exception à cette règle devrait être dûment motivée, mais il n'en est rien.

La Commission ne propose pas de justification quelconque qui pourrait expliquer un changement de critère ; il en résulterait donc que la solution retenue dans la proposition peut être considérée comme arbitraire et que si cette solution devait finalement être adoptée, il en résulterait un recul considérable par rapport aux progrès réalisés au sein de l'Union européenne, en termes de démocratie.

L'amendement n° 16 de la commission économique, monétaire et de la propriété industrielle, propose³⁹⁷ que soit recueilli l'avis des représentants des fabricants et des usagers, par le représentant de la commission, avant de soumettre un projet au comité. Cet amendement n'a pas été repris.

Enfin, l'amendement n°24³⁹⁸, concernait les demandes de décision sur les dérogations de classification des dispositifs médicaux : L'État membre pouvait introduire une demande auprès de la Commission, mais la commission économique estimait que dans ce cas, les représentants du ou des fabricants concernés devraient être dans ce cas habilités à présenter leurs observations auprès de la Commission qui les communique ensuite au Comité consultatif. L'amendement ne fut pas repris et il n'est donc pas prévu de recueillir les observations des fabricants par le comité consultatif de l'article 7, dit « comité dispositifs médicaux ».

Contrairement donc à ce qui est décrit généralement, malgré la comitologie, il semble qu'un pouvoir important reste à la Commission dans le cadre de ses pouvoirs d'exécution.

³⁹⁷ Directive 93/42/CE ; à l'article 6, paragraphe 2.

³⁹⁸ Directive 93/42/CE : Article 13 ; paragraphe 1 dernier alinéa.

L'objet de l'étude présentée dans cette première partie avait pour but de décrire le rôle de chacune des instances qui sont intervenues dans la procédure d'élaboration de la directive sur les dispositifs médicaux, à travers le prisme du concept de démocratie et ses corollaires que sont, l'information et la transparence des procédures mises en place, pour permettre au patient concerné par le dispositif médical, de choisir son traitement.

L'étude a trait à la santé humaine, ce qui fait de lui un sujet particulier, et malgré cela il faut souligner que ce texte a été initié par l'intermédiaire de la direction générale III de l'industrie.

De nombreux sujets sensibles ont été discutés lors des échanges ayant lieu dans les différentes instances, mais pour ce travail, nous n'avons retenu que les sujets pouvant éclairer le législateur, le citoyen, sur l'établissement dans le marché unique, d'un système d'information adapté pour la commercialisation de ces produits et leur sécurité vis-à-vis des utilisateurs, du système décisionnel.

CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE :

En tout état de cause, la synthèse de la construction du droit européen des dispositifs médicaux dévoile une insuffisance évidente de démocratie, surtout dans un domaine intime pour l'homme et son choix de vie.

Cette synthèse dévoile les conséquences sociétales de choix politiques qui bien souvent prennent des décisions avec une vision à court terme, sans même penser que tous les phénomènes de société sont liés dans un paradigme global, sont interdépendants et ne manquent pas de produire leur effet à un moment donné, désavouant alors les politiques dans leur globalité, favorisant les parties aux opinions extrêmes et non démocratique, conséquence de la perte de confiance des citoyens en leurs dirigeants.

L'Europe, pour maintenir ses premières valeurs et idéaux que les concepteurs voulaient atteindre, se trouve au point où il doit se remettre en question en profondeur et structurellement, dans sa lourdeur administrative et son immobilisme, dans sa réactivité, pour la démocratie qui reste encore à inventer à l'intérieur de l'Union.

La remise en question devrait se ressentir aussi à travers la construction d'une véritable cohésion laissant place à l'entraide entre les états membres, mais également dans la manière dont le marché unique est géré, laissant une grande place aux lobbies.

Et enfin dans ses discours politiques conventionnels et autosuffisants qui ne correspondent pas assez à la réalité des situations. L'idéal de départ arrive à bout de souffle.

De nombreux états membres ont voulu entrer dans l'Union européenne, alors qu'historiquement, ils n'avaient pas la philosophie et la culture qui ont porté la construction européenne à la fin de la Deuxième Guerre mondiale.

Leurs objectifs étaient basés sur les avantages de l'économie de marché. L'augmentation rapide du nombre des états membres a déstabilisé ses fondements.

Dès le départ, en dépit de leur appartenance au système de soin, dont la gestion a pourtant toujours été attribuée aux états membres, les dispositifs médicaux ont été considérés (sous la pression des lobbies), comme des produits industriels que l'on a décidé de gérer avec une politique libérale, laissant une grande marge de décision aux fabricants, à l'instar des autres produits industriels et à travers le concept de « nouvelle approche » et de « droit souple ».

Ils sont devenus des produits de consommation et en tant que tels, le droit de la consommation a une influence sur le droit des dispositifs médicaux, cet aspect ayant été étudié par M Guillaume ROUSSET³⁹⁹.

L'Éthique médicale a depuis longtemps institué que le corps humain n'était pas une marchandise. C'est une question de dignité. Et les prothèses fabriquées pour l'homme, sont de droit et de fait, insaisissables.

Force est de constater qu'en tant que produits industriels, les dispositifs médicaux sont soumis, sans régulation spécifique à la mondialisation économique.

Mondialisation qui convient aux états membres sur le plan économique, sans réaliser les risques, et de surplus sur des produits qui doivent présenter une qualité irréprochable du fait de leur destination particulière et ses implications.

Comme ont pu le souligner un certain nombre d'auteurs, la notion de démocratie sanitaire est floue. Mais elle commence à prendre corps⁴⁰⁰ au regard des instruments juridiques mis en

³⁹⁹ ROUSSET GUILLAUME : L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé, thèse présentée et soutenue le 25 octobre 2007, Université JEAN MOULIN LYON3, FACULTE DE DROIT (IFROSS).

⁴⁰⁰M.-L. MOQUET-ANGER, « La démocratie sanitaire : mythe ou réalité ? », ss la direction de Cécile CASTAING, *Les études hospitalières*, février 2014 ; p.105.

œuvre, en particulier par la participation et la consultation, et grâce à son rattachement à la démocratie administrative, y compris dans le système décisionnel européen.

Il faut donc considérer que seul l'avènement des droits collectifs constitue une innovation à travers la démocratie sanitaire.

La démocratie sanitaire est, selon les auteurs, une démocratie déclarative, délibérative, représentative ou participative. Cependant, la portée des droits collectifs des usagers du système de santé demeure limitée, et la démocratie sanitaire n'est pas la démocratie politique.

Le système des normes dans lequel s'exercent l'ensemble des droits attachés à la démocratie sanitaire est particulièrement complexe et s'avère bien souvent illisible. Pourtant parce que tous les citoyens sont confrontés au système de santé, l'exigence de lisibilité de la loi est pourtant particulièrement importante. Le professeur Maryse DEGUERGUE n'hésite pas ainsi à parler du « malade-citoyen⁴⁰¹ » pour établir un « démos ».

La démocratie sanitaire correspond à trois types de dispositifs juridiques en ce qu'elle affirme :

- La reconnaissance du droit d'information (et de consentement éclairé) du patient,
- Elle permet la participation des représentants des usagers à la gestion de l'hôpital,
- Elle déclare la mise en œuvre de débats publics quant aux orientations à donner aux politiques de santé.

Elle participe des trois dimensions de la démocratie administrative,

À travers la dimension déclarative parce qu'elle consiste à conférer des droits aux administrés et qu'elle suppose que l'administré soit en situation de se prévaloir de droit, c'est une démocratie de droits⁴⁰².

Tandis qu'à travers la dimension délibérative, les associations d'usagers ont été invitées à collaborer à l'élaboration de la Loi, notamment dans le cadre des états généraux de la santé,

⁴⁰¹ M. DEGUERGUE, « Droits des malades et qualité du système de soins », *AJDA*, 2002, p.5008.

⁴⁰²Jacques CHEVALIER : *Management public et Droit ; Politiques et management public*, Vol, 23/3-2008, mis en ligne le 13 mai 2011.URL ; <http://pmp.revues.org/1520> ; DOI : 10.4000/pmp.1520.Institut de management public

Et à travers la dimension participative, parce que l'utilisateur est appelé à participer dans les instances de proximité, mais aussi au niveau régional ou national dans le cadre de la régulation du système de soins.

Ces essais de définition illustrent l'ambiguïté du concept, qui apparaît avec force dans les exemples que nous venons d'évoquer au niveau européen. La vérité sur le plan social est notre vérité advenue par le processus de l'échange raisonnable. Le philosophe Jürgen Habermas⁴⁰³ appelle cela une éthique de la communication.

La société européenne, née de la Renaissance, a accompli une sorte de transition unique dans l'histoire de l'humanité, via l'émergence de la personne individu dont la liberté est pourtant menacée à cause d'une tendance inévitable à l'atomisation, constituant une menace pour toutes les institutions, pour la cohérence et la cohésion sociale elle-même.

Il nous faut à présent étudier au travers de l'exemple français, comment l'origine supranationale et Européenne du Droit des dispositifs médicaux est appliqué dans le droit National.

⁴⁰³ Jürgen HABERMAS : *Morale et communication*, PARIS, Cerf, 1986 ; également Irène Maria PORTELA : *La démocratie anémique ; le droit et les valeurs en mouvements* ; Editions universitaires européennes ; 2011 ; ISBN :978-613-1-57090-2 ; p.22

Seconde Partie :

L'insertion du dispositif européen en droit Français : Les limites de la démocratie sanitaire.

En France, la principale ambiguïté de la démocratie sanitaire tient à la création, dans la Loi du 4 mars 2002, d'un titre intitulé « démocratie sanitaire », dont le contenu ne correspond pas au contenant et qui oblige à redéfinir les contours de cette notion en identifiant les droits individuels et collectifs.

Cependant, les droits reconnus à la personne malade préexistent aux droits collectifs reconnus par la Loi KOUCHNER aux usagers du système de santé, dans les droits de l'homme d'une part, et la théorie du contrat d'autre part, ainsi que la déontologie.

La Loi de 2002 s'applique au système de soins du secteur public et du secteur privé, aux institutions privées « associées au secteur public » de la santé.

Mais est-il bien raisonnable de transposer au secteur privé un concept forgé pour le fonctionnement d'institutions non seulement publiques, mais surtout politiques, sauf à parler fondamentalement d'autre chose, dès lors que les groupes privés sont d'abord des entreprises guidées par le souci de rentabilité ? L'appauvrissement du concept de service public allant de pair avec celui de démocratie.⁴⁰⁴

Ces interrogations sont nombreuses chez les juristes, à tel point que le Professeur TRUCHET⁴⁰⁵ affirme que la rédaction de la Loi du 4 mars 2002 (Loi KOUCHNER) est défectueuse et crée une regrettable ambiguïté. Que son Titre « Démocratie sanitaire » est hétéroclite, notamment parce qu'il traite longuement de la responsabilité des professionnels de santé et ne permet pas de dégager une vision synthétique de la notion. Cette ambiguïté impose au Pr TRUCHET de trancher pour définir la démocratie sanitaire.

Pour lui, la démocratie sanitaire peut être définie comme la participation collective des citoyens et de leurs représentants à la détermination des politiques et actions de santé. Il se positionne donc sur le volet collectif de la participation des usagers en dépit du fait qu'à peine une dizaine d'articles concernent la démocratie sanitaire comme il l'entend.

⁴⁰⁴ D. TABUTEAU, « santé et assurance maladie : l'inquiétante dilution des services publics », *Droit social*, 2011, p.1277

⁴⁰⁵ Didier TRUCHET, « Les instruments juridiques de la démocratie sanitaire » cité in « La démocratie sanitaire : Mythes ou réalité ? » sous la direction de Cécile CHASTAING, *Les Etudes Hospitalières*, février 2014 ; p.17

Cette position amène une autre interrogation : quelle est la représentativité indispensable à la démocratie sanitaire ? La consultation populaire se révèle difficile.

Les instruments procéduraux de représentativité impliquent largement les associations, mais ils n'atteignent pas le peuple et le Pr TRUCHET⁴⁰⁶ décèle là, les limites actuelles de la démocratie sanitaire.

Cela tient essentiellement à des considérations pratiques, en ce qu'il s'avère inenvisageable de solliciter des élections ou des référendums sur des sujets purement sanitaires, et qui de surcroît sont complexes et se prêtent mal aux questions simples appelant des réponses tranchées qu'implique de tels scrutins.

Pour le Pr Jean-Louis SALOMEZ⁴⁰⁷, la démocratie n'est pas le consensus. La démocratie sanitaire n'est pas dans une logique de vote d'un texte. La démarche est conçue pour atteindre l'expression d'une forme de synthèse et de rendre des avis qui reflètent l'ensemble des positions.

Il constate assez rapidement la disparition des intérêts particuliers de l'univers des représentations d'usagers, par une appropriation collective de la parole des usagers par les représentants.

Pour le Pr TRUCHET⁴⁰⁸, la démocratie politique décide de l'avenir du pays, tandis que la démocratie sanitaire ne décide pas de l'avenir de notre système de santé.

Car malgré le fait que les citoyens et les usagers, à travers les associations agréées, sont présents dans les organes administratifs de décision, le fait que ces associations participent au processus de décision ne signifie pas qu'elles la prennent, car elles ne sont jamais seules et dans ce sens, M le Pr TRUCHET affirme que la démocratie sanitaire n'est que participative.

D'autant que lorsque les associations de malade siègent dans des organes consultatifs (quand bien même ils y auraient voix délibérative) ou participent à des procédures consultatives, elles ne prennent pas de décision ayant autorité de chose décidée. L'influence de ces organes n'est pas nulle, mais elle semble faible.

⁴⁰⁶ « La démocratie sanitaire : Mythes ou réalité ? » *op. cit.*, p.22.

⁴⁰⁷ Jean-Louis SALOMEZ : « Démocratie sanitaire, mythe ou réalité ? Interview croisée » ; 50/51°NORD, Les petits dossiers de l'observatoire régional de la Santé NORD-PAS-DE-CALAIS. 2015, Numéro 43 ; professeur de santé publique et Président de la Conférence régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Nord-Pas-de-Calais.

⁴⁰⁸ « La démocratie sanitaire : Mythes ou réalité ? », *op. cit.*, p.25.

De plus, comme le constate M Alain LETOURMY⁴⁰⁹, s'il est significatif qu'un bureau ayant comme objet la démocratie sanitaire ait été créé au ministère chargé de la santé, à la Direction Générale de la Santé, son positionnement modeste dans la hiérarchie administrative et son personnel réduit limitent sa capacité d'influence sur l'administration centrale. Par ailleurs, la démocratie sanitaire s'est arrêtée au seuil de la gouvernance économique du secteur même si, les associations tentent de s'immiscer dans celle-ci.

M le Pr TRUCHET pense que de toute façon il ne serait pas souhaitable que les instruments juridiques de la démocratie sanitaire aillent jusqu'à conférer un pouvoir autonome de décision aux citoyens, usagers ou associations. En effet, s'agissant des décisions collectives qui engagent l'avenir du système de santé (ou celui de la bioéthique), la décision doit rester dans les mains du législateur et des autorités exécutives. La démocratie sanitaire peut éclairer la démocratie politique, mais elle ne saurait s'y substituer, car les enjeux de toute nature la dépassent. La santé ne peut pas être déconnectée de la politique générale que mènent les pouvoirs publics démocratiquement désignés par le suffrage universel⁴¹⁰.

Et la démocratie sanitaire ne peut s'exercer que dans le cadre de la démocratie politique.

Nonobstant, l'analyse serait incomplète si elle ne comportait pas le commémoratif de l'élaboration de la Loi, et notamment le rôle du Conseil d'État⁴¹¹ dans son élaboration.

Celle-ci a représenté un défi pour le législateur, car, selon M SAUVÉ, il s'agissait non seulement de rétablir la confiance, après l'apparition d'une série de crises sanitaires, mais également de garantir une meilleure qualité du système de santé, de jeter les bases de la démocratie sanitaire, d'affirmer les droits des malades et de concevoir et consacrer un nouvel équilibre entre responsabilité et solidarité.

Au terme de l'art L.112-1 du Code de justice administrative, le Conseil d'État « participe à la confection des Lois et Ordonnances ».

⁴⁰⁹ LETOURMY Alain, NAÏDITCH Michel : « L'émergence de la démocratie sanitaire en France » ; In : Santé, Société et Solidarité, n°2, 2009. La place des usagers dans le système de santé pp. 15-22.

⁴¹⁰ Article L.1141-1 et L.1411-2 du *Code de la Santé publique*.

⁴¹¹ Jean-Marc SAUVE : la loi du 4 mars, une loi de référence ; vice-président de Conseil d'Etat, in La Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades : 10 ans après, sous la coordination de Mireille BACACHE, Anne Laude, et Didier TABUTEAU, BRUYLANT, coll. du centre de droit médical et biomédical.

À ce titre, il a rendu en Assemblée Nationale un avis sur le projet, en date du 31 août 2001, alors que cette saisine avait été précédée par pas moins de quinze réunions interministérielles d'arbitrage à Matignon, sans compter les très nombreuses réunions et concertations informelles.

La lecture d'assemblée générale frappe par la différence de conception entre le Conseil d'État, selon lequel la Loi doit être pleinement normative, et le gouvernement pour qui la Loi est un instrument juridique de mise en œuvre d'une politique.

Le Conseil d'État a ainsi critiqué l'affirmation de droits présents dans l'arsenal législatif et normatif, mais dont la formulation diffère peu de celle des dispositions existantes ;

Mais malgré ces critiques, il n'a de manière générale proposé que des amendements rédactionnels ne modifiant pas le projet sur le fond.

Le Conseil d'État a également joué un rôle actif dans la préparation de la Loi et s'est pleinement investi dans l'application de ce texte. Huit décrets d'applications ont été pris dans les deux mois suivant son adoption et donc, certaines dispositions de la Loi parmi les plus importantes sont donc rapidement entrées en vigueur.

D'autant que l'adoption de la Loi a été réalisée en urgence, pour des motifs essentiellement politiques et stratégiques en rapport avec les élections présidentielles à venir⁴¹².

Chapitre 1 : L'organisation du droit Français du dispositif médical : une simple transposition du droit européen

L'une des théories économiques du droit de la santé avance que les dépenses de santé sont en étroite relation avec le PIB du pays. Un des leviers utilisés par les économistes était de diminuer l'offre pour freiner la demande. ⁴¹³

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le pays n'a pas de pouvoir pour limiter l'importation des dispositifs médicaux sur le marché Français, hormis la régulation l'offre par l'accès au remboursement par les organismes sociaux.

⁴¹² C'est la tyrannie du court terme, bien connus des hommes politiques.

⁴¹³ C'est l'exemple du *numerus clausus* des professions médicales mis en place dans les années 80 ; qui aboutissent aujourd'hui aux déserts médicaux et l'afflux de professionnels de santé étrangers pour combler le vide.

Section 1 : La place du droit européen dans l'organisation du système de santé français et le rôle de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM)

La transposition en droit Français a été réalisée dans le livre V bis du Code de la Santé

Publique par :

-La Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 (articles L.665-1 à L.665-9)

-Le décret n°95-292 du 16 mars 1995 (articles R.665-1 à R.665-47)

-Le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 (articles R.665-48 à R.665-64)

Elle a pour objectif « d'ordonner les textes applicables sur un plan rationnel » dans le Code de la Santé Publique, une recodification a été réalisée. Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux appartiennent maintenant à la cinquième Partie du Code de la Santé publique (Livre II- Titre Premier).

Une recodification est intervenue sur la partie législative du code par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000. Les articles L.665-1 et suivants sont depuis numérotés L.5211-1 et suivants, ainsi que sur la partie réglementaire du code par le décret n°2004-802 du 29 juillet 2004. Les articles R.665-1 et suivants sont depuis numérotés R.5211-1 et suivants.⁴¹⁴

Les articles du Code de la santé publique concernant la déclaration de conformité et l'adéquation des dispositifs médicaux aux systèmes qualités ne sont que les traductions de la directive d'une part, ainsi que de normes techniques établies par des organismes de normalisation privés d'autre part⁴¹⁵.

Le législateur a transposé des règles qu'il n'avait pas définies lui-même pour ensuite tenter de les mettre en cohérence avec ses propres règles de droit dont le fondement est différent.

Ces règles étant fondées sur le concept du droit souple (« soft Law ») dont la philosophie et la légitimité apparaissent discutables au regard du Conseil d'État⁴¹⁶.

Devant la diversité et la complexité du monde des dispositifs médicaux, il est d'évidence que la possibilité de justifier une déclaration de conformité CE par l'intermédiaire des systèmes de

⁴¹⁴ Décret n°2012-597 du 27 avril 2012, relatif à l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; JORF n°0102 du 19 avril 2012

⁴¹⁵ Par exemple, la déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité décrit dans l'article R5211-40 du Code de la santé publique, n'est qu'un résumé succinct de la norme technique ISO 13485 identifié comme le système de management de la qualité et établi par l'organisme privé ISO aux fins de certification.

⁴¹⁶ Etude annuelle 2013, Conseil d'Etat, *Le droit souple*, op. cit. p. 12.

management de la qualité (peu nombreuse), s'appliquant plus à l'entreprise, qu'au dispositif médical en lui-même, ou bien même à une famille de dispositifs médicaux plutôt qu'un dispositif médical en particulier, est un moyen supplétif pour le législateur d'exprimer une volonté sous-jacente, qu'il ne peut décrire plus précisément, matériellement pour chaque dispositif médical, sans contredire les valeurs érigées par le Marché communautaire, et qui a l'avantage de pouvoir s'appliquer d'une manière plus générale, tout en ayant conscience de son insuffisance au regard des exigences essentielles de santé et de sécurité.

Le résumé de cette norme a été élevé au rang de « règle de droit » par sa transposition dans le code de la santé publique, mais tout en conservant son caractère volontaire.

Il s'agit alors plus de proposition de droit qui informent sur ce qui doit être que de normes juridiques de contrainte. La fonction pragmatique n'étant pas la même.

Ces articles du code de la santé publique (articles R5211-40 ; R5211-45 ; R5211-48), sont transposés, car ils sont décrits dans les annexes II ; V ; VI, de la Directive 93/42/CE, mais rien ne précise dans ce code, que d'autres normes techniques harmonisées existent et peuvent servir elles aussi de base à la démonstration de la conformité aux exigences essentielles. Il n'existe pas de hiérarchie dans ces normes, mais il semble bien, qu'en transposant uniquement les normes des systèmes de qualité dans la Code de la Santé publique, une incitation de préférence est émise par rapport à celles-ci. Pourtant, elles ne concernent que des applications généralistes et représentent donc une solution de facilité pour le fabricant, tout en évitant d'entreprendre une étude de sujets très techniques, adaptées à un seul dispositif médical.

§ 1 : Le rôle de l'ANSM au regard du droit français des dispositifs médicaux et des exigences de la démocratie sanitaire

Le titre II de la Loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, titré : « La gouvernance des produits de santé » désigne dans son article 5, les modifications de l'article L.5311-1 du Code de la Santé publique.

Il définit l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et des Produits de santé comme un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements⁴¹⁷ et « prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des « décisions « relatifs » [relative] à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique..... »

Cette agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'Homme et des produits à finalité cosmétiques. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.

Elle organise⁴¹⁸ des réunions régulières d'informations avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L.1114-1, sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.

A titre indicatif, le rapport d'activité de l'année 2015 indique que l'ANSM produit une information de référence sur la sécurité des produits de santé à l'intention des professionnels de santé et des patients, qu'elle diffuse régulièrement à travers divers vecteurs d'informations adaptés à ces publics. Qu'elle fournit aux industriels les informations et outils nécessaires à leurs échanges avec l'agence, et que par ailleurs, elle répond à de nombreuses demandes d'information de la presse, des parlementaires et des associations de patients et d'usagers du système de santé qui ont un rôle de relais d'information auprès de la société civile.

Dans ce rapport, l'agence indique que dans le cadre de l'application des dispositions du code des relations entre l'administration et le public, 129 demandes de transmission de documents administratifs ont été adressées à l'ANSM pour l'année 2015 et que les documents sont transmis après occultation des secrets protégés par la Loi, notamment les secrets industriels et commerciaux ou le secret médical.

On peut également lire que deux journées et une réunion thématique destinées à des publics spécifiques ont été organisées. L'une des deux journées était organisée par le comité d'interface avec les associations agréées de patient ou d'utilisateur du système de santé.

⁴¹⁷ Ordonnance n°2005-1087 du 1^{er} septembre 2005, art.4-IX.

⁴¹⁸ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ; art.20-II.

Ce comité comprenant 14 membres dont 7 membres titulaires pour l'agence et 7 membres titulaires représentant les associations agréées s'est réuni³ fois en 2015 autour de plusieurs problématiques dont la sécurité des dispositifs médicaux.

Il s'agit alors de démocratie sanitaire participative, mais non de démocratie directe. Celle-ci représente alors ce que l'article L.5311-1 entend lorsque « elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ».

Mais il ne s'agit que de trois journées dans lesquelles, il n'existe pas de contact direct des patients ou usagers avec l'ANSM.

Le choix des thèmes des publications et des auditions convient à l'ANSM ou aux associations de patients, agréées, mais un patient donné ou un professionnel de santé ne peut être entendu lors de ces auditions.

Il est de surcroît noté que l'agence rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus... y compris les opinions minoritaires, mais à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale...

Pourtant, l'alinéa n°⁷⁴¹⁹ précise que l'agence accède, à sa demande et dans les conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale, sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle ou commerciale.

C'est bien ici que l'on comprend que L'ANSM représente pour les dispositifs médicaux entre autres, une vraie plate-forme ou devrait se concentrer les problèmes et leur résolution. Cet organisme a un rôle central pour faire le lien entre les nombreux acteurs du droit des dispositifs médicaux, qu'ils soient nationaux ou externes.

Mais si cet organisme a des pouvoirs, de quel côté penche la balance lorsqu'il s'agit de défendre un niveau de protection élevée de la santé, ou bien de défendre les secrets industriels et commerciaux ?

De nombreux articles de presse ont été édités ces dernières années, pour dénoncer l'influence des lobbyings dans notre droit.

⁴¹⁹ Art L.5311-2 du *Code de la Santé publique*.

L'ANSM n'est pas un organisme indépendant, son directeur général, mais aussi les membres de ses conseils sont nommés par le ministre de la santé, autorité de l'exécutif seul, mais qui décide de l'orientation politique et judiciaire du droit des dispositifs médicaux.

Alors que la constitution Française ne sacralise-t-elle pas la séparation des pouvoirs pour justement protéger la valeur démocratique ?

L'ANSM a pour mission de faire respecter les Lois, mais de quelles Lois s'agit-il lorsque les chiffres parlent ? Tous les fabricants de dispositifs médicaux commercialisés en France sont-ils inscrits ? Tous les dispositifs médicaux qu'un patient, en France, peut recevoir, sont-ils inscrits sur les listes établies à cet effet ?

La réalité ne correspond pas à l'idéal recherché, et de surcroît, la gestion de l'ANSM est organisée à l'aide des méthodes statistiques, qui par définition ne rendent compte que de moyennes et d'écarts.

Pour exemple, la législation sur les dispositifs médicaux concède à l'ANSM, la surveillance de la liste des dispositifs médicaux de classe IIa, IIb, III, mis sur le marché en France, ainsi que la liste de leur fabricant ou leur mandataire.

En accord avec les articles L.5244-4 et R.5211-66 du Code de la Santé Publique et les Décrets n°2010-270 du 15 mars 2010 pour les classes IIa et n°2002-1221 du 30 septembre 2002 pour les classes IIb et III, les fabricants de dispositifs médicaux ont l'obligation de communiquer à l'ANSM la mise sur le marché de leurs dispositifs.

Tandis que par l'article L.5211-3-1⁴²⁰ du Code de la Santé Publique, les fabricants de dispositifs médicaux ou leur mandataire, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, à la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire de dispositifs médicaux se doivent de se déclarer auprès de l'ANSM. Avec le système de matériovigilance dont le mécanisme repose sur les déclarations d'incidents « graves » gérés par l'intermédiaire des statistiques, les engagements attribués à l'ANSM se limitent à la maintenance de ces listes, pour les dispositifs médicaux.

Mais il est regrettable de constater, que tous les fabricants de dispositifs médicaux ne se sont pas enregistrés tout en commercialisant leur produit sur le territoire Français, y compris les

⁴²⁰Modifié par la Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, Relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, article 41 III.

laboratoires de prothèses dentaires (fabricant de dispositifs médicaux sur mesure) dont le nombre est pourtant relativement modeste (⁴²¹autour de 4000),

Et que de nombreux dispositifs médicaux, y compris ceux de classe III, sont mis sur le marché sans avoir été au préalable inscrit auprès de l'ANSM, et ce même par des entreprises mondialement connues pour leur sérieux.

Un autre problème est apparu avec l'essor des communications et la mondialisation du commerce, car certains professionnels de santé sont tentés d'acheter des dispositifs médicaux qui ne correspondent pas aux normes CE, sans vraiment prendre la mesure des responsabilités auxquelles ils s'engagent, dans un but économique.

L'ANSM est issue et a elle-même dû faire face à plusieurs crises sanitaires.

§ 2 : La place de L'ANSM au regard des exigences de la démocratie sanitaire en cas de crises.

M. William DAB⁴²² propose dans son livre « Agir face aux crises sanitaires », une analyse des éléments intervenants autour des agences sanitaires mises en place après chaque crise durant les dernières décennies.

L'État, du fait de ses fonctions de protection des personnes est omniprésent dans le cadrage des activités et des risques ainsi que dans leur évaluation et leur gestion.

L'ouverture à la démocratie vers plus de participation constitue une série de promesses qui selon l'auteur, ne sont pas toujours respectées.

M. DAB cite l'exemple des pollutions environnementales qui sont encadrées par des directives européennes de plus en plus restrictives et larges, tout en cherchant à harmoniser les contraintes pesant sur les exploitants industriels. Il constate que dans plusieurs cas, la mise en cause de l'état pouvait être obtenue au titre de sa carence à faire évoluer la législation et la réglementation ou même tout simplement à la faire respecter.

⁴²¹ En septembre 2015, l'agence de développement économique Nord Franche-Comté estimait à environ 3800 d'entreprises de fabrication de prothèses dentaire en France pour un chiffre d'affaires de 1,2 milliard par an. Tandis qu'elle constatait qu'en dix ans, plus de 27% des laboratoires de prothèse dentaires ont disparu.

Cette évolution étant en partie expliquée par la hausse des importations en provenance de pays à bas coût de main d'œuvre qui représente aujourd'hui 30% du nombre de prothèse dentaire posé en France.

⁴²² Voir William DAB ; Danielle SALOMON : *Agir face aux risques sanitaires*, PUF, 2013.

M DAB, constate que tout se passe comme si l'application de la règle et la prise en charge par la préfecture restent une affaire confinée et de l'exclusive responsabilité de l'État. Les acteurs extérieurs sont maintenus à distance et dans cette construction ne peuvent être considérés comme des informateurs ou des lanceurs d'alerte. Ce rôle exclusif est fondé sur la conviction « illusoire » que les normes définies, les procédures d'autorisation, de contrôle et d'une responsabilité assumée satisfont pleinement à la protection des personnes.

La recherche du résultat n'est pas placée au cœur du processus, et ce faisant les interventions des associations deviennent un problème, une perturbation et non une valeur ajoutée potentielle à ce qui pourrait être une recherche en effectivité.

Cette réalité génère des stratégies défensives et des critiques internes, vis-à-vis du public. Il n'en reste pas moins que face à leur faible capacité, les demandes ou interpellations des usagers ou des associations sont mal vécues et suscite méfiance. Il s'agit de mettre en évidence des dynamiques qui provoquent hermétisme et déni administratif avec les conséquences que l'on peut observer ou supposer (accidents, inquiétudes, doutes, plaintes).

L'auteur définit deux types de crises sanitaires : celles qui sont soutenues par des cas visibles ou fortement soupçonnés de malade ou de morts ou de contamination, et celles qui sont fondées par des plaintes, des craintes, des doutes, des rumeurs d'exposition à des agents pouvant être dangereux sans que les dangers soient réalisés. Au centre de ces cas, la question de la preuve et de la confiance sont cruciales et se concentrent autour d'incertitudes, débouchant sur des peurs.

Dans le thème de la santé, il y a toujours une part d'incertitude et, en régime démocratique, se passer de toute forme d'échange avec ceux qui sont concernés par les décisions potentialise les réactions suspicieuses. Et quand la confiance est en jeu, les affirmations ne suffisent pas. Il faut des données. Données que ne peut fournir l'ANSM sans que le secret industriel ou commercial ne soit livré.

Alors qu'en l'absence de périmètre clair de missions, de volonté locales, les services de l'état ont tout intérêt à se centrer sur leurs missions connues : nombreux sujets à traiter avec des moyens insuffisants, des compétences concentrées sur des origines professionnelles précises, des circulaires qui détaillent les orientations et les priorités de politique, du cadre réglementaire et administratif détaillé et lourd à mettre en œuvre, de la faible compréhension des peurs et mise à distance dans des contextes de logique de conformité, impersonnels.

L'action des services de surveillance est énorme, mais elle est dans une routine de règles, qui clôturent toute vision divergente ou standardisent leurs approches et leur réponse.

Face aux demandes des usagers, les services sollicités ont tendance à éviter de répondre ou d'adresser des réponses types précisant la conformité de l'activité ou de l'action. Ils agissent comme des bureaucraties dont les principes et les règles internes priment sur les missions générales dont le résultat serait la protection des populations. Ils en oublient le but recherché, soit la protection de la personne⁴²³.

De plus, le silence et la gêne exprimée par les services de l'état provoquent une réaction des citoyens qui s'organisent pour rechercher des éléments de preuve. Celle-ci devient alors un des principaux objets de controverse et de combats, alors que l'ANSM détentrice de ces informations ne peut pas la diffuser.

Un document élaboré par l'ANSM, très important dans l'abord des problèmes dus au droit des dispositifs médicaux n'est en général pas abordé dans les recherches en Droit. Il s'agit d'un rapport parlementaire présenté au législateur en 2012, établi par l'ANSM sur le sujet. Ce rapport pointe du doigt, les problèmes engendrés par les droits, ainsi qu'une description des actions que l'agence a déclenchée pour y faire face. Ce rapport est accablant et très instructif.

Il s'agit de faits concrets, mais ils sont la conséquence du droit tel qu'il a été construit, et met en évidence des manquements principaux et cruciaux.

Après un bref rappel de la définition des dispositifs médicaux à l'attention des parlementaires, ainsi que de l'étendue du marché qu'ils représentent, ce document décrit diverses propositions et constats qui contrarient l'exécution de la mission qui lui est confiée.

On y apprend que :

- Dans les cas de problème de classifications de dispositifs médicaux, difficile à résoudre, la résolution de ces dossiers relève notamment des activités de surveillance du marché par les autorités nationales, mais qu'elle pourrait également passer par des procédures de comitologie décrites dans la directive de 2007, lesquelles n'ont cependant pas été encore utilisées en raison de la lourdeur de leur mise en œuvre.
- Que l'ANSM a reçu 3910 communications de dispositifs médicaux en 2013 ce qui permet de constater l'importance du marché. Parmi ces nouveaux dispositifs, une partie, difficile à identifier avec la simple notice fournie, correspond réellement à de nouvelles technologies,

⁴²³ Michel CROZIER, *Le Phénomène bureaucratique*, Éditions du Seuil, 1963, p. 135.

à de nouvelles applications thérapeutiques, qui devraient nécessiter une surveillance spécifique dans les premiers temps de leur utilisation.

L'ANSM propose alors qu'une déclaration de ce caractère de nouveauté et la remise d'un résumé de caractéristiques du dispositif lui soit remis pour mieux prioriser ses actions de surveillance. Ce type d'information existe aux États-Unis, elle avait été identifiée comme tel lors des assises du médicament dans le cadre du groupe consacré aux dispositifs médicaux.⁴²⁴

- L'ANSM explique que les directives des dispositifs médicaux sont couramment qualifiées de « directives de marquage CE », car elles ne traitent que des règles de mise sur le marché et ne couvrent pas les autres opérations économiques comme la distribution.
- Elle constate que les données démontrant la conformité à l'ensemble des exigences essentielles sont regroupées dans la documentation technique du produit à disposition de toutes autorités compétentes (Etat, ANSM...), mais seulement sur demande en cas de contrôle, et n'est pas disponible pour les usagers.
- L'ANSM déplore l'existence de difficultés dans l'évaluation clinique des dispositifs médicaux. En l'état de la procédure de mise sur le marché, le mode de preuve utilisé par le fabricant et validé par l'organisme notifié demeure opaque. Cette information n'est pas accessible aux utilisateurs, et n'est accessible aux autorités de régulation, uniquement sur demande.

L'agence considère que le recours aux équivalences pour échapper aux essais cliniques demeure excessif. Beaucoup de données cliniques ne sont recueillies qu'après le marquage CE par des études observationnelles, échappant ainsi à certaines contraintes liées à la réglementation des recherches biomédicales et notamment à la gratuité des produits testés.

- Elle constate qu'il devient impossible de laisser perdurer pour les dispositifs médicaux de classe III (les plus à risque), notamment lorsqu'ils sont innovants, une mise sur le marché sur la seule décision de l'organisme notifié qui consulte un ou des experts de son choix. Ces organismes notifiés, officiellement contrôlés par les autorités qui les ont désignés, sont en concurrence et l'harmonisation de leurs pratiques est donc au cœur du débat préparatoire

⁴²⁴ Sources assises du médicament [http://www.santé.gouv.fr/IMG/pdf/VOLUME I Rapport des six groupes de travail-3.pdf](http://www.santé.gouv.fr/IMG/pdf/VOLUME_I_Rapport_des_six_groupes_de_travail-3.pdf)

des nouveaux règlements. De plus, il n'est pas prévu de rapport d'activité de ces organismes.

Dans le cadre du travail communautaire de la surveillance du marché, la libre circulation des dispositifs médicaux rend indispensable la coopération entre les autorités compétentes des états membres pour la surveillance du marché, qui n'est pas centralisée. Pourtant, la directive de 93 insiste sur la coopération entre les états membres dans son article 20bis : « Les États membres prennent les mesures appropriées pour que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles et avec la Commission, et se communiquent toutes informations nécessaires à une application uniforme de la présente directive ». Les autorités compétentes ont organisé, avec le soutien de la Commission Européenne, le groupe de travail COEN (« compliance and reinforcement »), dans lequel un formulaire d'échange entre autorités compétentes permet de demander de réaliser des investigations (remises en conformité) d'un produit, pour un fabricant implanté dans un autre état. Mais ces informations ne sont pas accessibles aux usagers.

Par ailleurs, si des décisions contraignantes pour un produit ou une catégorie de produits sont prises par un état membre, ces mesures sont prises en cas de marquage CE dit « indu »⁴²⁵ ou en cas de non-conformité grave qui peut représenter un danger grave⁴²⁶, l'autorité compétente prend des mesures de sauvegardes ou des mesures dites de « veille sanitaire »⁴²⁷. Ces décisions sont notifiées à la Commission européenne et portées à la connaissance des autres états membres. Ces sanctions ne peuvent pas être un outil de régulation accessible à l'utilisateur lui-même. Tout se passe au niveau des décideurs et non du patient lui-même

L'ANSM note que l'évolution des attentes des patients en cas de doute sur le caractère favorable du rapport bénéfice/risque pourrait nécessiter de revoir les pouvoirs de police sanitaire de l'agence. En dehors de la possibilité de prononcer une non-conformité majeure, une interdiction ne peut reposer que sur l'identification d'un danger ou d'une suspicion de danger grave. Or en France, le principe de précaution a été constitutionnalisé et la notion de gravité entendue dans les textes, peut ne pas correspondre à celle que les usagers attendent.

Les autorités compétentes ont une responsabilité de la surveillance du marché sur leur territoire. L'exercice de cette mission en France comprend des activités d'inspection de fabricants et

⁴²⁵ Article 18 de la directive 93/42/CE.

⁴²⁶ La notion de gravité n'est pas explicitée dans la directive.

⁴²⁷ Article 14ter de la directive 93/42/CE.

d'autres opérateurs économiques, mais de telles inspections ne sont pas couramment réalisées dans tous les pays de l'UE. De plus, ces inspections ne peuvent concerner qu'un nombre limité d'opérateurs étant donné la taille du marché des dispositifs médicaux. Pour pouvoir réaliser ce genre de procédure couramment, il serait nécessaire de disposer de moyens énormes. De ce fait, l'ANSM ne produit pour la plupart, que des inspections réactives à un déterminant de dangerosité ou de matériovigilance.

Pour contrôles en laboratoires, la notion d'expertise est un frein à la surveillance de l'ANSM. Seules sont facilement accessibles certaines propriétés générales telles que la stérilisation, tandis que pour les essais de résistance mécanique par exemple, seuls les fabricants ou certains laboratoires très spécialisés peuvent réaliser ces contrôles. L'évolution de la technicité est donc un frein à la surveillance.

Pour la vigilance, le Guide « MEDDEV » vigilance décrit les procédures générales applicables. Une nouvelle version a été publiée en 2001, mais dans cette version, l'apparition de la notion « corrective de sécurité » (fields safety corrective action), qui remplace le terme « retrait », est un obstacle à la diffusion de l'information. Dès lors, une « action corrective de sécurité » est une action mise en œuvre par le fabricant d'un dispositif médical afin de réduire le risque lié à l'utilisation de ce dispositif, soit une modification, un échange, ou la destruction du dispositif. Les clients concernés doivent être informés de cette action par le biais d'une notification, mais il n'est pas prévu que les victimes du vice soient informées de celui-ci puisque le fabricant lui-même se charge de modifier le défaut. Il n'est pas prévu de sanction du fabricant si celui-ci effectue la modification.

La Commission européenne préside un groupe de travail sur la vigilance des dispositifs médicaux, mais ce groupe, composé de représentant des autorités compétentes européennes, élargi aux représentants industriels pour des échanges à caractère général sur les procédures en vigueur, ne comprend pas de représentant des usagers.

En ce qui concerne la matériovigilance, l'ANSM a dû s'adapter compte tenu du nombre d'incidents reçus à l'agence. Elle explique qu'un « outil de tri » est en place pour traiter « en priorité » (ou simplement « traiter ») les incidents les plus graves et pour définir des processus d'évaluations reproductibles. Elle avoue que le défi constant est de discerner parmi tous les signaux reçus ceux qui portent des enjeux majeurs pour la santé des patients.

Existerait-il des enjeux mineurs pour la santé des patients ? Le tri des signalements s'effectue à l'aide d'un outil de criticité qui repose sur la combinaison de trois facteurs : fréquence, gravité

et détectabilité. Avec cet outil, l'ANSM trie les déclarations d'incidents en quatre catégories. Elle compare le volume des signalements reçus à ceux du Royaume Unis, mais reconnaît qu'elle en reçoit le double de l'Allemagne.

S'agirait-il d'une question de culture ? ou bien les autorités compétentes allemandes sont-elles plus efficaces ?

Mais elle reconnaît qu'à ce jour, l'agence n'a pas accès aux signalements enregistrés dans les autres pays, car il n'y a pas de base de données européenne des signalements. En l'absence de base de données, il est nécessaire d'interroger les autorités des autres pays européens, ce qui ne peut se faire que ponctuellement.

L'ANSM est, depuis la LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011, dotée du pouvoir de prononcer des sanctions financières à l'encontre des industriels en cas de manquement à certaines obligations imposés par le Code de la Santé Publique. Avant, elle n'avait pas ce pouvoir de sanction hormis dans les cas très grave de retrait des dispositifs.

Sur la législation actuelle, l'ANSM constate que le principe de totale libre circulation des dispositifs médicaux a rendu possible leur réglementation rapidement, malgré un secteur extrêmement vaste, par le choix d'une approche qui ne mobilisait pas directement de ressources importantes pour les autorités compétentes.

Mais par contre elle reconnaît des limites à cette législation, qui pourraient être minorées grâce au changement à venir.

En effet, elle constate que le système souffre d'un manque global de transparence et d'un cloisonnement entre les acteurs que sont, autour du fabricant, l'organisme notifié et l'autorité compétente qui sont en règle générale dans des pays différents. Ce qui génère des freins considérables à la gestion des dossiers puisque les informations sur les opérateurs et les produits sont dispersées et accessibles seulement à la demande et pour l'autorité compétente. Si le manque de transparence est un handicap pour l'efficacité de la surveillance du marché, il en est un aussi pour la confiance dans le marquage CE des utilisateurs et des patients, car les dispositifs médicaux ne sont pas accompagnés d'un résumé officiel de leurs caractéristiques et des évaluations notamment cliniques effectuées.

Section 2 : Le manque de lisibilité de la loi actuelle et Les avancées relatives de la législation à venir

Le système a eu le mérite de pouvoir se déployer sur ce marché très vaste et très hétérogène, mais c'est au prix de textes de rédaction très générale qui nécessitent beaucoup d'interprétations. Couplée à une totale déconcentration des procédures d'évaluation, cette législation générale, qualifiée de « soft Law », pose de grands problèmes de lisibilité et d'harmonisation des interprétations par les très nombreux organismes notifiés (environ 80).

Il sera nécessaire de compléter les règlements généraux par des textes d'applications ou des guides dédiés à des domaines particuliers (logiciel, implants...).

Mais pour cela, le secteur devrait être doté d'une réelle gouvernance par les autorités compétentes, et la Commission Européenne, non seulement réglementaire, mais aussi technique et scientifique, en interaction plus directe avec les opérateurs de la certification que sont les organismes notifiés. Ceci sous-entend que certains pays consacrent à l'avenir plus de ressources à la régulation de ce secteur important pour la santé publique, comme l'a fait la France lors de la création de l'Afssaps.

§ 1 : Le manque de lisibilité du dispositif législatif

Enfin, si la législation actuelle est favorable à l'innovation, notamment grâce à son caractère souple, elle n'est pas adaptée à la nécessaire surveillance de ces nouveaux dispositifs médicaux par les autorités compétentes en charge de la sécurité sanitaire au plan national.

Les autorités compétentes ne découvrent le plus souvent les innovations qu'a posteriori.

L'ANSM émet le souhait de pouvoir surveiller le processus de certification en étant informée des nouveaux dossiers déposés et en ayant une possibilité d'accès aux rapports d'évaluation des organismes notifiés qu'elle n'a pas actuellement. Elle trouve inacceptable que la décision soit à la libre appréciation de l'organisme notifié choisit par le fabricant, et pense que le rapport d'évaluation présenté par l'organisme notifié devrait également être accompagné des résumés des caractéristiques du dispositif destiné à être rendu public.

Par ailleurs, il apparaît nécessaire de rendre indépendants les organismes notifiés vis-à-vis des responsables de la mise sur le marché.

Aussi, afin de faciliter la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux, la mise en œuvre d'un identifiant unique au niveau européen doit être prévue. Ce qui a été voté dans les nouvelles modifications. En effet, sans identifiant unique, des confusions pouvaient se produire facilement plus ou moins volontairement, à travers la théorie des équivalences pour documenter

les essais cliniques de certains dispositifs. Les règlements amélioreront la transparence en faisant de l'IUD la clé des informations sur les dispositifs et les études accessibles au public. La nouvelle base de données européennes sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (EUDAMED) jouera notamment un rôle central dans la mise à disposition des données et dans l'amélioration à la fois de la quantité et de la qualité des données (article 33 du règlement relatif aux dispositifs médicaux).

Cette base de données centrale européenne permettra à toutes les parties prenantes d'accéder aux informations de base sur les dispositifs médicaux, tels que l'identité du dispositif, son certificat, le fabricant, le mandataire et l'importateur.

La base de données EUDAMED (article 92 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 87 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) informera de manière appropriée le public, y compris les professionnels de la santé, sur les rapports sur les investigations cliniques concernant les dispositifs médicaux et les rapports sur les études des performances concernant les dispositifs médicaux in vitro. Les résumés des principaux aspects en matière de sécurité et de performance du dispositif et les résultats de l'évaluation clinique/des performances ; ainsi que sur les avis de sécurité rendus par les fabricants et certains aspects des rapports d'incidents graves. Ainsi les professionnels de la santé pourront utiliser ces informations et s'attendre à ce que les patients leur posent des questions sur ce qu'ils auront lu dans EUDAMED. En outre, les États membres devront rendre les mesures appropriées, telles que l'organisation de campagnes de sensibilisation ciblées, afin d'encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves présumés impliquant des dispositifs et leur donner les moyens de le faire (article 87, paragraphe 10, du règlement relatif aux dispositifs médicaux)⁴²⁸. L'utilisation d'un identifiant unique selon les principes définis au plan international permettra d'intégrer les informations nécessaires à une traçabilité suffisante.

En conclusion de ce document, l'ANSM estime que l'agence ne peut, à elle seule, quels que soient ses moyens, compenser les insuffisances du système européen de certification CE qui doit donc être considérablement renforcé.

⁴²⁸ Commission européenne, « Fiche d'information aux professionnels de la santé et aux établissements de santé, modification de la législation relative aux dispositifs médicaux », 05/06/2019, disponible sur le site Europa : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en; p.3.

Les principales propositions de l'agence, en rapport avec la démocratie sanitaire peuvent être synthétisées ainsi :

- Mettre le processus de certification des dispositifs médicaux de classe III et des implants sous la surveillance des autorités compétentes, par une information sur les nouveaux dossiers déposés et un accès possible aux rapports d'évaluation des organismes notifiés.
- Rendre public un résumé des caractéristiques des dispositifs médicaux pour la transparence de l'évaluation qui soutient leur marquage CE.
- Encadrer plus strictement le recours à l'équivalence pour stimuler la réalisation d'essais cliniques préalablement à la mise sur le marché des dispositifs de classe III notamment implantables.
- Développer la vigilance européenne notamment par une redéfinition des incidents à notifier, et la mise en commun des signalements au niveau européen.

En conclusion, l'ANSM est une institution de l'état, véritable plate-forme gérant un lien entre le droit européen des dispositifs médicaux et le droit national.

En France, les fabricants de dispositifs médicaux ou leur mandataire sont tenus de s'enregistrer auprès de l'autorité compétente (ANSM) ;

Depuis la publication d'un décret en 2002 (n°2002-1221 du 30 septembre 2002) concernant les dispositifs médicaux de classe IIb et III, puis d'un autre en 2010 (Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010), concernant les dispositifs médicaux de classe IIa, les fabricants sont dans l'obligation de déclarer la liste des dispositifs médicaux mis sur le marché sur le territoire Français (articles L5211-4 et R5211-66 du Code de la Santé Publique).

En pratique, lorsqu'un fabricant ne s'est pas inscrit lui-même, ni ses dispositifs médicaux qu'il met sur le marché, on le rappelle à l'ordre.

Aucune sanction adéquate n'est prévue pour l'absence de déclaration de la mise sur le marché intérieur des dispositifs médicaux de classe I.

L'ANSM est chargé de la surveillance du marché, sans connaître exactement les dispositifs médicaux (classe I) vendus sur le marché intérieur.

Un autre aspect du rôle de l'ANSM, est représenté par les moyens dont elle dispose pour accomplir sa mission devant un marché particulièrement vaste, diversifié et complexe qu'est le marché des dispositifs médicaux.

Combien de moyens devraient-il être mis en œuvre, pour gérer un tel domaine ? Le droit du dispositif médical est le parent pauvre des intérêts, géré par l'ANSM, face aux domaines des médicaments.

La surveillance du marché est toujours basée sur la loi des statistiques et l'ANSM n'intervient que pour les cas d'incidents dits graves, ce qui représente une contradiction avec les droits de l'homme (dignité et atteinte à l'intégrité humaine), car chaque patient est un homme unique dont la dignité lui est propre. Il existe donc un vide juridique, ce qui ne correspond pas à ce que les usagers sont en droit d'attendre.

Le management par les nombres n'est pas compatible avec les droits de l'homme qui restent la base des droits du patient.

Pour être en cohérence avec le droit européen, l'ANSM ne peut déclencher d'investigations poussées, que dans les cas de risques graves pour la santé humaine, tel que la mort puisque le système d'information entre les différentes institutions prévues par la directive ne fonctionne pas.

C'est ici que se trouvent les limites du système de matériau-vigilance mis en place par l'ANSM.

Elle est limitée et est aussi dans l'obligation de rester très prudente pour ne pas être accusé d'entrave au marché unique.

Pour être efficient, un droit doit être pourvu de sanctions.

- D'une part, la directive ne prévoit pas de sanctions pour non-conformité à la réglementation des dispositifs médicaux, hormis dans les cas graves où la procédure de sauvegarde peut être engagée. Mais celle-ci est tellement complexe qu'elle n'est pas utilisée.
- D'autre part, l'état Français a prévu quelques sanctions pour sanctionner la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conforme aux normes CE, ou avec un marquage CE indu. Il a aussi prévu des sanctions posant des limites à la publicité des dispositifs médicaux.

- L'ANSM ayant aussi la possibilité de sanctionner, mais elle ne le fait que très rarement en ce qui concerne les dispositifs médicaux et seulement après avoir demandé au fabricant de résoudre le problème en interne.

L'utilisateur ou le patient seul face à l'institution, aura des difficultés à engager la responsabilité du fabricant par manque d'information sur les preuves éventuelles, et seulement si son cas n'est pas isolé, s'il est particulièrement grave, mais aussi, si le fabricant ne répond pas aux injonctions de rectification émises par l'ANSM.

Ce qui est rare, en témoigne le peu de jurisprudence publié sur le sujet. Et dans ce cas, aucune suite ne sera donnée à la plainte du patient.

En fait, le droit européen a voulu légiférer sur un sujet trop vaste, hétéroclite et complexe avec les instruments juridiques dont il dispose et qui ne sont pas adaptés, voire contradictoires avec la particularité essentielle du droit des dispositifs médicaux qu'est sa relation avec la santé humaine, propre à chaque individu, et sa dignité : les dispositifs médicaux ne sont pas des marchandises comme les autres.

Sans oublier, ses relations sensibles avec l'économie, et la politique des lobbyings. Le patient, seul, est oublié. Le droit européen harmonise les procédures portant sur un sujet extrêmement complexe, afin de les rendre plus simples, en oubliant les particularités individuelles des dispositifs médicaux et de leurs utilisateurs.

Les États membres ont le devoir d'organiser la surveillance et les sanctions, après la mise sur le marché du dispositif médical. Mais le droit européen des dispositifs médicaux protège l'industrie de ces derniers et a posé des limites ficelées de manière à ne laisser que très peu de marge de manœuvre à la gestion post-market, pour les États membres.

§2. Les avancées relatives du futur dispositif législatif.

En mai 2017, la publication de ces textes a donc marqué le début d'une période de transition de trois ans entre les textes anciens (directive sur les dispositifs médicaux et celle sur les dispositifs médicaux implantables actifs) et le règlement. Jusqu'à ces dates, les législations et les réglementations adoptées par les États membres conformément aux directives continueront donc de s'appliquer. Afin de faciliter la transition de l'harmonisation à une unification somme toute très relative, plusieurs dispositions transitoires ont été mises en place. Les dispositifs qui présentent un certificat délivré au titre des directives pourront par exemple être encore être mis sur le marché jusqu'au 27 mai 2024 et mis à disposition jusqu'au 27 mai 2025. Ainsi, il est clair au regard de cette très longue phase de transition que les produits certifiés au titre des directives

et les produits certifiés au titre des règlements coexisteront donc sur le marché. De manière générale, aucune exigence des directives sur les dispositifs médicaux n'a été supprimée. Les règlements en ont plutôt introduit de nouvelles. Par rapport aux directives en vigueur, les nouveaux textes sont en effet davantage axés sur une approche de la sécurité fondée sur le cycle de vie, laquelle repose sur des données cliniques. La classification des dispositifs médicaux en quatre classes (classes I, IIa, IIb et III) est maintenue, mais le règlement relatif aux dispositifs médicaux modifie la classification de certains dispositifs et son champ d'application est plus étendu. À titre d'exemple, ce règlement régit explicitement les dispositifs destinés au nettoyage, à la stérilisation ou à la désinfection d'autres dispositifs médicaux. Il régit également les dispositifs médicaux à usage unique retraités et certains dispositifs ayant une destination non médicale (chapitre I et annexe XVI du règlement relatif aux dispositifs médicaux) Jusqu'en mai 2025, certains dispositifs mis sur le marché dans le cadre des directives et certains dispositifs mis sur le marché dans le cadre des nouveaux règlements coexisteront : Ils auront le même statut au regard de la loi et aucune discrimination ne sera autorisée dans le cadre des marchés publics⁴²⁹.

Il convient de souligner qu'alors que le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745/UE) et le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746/UE), adoptés en mai 2017 sont censés remplacer bientôt les directives existantes sur les dispositifs médicaux, ils ne s'appliqueront que plusieurs années après cette adoption. Ainsi le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ne s'appliquera qu'à compter du 26 mai 2020 et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'appliquera à compter du 26 mai 2022. Ces dates sont les dates de mise en application respectives des règlements⁴³⁰.

Certaines dispositions de ces règlements s'appliqueront cependant avant ces dates (par exemple en ce qui concerne les organismes notifiés et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux). D'autres (par exemple celles concernant les identifiants uniques des dispositifs

⁴²⁹ Commission européenne, « Fiche d'information aux professionnels de la santé et aux établissements de santé, modification de la législation relative aux dispositifs médicaux », 05/06/2019, disponible sur le site Europa : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en; p.2.

⁴³⁰ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 « relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE » JOUE L 117 du 5.5.2017, p. 1-175. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 « relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission », JOUE L 117 du 5.5.2017, p. 176-332.

(IUD) et l'étiquetage) ne s'appliqueront qu'à des dates ultérieures. Les IUD qui seront utilisés pour identifier de façon unique et non équivoque les dispositifs, à la fois individuellement et dans leur conditionnement, ou dans le cas de dispositifs réutilisables, par marquage direct du dispositif lui-même seront ajoutés aux étiquettes par étapes, lesquelles s'achèveront d'ici à 2027 selon la classe de risque du dispositif. En outre, les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et à conserver les IUD des dispositifs qui leur ont été fournis, et peuvent qu'ils le fassent⁴³¹. De même, si dans le nouveau règlement, les dispositifs ou services vendus sur l'internet sont désormais explicitement régis par les règlements (article 6 du règlement relatif aux dispositifs médicaux).

Ces changements pourraient avoir des conséquences sur la disponibilité des dispositifs médicaux pour les établissements de santé par exemple. En effet les fabricants pourraient, par exemple, décider d'arrêter la production de certains dispositifs médicaux. De plus, si les certificats de certains dispositifs médicaux ne sont pas fournis à temps, les produits en question pourraient devenir temporairement indisponibles.

Conclusion du chapitre 1 :

La justification de conformité aux exigences essentielles, permettant le marquage CE, par l'intermédiaire des systèmes de management de la qualité s'appliquant plus à l'entreprise qu'au dispositif médical en lui-même, ou bien à une famille de dispositifs médicaux plutôt qu'au dispositif médical comme entité unique, est un moyen pour le législateur d'exprimer une volonté sous-jacente, que le législateur ne peut décrire au grand jour, son attachement aux valeurs érigées par le Marché Unique communautaire.

La législation élaborée pour le dispositif médical a l'avantage de pouvoir s'appliquer d'une manière générale, sur un domaine particulièrement vaste et surtout diversifié, tout en ayant conscience de ses limites au regard des exigences essentielles de sécurité.

Le législateur, par l'intermédiaire de la nouvelle approche a finalement utilisé les outils du droit mou, caractérisé par une approche volontariste représentée par les normes.

⁴³¹ Commission européenne, « Fiche d'information aux professionnels de la santé et aux établissements de santé, modification de la législation relative aux dispositifs médicaux », 05/06/2019, disponible sur le site Europa : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en;

Chapitre 2 : Une nouvelle loi pour une amélioration de la transparence et de la circulation de l'information au sujet des dispositifs médicaux et de leur mise sur le marché.

Dans les directives concernant les dispositifs médicaux, les normes proposées comme outils, ont trait à des applications généralistes et représentent donc une solution de facilité pour le fabricant, en lui évitant d'élaborer des documents complexes sur des sujets très techniques, adaptés à un seul dispositif médical et lui permettant de protéger le secret industriel.

Mais cette simplification a un prix, au détriment de l'information et la transparence.

L'agence Nationale de sécurité des Médicaments et produits de santé, pour respecter les valeurs fondamentales du Marché Unique, ne peut s'opposer à la mise sur le marché Français, d'un dispositif médical étant déclaré conforme au marquage CE.

Elle fournit aux industriels les informations et outils nécessaires aux échanges avec l'agence, elle répond aux nombreuses demandes d'informations de la presse, des parlementaires et des associations de patients et d'usagers du système de santé.

Elle est en charge de la surveillance du marché des dispositifs médicaux sur son territoire, ainsi que de la matériau-vigilance.

C'est bien ici que l'on peut comprendre que l'ANSM représente pour les dispositifs médicaux entre autres, une vraie plate-forme ou devrait se concentrer les problèmes et leur résolution.

Cet organisme a un rôle central pour faire le lien entre les nombreux acteurs du droit des dispositifs médicaux, qu'ils soient nationaux ou externes.

Mais ce rôle central n'implique pas forcément la transparence.

Face aux problèmes, dont les crises sanitaires font partie, tout se passe comme si l'application de la règle et la prise en charge restent confinées au niveau exécutif de l'État.

Les acteurs extérieurs, les victimes, sont maintenus à distance et dans cette construction ne peuvent être considérés comme des informateurs ou des lanceurs d'alertes. Ce rôle exclusif de l'ANSM est fondé sur la conviction que les normes définies, les procédures d'autorisation, de contrôle satisfont pleinement à la protection des personnes.

En ce qui concerne la matériovigilance, l'ANSM a dû s'adapter compte tenu du nombre d'incidents reçus à l'agence. Elle explique qu'un outil de tri traite « en priorité » les incidents

les plus graves, particulièrement dangereux pour la santé humaine et gère ces incidents en définissant des processus d'évaluations reproductibles.

Elle reconnaît des limites de la législation. En effet, elle constate que le système souffre d'un manque global de transparence et d'un cloisonnement entre les acteurs que sont, autour du fabricant, l'organisme notifié et l'autorité compétente qui sont en règle générale dans des pays différents. Ceci génère des freins considérables à la gestion des dossiers puisque les informations sur les opérateurs et les produits sont dispersées et accessibles seulement à la demande, et pour l'autorité compétente.

L'ANSM estime qu'elle ne peut, à elle seule, quels que soient ses moyens, compenser les insuffisances du système européen de certification CE qui doit donc être considérablement renforcé.

C'est pour cette raison que, dans son audit⁴³², elle n'hésite pas à prôner le recours au règlement, directement applicable dans le droit national des États membres, plutôt qu'à une directive qui laisse davantage de marge de manœuvre aux États pour une meilleure harmonisation des pratiques.

Tout en étant consciente que si de telles évolutions sont souhaitables, leur adoption dépendra de la capacité de leurs promoteurs à surmonter les réticences de certains acteurs, qu'ils s'agissent d'États membres ou de parlementaires très sensibles à l'argument économique déployé par leurs industriels.

Dans ce même texte, elle déplore que du fait du cadre normatif actuel, les moyens de l'agence concernant l'activité de contrôle du marché des dispositifs médicaux apparaissent limités. En effet, sans régime d'autorisation (à l'instar des médicaments) l'agence ne peut s'appuyer, pour connaître les dispositifs commercialisés ou ayant été commercialisés, que sur la communication de l'étiquetage et de la notice d'instruction fournies par les fabricants et les distributeurs, qui n'est obligatoire en France que depuis 2003 pour les dispositifs médicaux de classe III et IIb, et depuis 2010 pour les dispositifs médicaux de classe IIa.

Notons que dans le nouveau règlement, les dispositifs autres que les dispositifs sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation qui sont considérés comme conformes aux exigences des règlements porteront le marquage CE (article 46 du Règlement).

⁴³² Audit d'organisation de l'ANSM ; TOME 1 : RAPPORT DEFINITIF ; Février 2015 ; p.28

Les dispositifs médicaux de classe I et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe A, qui sont les moins risqués, ne nécessitent généralement pas l'intervention d'un organisme notifié pour leur mise sur le marché. Pour tous les autres dispositifs, un certificat doit être délivré par un organisme notifié ; dans ce cas, le marquage CE est suivi du numéro de l'organisme concerné. Les règlements introduisent des règles plus strictes pour la désignation des organismes notifiés, incluant la participation d'évaluateurs indépendants des fabricants et de leurs dispositifs (chapitre IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux). Tous les organismes notifiés devront être désignés conformément aux règlements. Leurs tâches consisteront à évaluer le système de gestion de la qualité du fabricant, la documentation technique (parfois conjointement avec la vérification de l'échantillon du produit), à délivrer les certificats de marquage CE et à effectuer annuellement des audits de surveillance annoncés, ainsi qu'à effectuer des audits de surveillance inopinés, au moins tous les cinq ans, en pratiquant des essais sur des échantillons. Enfin, ils devront analyser la surveillance après commercialisation⁴³³.

Les règlements apportent des précisions quant aux obligations respectives des fabricants, des mandataires, des importateurs et des distributeurs (articles 10 à 16 du règlement relatif aux dispositifs médicaux).

Pour les fabricants, les règlements introduisent également de nouvelles exigences et renforcent celles qui existent déjà. Les fabricants doivent mettre en place des systèmes de gestion des risques et de la qualité, mener des évaluations cliniques ou des évaluations des performances et établir une documentation technique afin de tenir tous ces processus à jour. Ils sont également tenus d'appliquer des procédures d'évaluation de la conformité pour pouvoir mettre leurs dispositifs sur le marché. Le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité d'un dispositif dépendra de sa classe de risque.

Les nouveaux textes précisent également la distinction entre la vigilance et la surveillance après commercialisation. Dans le premier cas, il s'agit de répertorier et de notifier les incidents graves et de prendre des mesures correctives en matière de sécurité. Ce processus requiert cependant une coopération directe et efficace entre les professionnels de la santé, les établissements de santé, les fabricants et les autorités nationales compétentes pour les dispositifs médicaux. Les règlements imposent aux fabricants de mettre en œuvre des plans de suivi de la surveillance

⁴³³ Commission européenne, « Fiche d'information aux professionnels de la santé et aux établissements de santé, modification de la législation relative aux dispositifs médicaux », 05/06/2019, disponible sur le site Europa : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en; p.3.

après commercialisation. Dans le cadre de ces plans, il convient de rassembler les rapports de sécurité et de mettre à jour les évaluations cliniques et les évaluations des performances tout au long du cycle de vie d'un dispositif. Les fabricants pourraient ainsi être amenés à demander aux établissements de santé de fournir plus d'informations sur leur expérience avec leurs dispositifs médicaux. La surveillance après commercialisation implique également le contrôle des informations disponibles afin de reconfirmer périodiquement que les avantages du dispositif continuent de l'emporter sur ses risques.

Il faut espérer que la mise en place prochaine de ces processus aidera aussi l'utilisateur ou le patient, qui, en l'état actuel des choses se heurte, en cas de problème, la plupart du temps, au silence des institutions.

Section 1 : Les conséquences du pluralisme juridique de l'Union sur la conception française de la démocratie sanitaire

L'origine supranationale et Européenne du Droit des dispositifs médicaux influence le Droit National auquel est soumis tout citoyen, et notamment en ce qui concerne la démocratie sanitaire et le concept de démocratie.

Les dispositifs médicaux sont régis, au niveau du droit européen, selon les directives dites « de nouvelle approche » qui ont la particularité d'être construites selon des modules de niveau de risque, et d'être basées sur des normes généralistes, constituant une gouvernance qualifiée de « droit souple » auquel se réfèrent à la fois les directives et les règlements qui leur succéderont. En effet, le droit Européen semble largement influencé par les philosophies du management et de la gouvernance.

§ 1 : Les conséquences de la normativité européenne sur la responsabilité médicale.

Mr André-Jean ARNAUD⁴³⁴, dans son article sur la « force normative », n'hésite pas à écrire que « la « force normative » est un paradigme, paradigme formé d'un faisceau de concepts que les juristes ont reçus de la tradition et ceux qu'ils sont amenés à réinventer au fil des grandes transformations opérées par la multiplication récente des sources du droit. Pour cet auteur, Il fallait un nouveau paradigme pour comprendre et intégrer les normes issues des nouvelles

⁴³⁴ André-Jean ARNAUD : « la force normative, pierre angulaire d'une intelligence juridique » ; in THIBIERGE Catherine et Ali : *La force normative, naissance d'un concept* ; LGDJ Lextenso éditions, octobre 2009 ; p.15

régulations qui se sont révélées subitement si nombreuses, normes de régulation qui, d'une part relèvent, pour un grand nombre, de la sphère privée et, d'autre part, même quand elles demeurent sous l'autorité de l'État, ne sont pas toujours, comme c'est le cas de nombre de politiques publiques, implémentées à travers le droit. Il fallait un nouveau paradigme pour comprendre et intégrer ces acteurs insolites que sont la société civile ou le secteur privé, ces pratiques habituelles que sont les modes d'implémentation, et cet instrument subversif –ou considéré comme tel– qu'est la gouvernance.

Il n'existe pas de définition officielle de la « gouvernance ». Car il s'agit plutôt d'un concept fondé sur une approche disciplinaire liée aux théories de la complexité, qui diffère selon l'objet pour lequel il est assigné.

Tandis que M Jacques CHEVALIER étudie les relations entre le management public et le droit : « *La qualité du droit* ⁴³⁵ implique en premier lieu de remédier au « désordre normatif », résultant de la prolifération anarchique des règles. Un travail de remise en ordre est nécessaire, passant, non seulement par un travail d'harmonisation visant à résorber les contradictions éventuelles qui ont pu apparaître dans le dispositif juridique, mais encore à apporter aux destinataires les éléments de certitude nécessaire, au nom du principe de sécurité juridique ; il s'agit de lutter contre la complexification croissante du droit, par une politique de simplification, tendant à la suppression des règles dépassées, superfétatoires ou inutiles, mais aussi de faciliter l'accès au droit par la constitution d'ensembles normatifs, cohérents et accessibles. L'essor quantitatif prodigieux du droit depuis le début des temps modernes, encore accéléré dans la période contemporaine, conduit à une spécialisation de plus en plus étroite du travail des juristes, praticiens comme chercheurs. On ne peut aborder les questions de fond, sans pratiquer une « interdisciplinarité » rendue difficile par la croissance exponentielle des sources juridiques. »

M SUPIOT pense que la raison du pouvoir n'est plus dans une instance souveraine transcendant la société, mais dans des règles de fonctionnement inhérentes à celle-ci⁴³⁶.

La question du pouvoir se pose plus alors en termes de gouvernement souverain, qu'en terme de gouvernement efficace. Porté par l'ambition de substituer l'administration des choses au

⁴³⁵ Jacques CHEVALIER : *Management public et Droit ; Politiques et mangement public*, Vol, 23/3-2008, mis en ligne le 13 mai 2011.URL ; <http://pmp.revues.org/1520> ; DOI : 10.4000/pmp.1520.Institut de management public.

⁴³⁶ Alain SUPIOT : *Homos juridicus. Essai sur la fonction anthropologique du droit*, Éditions du Seuil, Points, P.31.

gouvernement des hommes, l'Occident rapproche les deux figures de la norme, juridique et technique, et de ce fait réduit le droit à l'état d'une technique vide de sens, qui n'aurait rien à dire sur les valeurs et doit être jugée comme la norme technique à l'aune de son efficacité, et place la normalisation technoscientifique de la « ressource humaine » au cœur de son système de valeurs.

Les nouvelles techniques obligent chacun à participer activement à la définition et à la mise en œuvre des biens communs, et à contribuer à leur révision constante.

Le déclin de la souveraineté des États ne traduirait pas un accroissement des libertés, bien au contraire, par leur dépendance à la poursuite d'objectifs.

M SUPIOT constate un recul de la centralisation du pouvoir au profit d'une distribution des pouvoirs. Le principe d'égalité et celui de subsidiarité conjuguée remettent en cause toutes les formes pyramidales du pouvoir.

Tandis que M. CHEVALIER pose le problème en termes d'efficacité : « *L'empreinte de la logique managériale est illustrée par le fait que l'appréciation classique portée sur le droit en terme « d'effectivité », renvoyant à l'étude des conditions d'appréciation des règles, est désormais doublée par une interrogation en termes d'efficacité.⁴³⁷ »*. De même, il considère que « *L'impératif d'efficacité⁴³⁸ influe d'abord sur les conditions de production du droit. L'élaboration des textes implique une préparation technique, par des experts dont le savoir est mobilisé pour concevoir la norme juridique. Le souci d'efficacité conduira aussi à associer les destinataires au processus d'élaboration des normes : rompant avec le mode de commandement unilatéral, abandonnant le discours de « l'ordre légal ». Il s'agit, en multipliant les contacts avec les acteurs sociaux, d'accroître la pertinence des textes et de rendre plus facile leur exécution. La force de la règle de droit provient désormais du consensus dont elle est entourée. Corrélativement, une démarche pragmatique conduira à préférer aux commandements juridiques traditionnels des techniques plus souples, relevant de ce qu'un juriste pourra appeler « **direction juridique non autoritaire des conduites** » : les textes*

⁴³⁷ Jacques CHEVALIER : *Management public et Droit ; Politiques et mangement public*, Vol, 23/3-2008, mis en ligne le 13 mai 2011.URL ; <http://pmp.revues.org/1520> ; DOI : 10.4000/pmp.1520.Institut de management public.

⁴³⁸ Jacques CHEVALIER : *Management public et Droit ; Politiques et mangement public*, Vol, 23/3-2008, mis en ligne le 13 mai 2011.URL ; <http://pmp.revues.org/1520> ; DOI : 10.4000/pmp.1520.Institut de management public, p.5

indiqueront des « objectifs » qu'il serait souhaitable d'atteindre, fixeront des « directives » qu'il serait opportun de suivre, sans leur donner de portée obligatoire. »

Plus généralement, la norme juridique tendra à être englobée dans une problématique plus souple de « régulation », passant par le recours à une panoplie de moyens d'action : les instruments juridiques seront combinés avec des moyens d'action extra juridiques, selon un agencement complexe.

À ce sujet, M Alain SUPIOT écrit que « *La régulation conduit à distinguer les fonctions d'opérateur (qui a le pouvoir d'agir) et de « régulateur » (qui a autorité sur ce pouvoir) : l'État providence a hérité de la fonction de grand régulateur, mais il est aussi un opérateur économique susceptible d'enfreindre impunément les Lois du marché ou les tourner à son profit. D'où la création d'Autorités indépendantes à qui est confiée cette fonction de régulation, dans tous les domaines.* »⁴³⁹.

La légitimité de ces autorités de régulation est à la fois technocratique –fondée sur l'expertise et non sur la représentation collective- et religieuse (comités d'éthique) ; elles doivent inspirer la Loi et sont présumées ne dépendre de personne, ni des États ni des opérateurs privés.

Mais le pouvoir des États est toujours présent (particulièrement en ce qui concerne les nominations) et les lobbies privés sont toujours très présents. Leur mission déborde toujours de la simple expertise technique, ce qui les oblige à porter des jugements de valeur et à trancher des cas litigieux à la manière d'une magistrature scientifique, technique ou économique.

Il en ressort un déséquilibre entre une sphère économique, siège d'Autorités, et une sphère sociale dénuée d'Autorités, qui fait produire à l'opposition de l'économique et du social tous ses effets pervers.

En effet, dans le Droit européen, les États ne sont pas autorisés à invoquer des considérations sociales pour limiter le jeu du droit de la concurrence.

La dynamique de la libre concurrence a donné autorité à une quasi-magistrature économique au détriment du pouvoir économique des États ou des entreprises monopolistiques, et conféré un pouvoir sans précédent aux marchés financiers. La généralisation du modèle de réseau dans l'organisation des entreprises se traduit par une redistribution des lieux du pouvoir et par une transformation profonde de ses formes d'exercices.

⁴³⁹ Voir A. SUPIOT, Critique du droit du travail, éd. PUF, Paris, 1994.

La déréglementation juridique s'accompagne ainsi d'une montée en puissance de normes techniques à prétention universelle. Il advient aussi que la Normalisation technique (normes de qualité, procédures de certification par des agences privées) se substitue alors à la direction juridique.

Dès lors, la référence économique porte en elle tous les germes de la conception totalitaire qui réduit le droit à un simple instrument de mise en œuvre de lois censées s'imposer à tous.

Pour ces raisons, M SUPIOT, pense que la globalisation conduit à un ordre juridique où le droit international de la concurrence, censé incarner l'intérêt commun des différentes nations, s'impose aux États : « *Le malheur est qu'un droit de la concurrence est impuissant à fonder un ordre juridique, car il ne connaît que la circulation des produits et ignore le sort des hommes et de la nature sans lesquels aucune production n'est possible.* »⁴⁴⁰

Tandis qu'au plan interne, les États doivent faire face à une demande de sécurité, de solidarité et de décentralisation, qui croît en proportion de la survenue d'effets déstabilisateurs de la globalisation.

La référence économique et l'efficacité portent en elles l'illusion⁴⁴¹ de **l'harmonie par le calcul**. Celle-ci est aujourd'hui explicitement affirmée par *le traité de fonctionnement* de l'Union européenne, ou « l'harmonisation » se présente tantôt comme un moyen de réalisation des libertés économiques garanties par le traité, tantôt comme un processus spontané résultant du fonctionnement du marché intérieur. (Art .151)

L'essor de la statistique a fait émerger une normalité induite de l'observation des faits, qui a vocation à se substituer ou à s'imposer à la légalité du système juridique. Le recours au calcul des probabilités opère un déplacement dans la hiérarchie des valeurs, en donnant le pas à l'utilité sur la connaissance dans la manière de faire face à l'incertitude.

Ce calcul déborde alors le domaine de l'être pour investir celui du devoir être.

À tous les niveaux, la gouvernance par les nombres a sur le droit les mêmes effets de structure. Le premier est la fusion dans les deux sens différents du concept « d'objectifs » : son sens substantif de but assigné à une action, et son sens qualificatif d'objectivité d'un jugement porté sur le réel. L'indicateur se confond dès lors avec l'objectif.

⁴⁴⁰ Voir A. SUPIOT, « Critique du droit du travail », éd. PUF, Paris, 1994, p. 14.

⁴⁴¹ Alain SUPIOT : Cours : *Du gouvernement par les lois à la gouvernance par les nombres* ; Collège de France/Fayard 2013.

Cette fusion est inhérente à la gouvernance, dont le propre est de faire disparaître l'écart entre le sujet et la règle.⁴⁴²Le second effet de structure est l'objectivation du sujet et de « le dessaisissement du soi ».

Or, le gouvernement implique un écart entre gouvernants et gouvernés, écart que la notion de gouvernance tend au contraire à effacer. Pourtant, cet **espace est vital pour une démocratie**.

M. SUPIOT⁴⁴³préconisait, lors d'un entretien réalisé à l'occasion de la parution de son livre sur la justice sociale, de retrouver le sens des limites, sans lesquelles il n'est pas d'ordre juridique possible, en ce que : « L'État *de droit* est incompatible avec le marché des normes ». De même, « *retrouver le sens de la mesure au lieu de céder aux mirages de la quantification : coupée de toute délibération démocratique, la gouvernance par les nombres et les politiques d'indicateurs nous ramènent aux errements soviétiques du Gosplan.* »

Et plus généralement de se souvenir que les hommes sont des sujets pensants avant d'être des objets de science.

Le Comte de TOCQUEVILLE, philosophe, politique, historien de la sociologie écrivait déjà au XVIIIe siècle que : « *La notion de gouvernement se simplifie : le nombre seul fait la Loi et le Droit. Toute la politique se réduit à une question d'arithmétique* ».

La délibération (recherche de l'intérêt général), est remplacée par la négociation (transaction entre intérêts particuliers). Phénomène de Loi négociée qui a gagné en importance depuis 30 ans.

La notion de gouvernance désigne une intériorisation de la norme et l'effacement de l'hétéronomie. À la différence du gouvernement, qui opère en surplomb des gouvernés et subordonne la liberté individuelle au respect de certaines limites, la gouvernance part de cette liberté, qu'elle ne cherche pas à limiter, mais à programmer. D'une manière générale la gouvernance occupe une position centrale dans un champ sémantique qui écarte le vocabulaire de démocratie politique (gouvernement, peuple, souveraineté, territoire, liberté, justice, jugement, règle, réglementation, représentation.) **Au profit de la gestion** (gouvernance, société civile, subsidiarité, espace, flexibilité, efficacité...).

⁴⁴² Alain SUPIOT : Cours : *Du gouvernement par les lois à la gouvernance par les nombres* ; Collège de France/Fayard 2013.

⁴⁴³ Alain SUPIOT : propos recueillis par Mme Anne Rodier et retranscrits dans le journal ; *Le Monde* le 21.01.2010, à propos de la publication de : *L'esprit de Philadelphie, la justice sociale face au marché total* ; Ed Seuil.

Mais le principe de démocratie s'oppose à l'utopie du guidage automatique des affaires humaines⁴⁴⁴.

M. SUPIOT⁴⁴⁵ fait le parallèle avec l'histoire et constate que d'une certaine manière, à l'époque contemporaine, se rejoue le processus qui, durant la seconde révolution industrielle, avait conduit à penser l'organisation politique des sociétés sur le modèle de l'entreprise : « *L'organisation du travail n'est plus conçue comme un jeu de poids et de forces dont le travailleur ne serait qu'un engrenage, mais comme un système programmable faisant communiquer entre elles des unités capables de rétroagir aux signaux qu'elles reçoivent en fonction de cette programmation. Elle s'étend à tous les niveaux de la coopération humaine, c'est-à-dire aussi bien au niveau individuel, qu'à ceux de l'entreprise, de l'État ou des relations internationales.* »

À tous ces niveaux, **l'emprise de la gouvernance par les nombres sur le droit** se manifeste par la transposition juridique de concepts et méthodes apparues pour les besoins de la gestion des entreprises et connues sous le nom de « **management par objectifs** ».

Le management par objectifs, est une conception élaborée par Peter Drucker⁴⁴⁶ qui la présentait comme une nouvelle philosophie du management.⁴⁴⁷ Elle est devenue le nouveau paradigme de l'organisation scientifique du travail, aussi bien dans le secteur privé que dans le secteur public : « *Au lieu d'assujettir chaque individu au respect de règles, qui définissent sa tâche par avance, on l'associe à la définition des objectifs assignés à cette tâche, objectifs si possible quantifiés, qui déclinent à son niveau les buts communs de l'organisation.* »

Peter Drucker avait déjà anticipé les effets pervers de sa méthode si elle est mal interprétée. Il insistait sur le fait que les objectifs visant à permettre l'autocontrôle « ne doivent jamais devenir les bases d'un contrôle de domination, car dans ce cas, ils détruiraient leur propre but ». On sait pourtant que la pratique de la direction par objectifs s'est engouffrée dans ces différentes impasses.

⁴⁴⁴ En témoignent les conséquences que le *Bundesverfassungsgericht* (Cour constitutionnelle fédérale allemande) a tirées du constat du « déficit démocratique » de l'Union Européenne, dans sa décision du 30 juin 2009, relative à la ratification du traité de Lisbonne ; BVerfG, 30 juin 2009, « Traité de Lisbonne », décision numéro 2 BvE 2/08.

⁴⁴⁵ Alain SUPIOT, Cours : *Du gouvernement par les lois à la gouvernance par les nombres* ; Collège de France/Fayard 2013.

⁴⁴⁶ Professeur, philosophe, consultant américain en management d'entreprise.

⁴⁴⁷ Peter DRUCKER ; *the practice of management* ; 1954 ; trd.fr. *La pratique de la direction des entreprises*, Paris, Ed. D'organisation, 1957, p.140 (traduction révisée par M. SUPIOT).

Le droit des dispositifs médicaux ne fait pas exception aux réflexions de ces auteurs, et particulièrement à celles de M. SUPIOT, qui déclare que ce n'est pas en partant de la division du droit en branches qu'on peut le mieux percevoir cette emprise de la gouvernance par les nombres sur le droit positif. Car l'une des caractéristiques de cette dernière est justement d'ignorer cette division, pour soumettre le droit dans son ensemble au même type de programmation de l'agir humain.

Ce droit est basé sur les **notions de management de la qualité**, domaine proche de la gouvernance⁴⁴⁸, qui est « l'art de piloter l'allocation des moyens aux fins, par la définition ou la reconfiguration des processus ».

Pour être efficaces, ces techniques supposent que les responsables aient défini des objectifs et des stratégies, mais ces pratiques de management de la qualité visent plus à l'adaptation au changement qu'à son pilotage d'une part, et ne sont vraiment performantes que si les différents acteurs sont capables d'interaction.

Car la coopération institutionnelle repose sur une culture tacite qui favorise une fertilisation croisée entre recherche, entreprise et institutions financières.

Ce raisonnement est un raisonnement comparatif entre les différentes cultures, en citant par exemple la culture Japonaise qui, influencée par la culture Bouddhiste, favorise une vision unitaire des systèmes, de l'homme et de la nature que la logique cartésienne ne favorise pas en Occident.

Il est clair que les normes traditionnelles décrivant des systèmes de management de la qualité, telles celles instituées dans le droit des dispositifs médicaux, souffrent de certains manques concernant la prise en compte du contexte. Et le contexte des dispositifs médicaux est particulier de par la multiplicité des enjeux, et de son contexte médical.

Face à ce constat, une nouvelle démarche de management de la qualité a été introduite, que l'on désigne par le « **concept de qualité globale** ». Dans ce concept, la qualité va au-delà d'un facteur déterminant de compétitivité et devient un mode de vie, une démarche culturelle.⁴⁴⁹ Démarche qui prétend transformer les rapports économiques et la vie des entreprises en ramenant les

⁴⁴⁸ Claude ROCHET, « La gouvernance ; de l'illusion aux nouvelles pratiques, article paru dans « management et qualité » *Revue du mouvement Suisse pour la qualité*, 09/2000.

⁴⁴⁹ AKE PATRICE : « L'athénien ; la qualité, notion philosophique et principe de management » ; <https://akepatrice.wordpress.com>

problèmes techniques et économiques et le souci légitime de l'efficacité au sens de l'humain, en les soumettant à des exigences éthiques.

Mais dans ce système, l'éthique ne finit-elle pas par devenir un instrument de pouvoir sur l'humain, sur lequel repose des notions de responsabilités non assumées par le vrai pouvoir ? Là encore, M. SUPIOT constate « En effet, l'emprise juridique de la gouvernance par les nombres est facilitée par les technologies numériques, qui rendent le sous-traitant transparent aux yeux du donneur d'ordre, cette organisation permet à ce dernier de conserver son pouvoir de contrôle technique et économique sur un segment de la production, sans avoir à en assumer la responsabilité.⁴⁵⁰ »

Un des problèmes qui ressort de cette étude concerne la sécurité des dispositifs médicaux, basé justement, sur la gouvernance par les nombres.

Dans un rapport de 2013, l'ANSM⁴⁵¹ publie une analyse des processus intégrés au marché du dispositif médical pour en déduire, ou présenter un « outil supplémentaire », qui légitime son rôle sur la surveillance des dispositifs médicaux.

Elle reconnaît que la norme « management de la qualité » utilisée par les fabricants (ISO 13485 :2012) est insuffisante pour rendre compte de la surveillance du marché, mais permet de créer, de formaliser et de faire fonctionner le PMS (Post-Market Système). Elle incite celui-ci à démontrer que son produit est aussi conforme à la norme NF EN ISO 14971 ; évaluation et gestion des risques ; qu'elle présente comme un « super » AMDEC produit, en clair une super Analyse des Modes de Marché et de leur Criticité.

Cette norme est censée donner une analyse prédictive dans la détection des points faibles d'un système, et déclencher un feed-back dont l'effet ne peut être que bénéfique.

Non seulement cette analyse n'est que prédictive, mais si l'on s'intéresse de plus près à la notion de criticité⁴⁵², nous pouvons constater que le seuil de détection de celle-ci ne peut détecter que des risques graves⁴⁵³ concernant la santé des utilisateurs.

⁴⁵⁰ Alain SUPIOT : Cours : *Du gouvernement par les lois à la gouvernance par les nombres* ; Collège de France/Fayard 2013.

⁴⁵¹ Agence Nationale de Sécurité du Médicament : *Dispositif médical ; de l'idée au marché ; approcher autrement la réglementation*, 29 novembre 2013.

⁴⁵² Université de technologie de Compiègne : *Nouvelle Méthode pour l'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en Exploitation (MACE)* ; automne 2012.

⁴⁵³ Ce qui pose la question de l'interprétation de « grave » d'une part, puis de savoir ce qui se passe pour les incidents définis comme moins graves ?

La dictature des statistiques est là encore appliquée et produit des effets pervers. Une illusion de sécurité est créée, mais son efficacité n'est pas vérifiée.

Il est bien connu que le risque zéro n'existe pas, mais pour un patient, sa santé n'a pas de prix et il est difficile de lui expliquer que son cas fait partie des statistiques d'échecs, d'autant que dans ce système de gouvernance, les réelles responsabilités sont difficiles à établir. Dans l'ignorance et l'opacité des processus, il ne reste plus pour le patient, que le recours d'engager la responsabilité de son médecin, qui lui-même aura bien du mal à prouver qu'il n'a pas commis de faute, dans une activité professionnelle à risques.

L'État Providence a estimé que certaines pathologies, telles que les infections nosocomiales bénéficient d'un régime de faveur devant la détresse des patients. La charge de la preuve lui est évitée s'il s'agit d'un Établissement Public.

Mais d'autres pathologies, ou d'autres structures n'ont pas accès à cette échappatoire.

Après leur commercialisation, le droit des dispositifs médicaux résulte du concept de démocratie sanitaire, mis en place par la Loi nationale et bientôt par un règlement européen, ce qui revient, en l'occurrence, au même.

Le rapprochement du concept de démocratie sanitaire et celui de « Droit flou » semble au premier abord étrange tant leur contenu respectif est flou.⁴⁵⁴

La notion de démocratie sanitaire apparaît dans la Loi du 4 mars 2002, extrêmement poreuse dans la mesure où la dimension participative est concurrencée par la dimension déclarative, axée sur la proclamation des droits.

Mais au-delà de cette porosité, il est d'évidence que ces dimensions ne peuvent être réalisées sans la problématique de fond que représentent la transparence et le droit à l'information.

L'expression du droit souple dépasse la sphère du seul droit international public⁴⁵⁵ en entrant dans le domaine du droit administratif, puis touche l'ensemble des branches du droit.⁴⁵⁶ Le

⁴⁵⁴ COMBEAU Pascal : « droit souple et démocratie sanitaire » in *La démocratie sanitaire : Mythe ou réalité ?* Les études hospitalières.2014 ; p.81

⁴⁵⁵WEIL.P: « Vers une normativité relative en droit international », *RGDIP*, 1982.

⁴⁵⁶ V. Conseil d'Etat, *Le Droit souple*, Rapport 2013, la doc.fr, 2013.

constat n'est pas nouveau⁴⁵⁷, en effet, le doyen CARBONNIER évoquait le « flexible droit » pour asseoir « sa sociologie du droit sans rigueur »⁴⁵⁸, droit apparu avec l'évolution de l'état post-moderne⁴⁵⁹ comme un reflux de l'autorité au profit d'un droit négocié, plus proche et plus adapté à l'heure de la globalisation juridique⁴⁶⁰ et de la multiplication parallèle des ordres juridiques supra, infra ou Trans étatiques.⁴⁶¹

Le domaine sanitaire, est, selon M. COMBEAU.P incontestablement un terrain de prédilection de ce phénomène.

Le droit souple y est partout à tel point qu'il est difficile d'en dresser un tableau complet⁴⁶², que ce soit dans les « véhicules empruntés », dans la multiplication des acteurs concernés, des auteurs non institutionnels comme des groupes d'experts, des autorités concernées.

La santé se prête à cette hypertrophie, car les relations entre le patient et le médecin, cœur de la démocratie sanitaire, déterminés par l'aléa scientifique y sont particulières.

L'expertise tient une place importante⁴⁶³ et emprunte largement les voies de la « soft Law » telles que les recommandations émises par les diverses agences sanitaires.

M. Pascal COMBEAU pose des questions concrètes pour le citoyen, et singulièrement pour le patient qui se trouve confronté à une couche normative supplémentaire au droit classique. Au regard de ces questionnements, il est possible de constater le rapprochement de ces deux

⁴⁵⁷MEKKI.M : « Propos introductifs sur le droit souple », in *Le droit souple*, Journée nationales, Boulogne-sur-mer, Association Henri Capitant des amis de la culture juridique française, Ed DALLOZ, Coll : Thèmes et Commentaires, Parution : 25/02/2009 ; ISBN : 978-2-247-08211-7, p.1 et suiv.

⁴⁵⁸ CARBONNIER. Jean : *Flexible droit, pour une sociologie du droit sans rigueur*, LGDI, 10ème édition 2001.

⁴⁵⁹ AMSELEK.P : « L'évolution générale de la technique juridique dans les sociétés occidentales », *RDP*, 1982, p275 et suiv.

CHEVALLIER.J : « *L'Etat post-moderne* », LDGJ, « Droit et société », 3ème éd, 2008.

⁴⁶⁰ AUBY.J-B : « *La globalisation* », LDGJ, « systèmes », 2ème éd, 2010.

⁴⁶¹ CHEVALLIER.J : note sur le pluralisme des ordres juridiques, « l'ordre juridique », in *Le droit en procès*, CURAPP, PUF, 1983, p.7 et suiv.

⁴⁶² V. note : « La force des avis et recommandations des autorités de santé », actes du colloque du 19 juin 2008, université Jean Monnet, Saint-Etienne, RGDM, 2009, n°30.

LOISEAU.P : « La force normative des recommandations de bonne pratique médicale », in *La force normative : naissance d'un concept*, C. THIBIERGE et al.

⁴⁶³ CHEVALLIER.J : Sur le développement général du recours à l'expertise par l'administration, *Science administrative*, PUF, 4ème Ed, 2007, p.363 et suiv.

concepts que sont la démocratie sanitaire et le droit souple, couple qui entretient des rapports ambigus et paradoxaux.

Selon cet auteur, le droit souple peut contribuer à l'épanouissement de la démocratie sanitaire dans la mesure où elle constitue une interface nécessaire entre la norme sanitaire (ou décision médicale selon l'auteur) et le patient, et c'est précisément ce rôle que joue la « soft Law » administrative.⁴⁶⁴

Pour ce faire, il cite deux exemples, l'un ayant trait à la charte des personnes hospitalisées dont le fondement juridique repose sur une circulaire du 2 mars 2006.⁴⁶⁵ L'objectif de cette Charte est de faire connaître aux personnes les droits essentiels qu'elles détiennent, notamment depuis la Loi du 4 mars 2002, mais aussi de les informer des possibilités d'expression et de recours en cas de problème.

Le second exemple est relatif aux recommandations de bonnes pratiques élaborées par la Haute Autorité de Santé (HAS)⁴⁶⁶ sur la base de l'article L.1111-9 du Code de la Santé Publique, mais il s'agit ici, de recommandations qui viennent préciser les modalités du droit du patient à accéder à son dossier médical, reconnu par la Loi du 4 mars 2012.

Si M. COMBEAU⁴⁶⁷ en déduit que dans les deux exemples, il s'agit de donner un sens concret et vivant aux droits de la démocratie sanitaire, si cette interface (ne concernant que le droit d'accès du patient, à son dossier médical) a certes une dimension sociale dans la mesure où elle permet de mettre en relation les différents acteurs, cependant, toute une dimension du système de santé est « oubliée » dans cette analyse qui ne se base que sur :

- Un droit particulier (droit d'accès au dossier médical)
- Des acteurs définis que sont les citoyens-patients mais aussi les professionnels de santé et les Établissements de santé.

⁴⁶⁴ TIMSIT.G : « Les deux corps du droit : essai sur la notion de régulation » *RFAP*, 1996, n°78, p.375 et suiv.

⁴⁶⁵ Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1C/SD4A n°2006-90, du 2 mars 2006, relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.

⁴⁶⁶ SARONITO.F : « Les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé », *RFDA*, 2010, p.471 et suiv.

⁴⁶⁷ COMBEAU P : « Réflexions sur les fonctions juridiques de l'interprétation », *RFDA*, 2004, p.1069 et suiv.

Mais ne présage en rien du contenu de fond des informations autres (concernant les dispositifs médicaux), de leur accessibilité « effective » pour les professionnels de santé, ni des informations en deçà de la relation médecin-patient.

Cette interprétation du droit administratif ne concerne que la relation médecin/patient, qui est au cœur du système certes, mais à laquelle échappent bon nombre de mécanismes obscurs oblitérant la transparence nécessaire à une démocratie.

Il est d'usage d'intégrer le dispositif médical utilisé ou mis en place, dans la globalité de l'acte ; que ce soit au niveau administratif ou au niveau financier. Seules sont disponibles pour le patient, les références et le nom du fabricant du dispositif médical, ainsi que les données de stérilisation pour l'emploi de dispositifs médicaux stériles, ce que l'on nomme la traçabilité.

Il serait erroné de confondre traçabilité et transparence.

§ 2 : Les conséquences sur transparence du processus de traçabilité des dispositifs médicaux.

La traçabilité permet de retracer l'origine du dispositif médical, mais aussi de retrouver un patient ayant utilisé ce dispositif, mais ne donne en rien les propriétés intrinsèques de celui-ci, qui sont essentielles à connaître en cas d'incident, ou simplement pour l'information du patient qui a le droit de connaître les risques qu'il encourt avant de donner son consentement au soin. (À l'instar des produits alimentaires dont la composition est inscrite sur l'emballage)

D'autant que les professionnels de santé se retrouvent eux aussi dans la plupart des cas, dans l'ignorance des propriétés mécaniques, chimiques, des dispositifs médicaux qu'ils utilisent et ne peuvent donc pas éclairer leur patient.

M COMBEAU⁴⁶⁸ considère ensuite que le « droit souple » a une fonction de régulation administrative, modèle « transfiguré » de l'action administrative.⁴⁶⁹

En matière sanitaire, la fonction de régulation du « droit souple » s'exprime notamment par les avis et recommandations de bonnes pratiques émises par la Haute Autorité de Santé (guide de bon usage des soins et recommandations de bonne pratique) pouvant être élaborés avec la sécurité sociale.

⁴⁶⁸ COMBEAU Pascal : « Droit souple et démocratie sanitaire » in *La démocratie sanitaire : Mythe ou réalité ?* Les études hospitalières.2014 ; p.87.

⁴⁶⁹ G. TIMSIT : « *L'archipel de la norme* », PUF, les voies du droit , 1997, p.43.

L'intervention de la sécurité sociale, qui représente la base du système de santé en France, interfère avec la démocratie sanitaire dans ces cas, car sa gestion est allouée au pouvoir exécutif et législatif pour ce qui concerne son budget et ses orientations principales.

Cette intervention de la politique dans les supports du « droit souple », diminue largement les droits et pouvoirs des citoyens-patients et acteurs de santé.

C'est une diminution de l'effectivité de la démocratie sanitaire, qui se comprend aisément si l'on considère que deux notions a priori incompatibles entrent en jeu, soit l'aspect financier des soins médicaux et la volonté du malade d'être soigné dans les meilleures conditions possibles.

L'exemple des références médicales opposables (RMO)⁴⁷⁰ est concret puisqu'elles peuvent intervenir dans la rédaction des recommandations de bonnes pratiques.

Les RMO sont définies en tant qu'outil emblématique de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé⁴⁷¹, mais aussi en tant que critères scientifiques reconnus qui définissent les soins et prescriptions médicalement inutiles, redondantes voire dangereuses. Toutes les RMO sont diffusées par voie réglementaire dans la nomenclature générale des actes médicaux, et sont opposables aux professionnels de santé à travers la convention médicale.⁴⁷²

Cette définition est véhiculée par les pouvoirs publics et ne prend pas en compte les attentes des patients dans bien des cas. Il suffit de citer par exemple, le cas des implants dentaires qui ne sont pas remboursés par la sécurité sociale sous prétexte qu'il serait plus économique et inutile de les remplacer par des appareils dentaires amovibles.

Dans certains cas, elles ne prennent pas en compte les avancées technologiques de la médecine et constituent même un frein à une évolution technologique qui améliore aussi la qualité et la sécurité des soins.

Ces conventions médicales sont très contestées par les professionnels de santé, car elles sont de plus en plus restrictives, et sont ressenties comme un frein à un système de soins de qualité, comme une contrainte impérative qui constitue des normes « obligatoires ».

⁴⁷⁰ Art L.162-12-15 du Code de la sécurité sociale.

⁴⁷¹ ALLEMAND H ; JOURDAN MF : « sécurité sociale et références médicales opposables » ; *Revue Médicale de l'Assurance maladie* n°3/juillet-septembre 2000.

⁴⁷² Article L.162-12-15 du *Code de la Sécurité Sociale*.

Il suffit de comprendre que le système de soins en France, base son remboursement sur les cotations d'actes médicaux intégrant, lorsque c'est le cas, le dispositif médical nécessaire à sa réalisation. L'acte médical correspondant à un tarif précis, le professionnel de santé sera donc tenté d'utiliser les dispositifs médicaux les moins onéreux, et se trouvera même dans l'impossibilité, dans certains cas, d'utiliser les matériaux et dispositifs médicaux indispensables à la qualité et la sécurité des soins selon les données acquises de la science.

Le caractère financier des références médicales opposables est devenu, au fil du temps, le principal objectif de ces normes qui sont devenues des leviers économiques implacables pour contraindre l'activité médicale dans des limites financières définies à l'avance. Il s'agit bien, ici, d'une régulation financière.

Les références Médicales opposables (RMO) sont présentées comme garantes de la qualité des soins. Mais toute la transparence de cette affirmation est-elle diffusée aux intéressés, c'est-à-dire aux professionnels de santé et aux patients ?

Pour répondre à cette question, l'analyse de M. P. GROSIEUX⁴⁷³ est très instructive.

Historiquement, soucieux de mettre un terme aux déficits réguliers et croissants de la Sécurité sociale, les pouvoirs publics ont élaboré au début des années quatre-vingt-dix, une vigoureuse politique de maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé. Cette « régulation médicalisée »⁴⁷⁴ vise de manière pragmatique l'administration de soins de qualité à un coût économiquement maîtrisé, et rend nécessaire l'élaboration de recommandations médicales.

Cette première politique n'ayant pas atteint les objectifs projetés et la pérennité de la sécurité sociale se trouvant définitivement compromise, le Premier Ministre M. Alain JUPPE entreprend en 1995, une réforme profonde de la sécurité sociale : Le Plan JUPPE.⁴⁷⁵

⁴⁷³ GROSIEUX.P : *Principe de précaution et sécurité sanitaire*, centre de droit de la santé, CDSA, Presse universitaire d'Aix-Marseille, 2003, p.409 et suiv.

⁴⁷⁴ WEILL.C : « Normes de pratique et références médicales : condition d'élaboration et d'utilisation au fin de régulation en France et aux États-Unis », dans R. SOUBIE ; J.L. PORTOS, C. PRIEUR, *Livre blanc sur le système de santé et d'assurance maladie*, La Documentation Française, 1995, p.337.

⁴⁷⁵ M Alain JUPPE annonce, le 25 octobre 1995 à l'Assemblée Nationale, son souhait de lui présenter « les mesures destinées, non pas à redresser la sécurité sociale, mais à assurer sa pérennité parce que c'est l'élément essentiel du pacte républicain qui lie les Français », AN (C.R), 2eme séance du 25 octobre 1995, *JO Déb.AN*, 26 octobre 1995, N° 52 [2], p.2447.

Présentant son « Plan » à l'assemblée Nationale, M. Alain JUPPE manifeste clairement le 15 novembre 1995, sa volonté de faire des RMO, un instrument normatif très performant.⁴⁷⁶

Ce plan marque une étape nouvelle dans le droit de la sécurité sociale, majeure, dans laquelle de nombreux instruments juridiques sont élaborés dans le dessein de rationaliser la gestion de cet organisme⁴⁷⁷, parmi lesquels les RMO constituent l'élément clé de l'aménagement des dépenses de santé.

Par-delà l'obligation qui lui est faite d'appliquer ces recommandations, et en dépit de ces références, le praticien doit, en situation de risque tenir provisoirement pour valide toute hypothèse non infirmée même si elle n'est pas formellement démontrée.

L'introduction des RMO, vecteur d'un dogmatisme juridique, dans la relation singulière Médecin-Patient, résulte du primat que les considérations juridiques tendent inéluctablement à exercer sur les considérations scientifiques.

Pour l'auteur, les RMO en viennent à transformer la responsabilité juridique individuelle, traditionnelle du médecin, en y ajoutant une affirmation de responsabilité sociale. Cette relative concurrence que la responsabilité sociale se met à exercer à l'égard de la responsabilité individuelle, est motivée par la volonté de contraindre le praticien à modifier son comportement et à l'orienter dans un sens résolument social en l'espèce, la maîtrise médicalisée.

L'activité médicale tend à se trouver bornée non plus tant par la science, mais par les limites du droit, réalité que confirme l'importance des moyens de contrôle et de sanctions mises en place et susceptibles le cas échéant d'être appliquées à tous moments pour contraindre le corps médical.

Les RMO s'expriment à travers la Convention Médicale que les praticiens sont « tenus » de contracter avec la Caisse Primaire d'Assurance Maladie s'ils désirent rester dans le secteur conventionné, c'est-à-dire tout simplement s'ils veulent que leurs patients bénéficient d'un remboursement de leur prestation médicale. Autant dire que peu de praticiens ne peuvent se permettre de ne pas souscrire à la convention Médicale.

⁴⁷⁶ « La réforme de la protection sociale le 15 novembre 1995 », *LDM*, 20 novembre 1995, n°491 (numéro spécial), p.4.

⁴⁷⁷ SAINT-JOURS Yves considère que les RMO « sont présentés comme la contrepartie inévitable du sauvetage de l'assurance maladie, in « Les références médicales opposables : sauvetage ou naufrage de l'assurance maladie ? », *JCP*, 1996, éd G, (actualités), n°16.

En mettant les RMO au cœur de la politique de maîtrise des dépenses de santé, les pouvoirs publics ont développé une stratégie qui n'est pas innocente, la sécurité sociale plaçant du même coup les professionnels de santé dans une très forte dépendance de l'état, rendant simultanément possible le contrôle de leur activité.

La reconnaissance d'une forte valeur juridique des RMO paraît « a priori » cohérente eu égard à leur fonction de régulation des dépenses de soins. L'étude passe nécessairement par l'établissement d'une comparaison rigoureuse avec les règles de l'art, pivots de la pratique médicale, et révèle la nature singulière de ces normes techniques.

Tandis que la reconnaissance juridique d'une faute médicale est conditionnée au constat d'un manquement à la « règle de l'art ». Le flou qui entoure l'élaboration de ces règles bénéficiant à l'homme de l'art dont l'indépendance ne devait subir aucune restriction normative. Telle était ainsi la garantie dont le médecin bénéficiait effectivement avant que la normalisation « n'atteigne » la médecine. Le médecin n'était alors tenu que de respecter les données acquises de la science.

Le formalisme afférant à l'élaboration des RMO interdit catégoriquement de les identifier à celle-ci. Méthodiquement établies, elles sont élaborées au terme d'une procédure rigoureuse au point de constituer un processus de « quasi-normalisation » de la pratique médicale⁴⁷⁸ .

Sur la base de ce constat, A. PENNEAU identifie les RMO à des Normes techniques qu'elle définit avant tout comme « une donnée de référence résultant d'un choix raisonné en vue de servir de base à la solution de problèmes répétitifs.⁴⁷⁹

Nonobstant, une critique peut être émise dès lors que la science évolue dans le temps, et que les normes techniques ne correspondent plus aux règles de l'art. Tandis que la dernière suit pas à pas cette évolution en absorbant progressivement les données les plus récemment acquises de la science et de la technique, la norme technique préétablie tend à être relativement figée même si « sa remise en cause est toujours possible », de plus, l'évolution de la science est plus rapide que l'évolution du droit.

L'objectif ultime que les pouvoirs publics ont assigné aux RMO homologuées tend à leur reconnaître une nature juridique singulière, puisque les gouvernants ont la volonté manifeste

⁴⁷⁸ PENNEAU A : *Règles de l'art et normes techniques*, préface de Geneviève VINEY, LGDJ, 1989

⁴⁷⁹ PENNEAU M, PLACINES B, CAUSSERET M, DELAHAYE J-F : « conférences de consensus, références médicales opposables et responsabilité médicale », *Journal de Médecine Légale Droit Médical*, 1995, t.38, n°2, p.135.

que le corps médical respecte de manière impérative ces normes élaborées en toute « indépendance » par l'ANAES. (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, regroupée à ce jour au sein de la HAS ; Haute autorité de Santé).

Cette perception autoritaire, quasi-péremptoire des RMO est lourde de conséquences, car celles-ci deviennent du même coup les références ultimes, les normes étalons ayant seules autorité et nécessitant à ce titre d'être seules prises en compte. L'étude des travaux parlementaires et des raisons qui justifient la création de normes techniques permet de comprendre que la règle de l'art se trouve alors soumise, dans la hiérarchie des normes, aux normes techniques avant que cette dernière se mette elle-même à tenir lieu de règle de l'art dans une nouvelle acceptation parfois insidieuse.

Le médecin tend à devenir responsable, dans les limites des RMO et non plus dans les limites des règles de l'art tel que généralement entendu.

C'est ainsi qu'un dialogue informel, presque surréaliste, mais particulièrement révélateur se noue le 25 octobre 1995 entre Mme Élisabeth HUBERT, alors Ministre de la Santé publique et M Georges MARCHAIS, Mme HUBERT n'hésitant pas à déclarer à l'époque : « *Si les références médicales sont un outil de bonne pratique professionnelle, ceux qui ne les suivent pas sans pouvoir justifier de raisons médicales doivent être considérés comme ayant contrevenu à une bonne médecine...le non-respect de cette règle doit donner lieu à des sanctions.* »⁴⁸⁰

Norme clé de la politique de régulation médicalisée arrêtée, la RMO est au regard de son objet une norme technique que produit une conséquence juridique nouvelle sans précédent connu : la subordination de la règle de l'art à la norme technique, alors que la stricte observance des RMO n'exclut pas la faute et inversement.⁴⁸¹

Une ambiguïté juridique apparaît alors que les juridictions ne reconnaissent pas aux RMO une nature infaillible, puisque le médecin qui respecte une telle recommandation n'est pas pour autant à l'abri d'une action en responsabilité en cas de manquement à la règle de l'art, tout praticien conventionné est en revanche tenu de s'y conformer. Il est manifeste que la pratique médicale se trouve modifiée en profondeur au point d'aboutir à ce que M TRUCHET qualifie

⁴⁸⁰ HUBERT Elisabeth, AN (C.R), 2eme séance du 25 octobre 1995 ; JO déb. AN, 26 octobre 1995, n°52(2), p.2574.

⁴⁸¹ MEMETEAU G : « La réforme de la responsabilité médicale et la remontée aux sources du droit civil », G.P, 1994, p.1151.

de « médecine de référence »⁴⁸² où le médecin est avant tout libre d'être conforme puisque le respect des RMO s'impose sans que soit remis en cause les traditionnelles limites du droit de la responsabilité.

Individuelle par essence, la décision médicale qui doit être arrêtée s'oppose à l'idée qu'elle soit rapportée à l'ensemble de celles qui lui sont analogues.

L'assimilation de toute RMO à une règle de l'art contribuerait à déshumaniser à « long terme » la pratique médicale rabaissée au rang de simple « technique ».

En conclusion, il est clair que la soumission de l'art médical à des actions d'évaluations, en raison de contraintes économiques est une réalité juridique aujourd'hui acquise.

Chaque acte thérapeutique doit désormais prendre en compte des obligations d'ordre économiques, véritable révolution dans la philosophie de l'exercice de la médecine dont l'art est soumis à un processus de normalisation.

Les principes traditionnels de la médecine libérale, basés exclusivement sur la relation interindividuelle se sont trouvés bousculés, concurrencés par l'introduction d'éléments sociaux dans le colloque singulier.

Les responsables des services administratifs chargés d'assurer la maîtrise des dépenses de santé sont confrontés à ce défi qui consiste à soumettre l'activité médicale aux règles de l'efficacité économique. C'est à cette fin que les RMO se sont mises à établir les « actes déviants, les infractions à la *qualité des soins* ». Le Collectif se trouve clairement valorisé au détriment du singulier, récusé.

Mais le citoyen-malade a-t-il réellement conscience de la prééminence du collectif lorsqu'il consent à une décision médicale ?

Cette situation n'est pas présentée par les pouvoirs publics de cette façon, le terme « économique » étant remplacé sciemment par le terme « qualité ». Le patient se trouve alors « trompé » et dans l'impossibilité d'émettre une opinion démocratique telle qu'elle est présentée dans la Loi du 4 mars 2002.

Un autre aspect de cette régulation financière se dégage au sujet des dispositifs médicaux.

Pour des raisons pratiques, ceux-ci sont dans la majeure partie des cas, facturés dans la globalité de l'acte médical réalisé, en France.

⁴⁸² TRUCHET D : « La décision médicale et le droit », *AJDA*, 1995, p.619.

Le professionnel de santé ou le gestionnaire de l'établissement de santé se retrouvera dans une situation dans laquelle il devra faire un choix pour l'achat du dispositif médical, mettant en balance son intérêt financier. Il sera tenté d'acheter un dispositif médical plus performant en ce qui concerne le rapport qualité/prix, ce qu'insinue la politique globale de santé quand elle affirme que les normes attenantes sont édictées pour réguler les comportements en fonction du rapport bénéfice/risque.

Cependant, pour évaluer ce rapport, il ne possède pas, les informations complètes des propriétés du dispositif qu'il achète, hormis une attestation CE et une fiche technique qui ressemble plus à une plaquette publicitaire qu'à une fiche d'information, quand elle existe.

De plus, la technologie médicale évoluant très vite, les recommandations émises par les autorités de santé se trouvent vite dépassées par l'évolution des technologies.

Il s'en suit que les dispositifs médicaux utilisés dans les actes médicaux courants ne seront pas toujours ceux qui procurent le plus de sécurité et de qualité sur le marché.

Ce mécanisme influencera également les fabricants qui ne seront tentés, dans leur stratégie marketing, de présenter aux professionnels et aux gestionnaires, pour la France, que certains dispositifs qu'ils présument correspondre aux prix définis par les autorités de santé.

Tout le problème est défini alors en ces termes : à quel niveau de risque « acceptable » peut-on placer le curseur, et comment s'effectue l'analyse du rapport bénéfice/risque, par le fabricant, l'organisme notifié, l'ANSM, les professionnels de santé, les gestionnaires, les organismes de sécurité sociale et les patients ?

Ce problème correspond-il à celui du principe de précaution émergeant dans le Droit Européen et Français ces dernières décennies ?

Le droit souple représente, pour le patient, une norme qui lui reconnaît un droit sur la décision médicale qui le concerne.

Mais ce droit peut porter atteinte à la sécurité juridique⁴⁸³ dans la mesure où les deux qualités essentielles de la sécurité juridique, en la transparence et la stabilité, lui font défaut et nous pouvons comprendre que le manque de stabilité porte atteinte à la transparence, pilier de la démocratie.

⁴⁸³ Conseil d'Etat : rapport public, sécurité juridique et complexité du droit, la Documentation Française, 2006.

La démocratie sanitaire implique que le patient bénéficie d'un droit à la transparence.

Celle-ci suppose en premier lieu que soit assuré l'accessibilité et l'intelligibilité de la Loi, qui sont qualifiées d'objectifs à valeur constitutionnelle⁴⁸⁴.

De ce point de vue, la soft-Law peut être analysée comme un facteur de complexification du droit eu égard en ce que la norme en matière sanitaire est souvent inintelligible du fait de sa complexité technique intrinsèque.

Ce point, qui cristallise le déséquilibre entre le médecin et son patient dans leur relation singulière et que le législateur entend « gommer » dans la Loi sur la démocratie sanitaire, n'est-il pas substitué par la complexité du droit que présente le droit souple ?

La transparence suppose ensuite que soit garanti un droit d'accès du citoyen aux dossiers, documents et autres actes administratifs, qui est un élément du « droit à une bonne administration » que la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne reconnaît.⁴⁸⁵

En matière sanitaire, ce droit à la transparence concerne surtout l'accès au dossier médical.

Mais qu'en est-il en effet de l'accès aux documents qui s'interposent entre le patient et les normes incluses dans la décision médicale lorsque le droit des dispositifs médicaux a été construit à travers des normes qui ne sont pas accessibles, ni intelligibles, directement aux usagers.

La conformité aux normes CE, est soit confié directement au fabricant lui-même, ou bien à travers des organismes notifiés qui peuvent être installés hors de France et le système de communication, intra-européen, entre états membres n'est même pas encore effectif.

L'utilisateur n'a pas accès aux documents certifiant l'adéquation du dispositif médical aux normes, et se heurte la plupart du temps au secret industriel qui prédomine.

Les modalités d'accès aux informations de santé sont elles-mêmes définies par des recommandations de bonne pratique⁴⁸⁶, ce qui signifie que le droit d'accès à l'information n'a pas de portée s'il n'est pas accompagné d'un droit d'accès à ce droit souple.

⁴⁸⁴ Art 16 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen.

⁴⁸⁵ Charte des droits fondamentaux, art 41 et 42, V.R. BOUSTA, *Essai sur la notion de bonne administration en droit public*, Ed Harmattan ; « logiques juridiques » ; 2010.

⁴⁸⁶ Art L.1111-9 du *Code de la Santé Publique*.

C'est le régime de publication de ce droit qui est en cause, tandis que les règles de publication du droit souple restent à construire.

§ 3 : Les conséquences sur le processus de traçabilité des dispositifs médicaux.

Devant l'ambiguïté qui transparait dans la démocratie sanitaire, l'insécurité juridique et la transparence sont façonnées à plusieurs niveaux par le système de communication de l'information :

- De l'information sur la Loi, elle-même
- De l'information sur le dispositif médical, en tant que produit de santé

Pourtant la finalité de ce mécanisme, socle de la démocratie sanitaire, devrait être réalisée par une information de qualité, suivie d'un consentement clair et éclairé de la personne malade, ou citoyen-malade.

La Loi du 4 mars 2002 a redéfini les champs respectifs de la Loi et des normes déontologiques.⁴⁸⁷

Elle n'a pas constitué une rupture, sauf en ce qui concerne l'accès direct au dossier médical, mais bien un prolongement et un approfondissement. Elle a aussi affermi ces droits en les élevant au niveau législatif.

La Loi du 4 mars 2002 a été la source d'un rééquilibrage profond de la relation médicale- Elle est le meilleur rempart contre les pratiques paternalistes.

L'une des volontés du législateur de 2002 a donc été d'opérer un renversement de tendance en présentant sous l'angle de droits des patients, ce qui n'était jusqu'alors que de simples obligations du médecin.⁴⁸⁸

L'information en santé provient d'une longue évolution plaçant l'obligation d'information au cœur de la relation médicale. La Cour de cassation n'hésitant pas à la rattacher au principe, de valeur constitutionnelle, du droit à la dignité.⁴⁸⁹

⁴⁸⁷ J. MORET-BAILLY : « Les rapports entre la Loi et la Déontologie des professions de santé après le 4 mars 2002 », *RDSS*, 2003, p 581.

⁴⁸⁸ F.ALT-MAES : « les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002 ? » *Gaz. Palais*, 16 décembre 2003,3639.

⁴⁸⁹ Cass,1^{er} civ., 9 oct 2001, *D.* 2001,3470, Rapp P SARGOS, note D. THOUVENIN.

L'obligation d'information déborde le cadre national puisqu'elle a été prévue dans les textes supranationaux, telle que la convention d'Oviedo, ratifiée par la France à l'occasion du vote de la Loi 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.⁴⁹⁰

Mais il convient de remarquer et de le regretter, que le législateur n'a traité la question de l'information que dans sa dimension la plus classique et la plus visible, c'est-à-dire dans le cadre de la relation individuelle unissant le patient et le professionnel le prenant en charge.

Tandis que la dimension collective de l'information, pourtant essentielle pour assurer une information individuelle satisfaisante, n'a pas été prise en compte directement par la Loi du 4 mars 2002⁴⁹¹.

Certes, le Titre 3 de la Loi a tenté de renforcer la qualité du système de santé notamment par « un renforcement de la veille sanitaire et de la sécurité des produits de santé. »⁴⁹²

Mais ces dispositions sont restées timides et largement insuffisantes pour assurer une réelle information des autorités sanitaires, notamment en ce qui concerne les risques liés aux produits de santé, ce que démontrent de récents scandales en matière de santé publique.

Ce n'est donc que dans son aspect le plus traditionnel que l'information a été promue par la Loi du 4 mars. En effet, les textes adoptés présentent certains travers.

Au-delà de ces imperfections rédactionnelles, la réelle reconnaissance en santé semble aujourd'hui se heurter à des facteurs de résistances non négligeables.

Le premier facteur a trait au manque d'effectivité lié à des obstacles pratiques qui contrarient la mise en œuvre de la Loi : les causes sont multiples et ne sauraient à l'évidence être toutes évoquées.

Nous nous attacherons à la constatation d'une « mauvaise appréhension » du but de la règle, par les débiteurs de l'information.

Le Doyen CORNU a appelé la Loi : « Loi de compensation » (de l'asymétrie certaine de la relation médecin/patient), pour un rééquilibrage de la relation, non dans une logique de défiance, mais bien au contraire celle de l'instauration d'un dialogue.

⁴⁹⁰ *JORF* n° 0157 du 8 juillet 2011, p 11826.

⁴⁹¹ Il ne faut pas oublier que la démocratie sanitaire a été construite en partie pour faire face aux crises sanitaires de ces dernières décennies.

⁴⁹² Anne LAUDE : Le nouveau droit des malades : présentation générale de la Loi. Ed LexisNexis ; Litec, juriscasseur, Carré Droit, 2002

Mais cette loi est souvent appréhendée par les professionnels de santé comme une source de responsabilité supplémentaire du médecin contre laquelle il commande d'ériger des remparts.

Un effet pervers a donc suivi la promulgation de cette Loi, en ce que les professionnels de santé, dans un but de protection, se bornent à délivrer l'information par un écrit souvent présenté comme un formulaire type, négligeant alors les autres aspects de l'information tenant à s'assurer de la bonne compréhension du patient et de son consentement éclairé.

La Cour de cassation dans son rapport de 2007, s'en est d'ailleurs émue en soulignant que « lier une pratique professionnelle quotidienne à la mise en place de modalités dont le but véritable est moins de fournir au patient des informations indispensables que de disposer de preuves adéquates à fournir dans un éventuel procès de responsabilité est hautement problématique.

L'information du patient doit être envisagée de manière positive comme un élément essentiel à une prise de décision partagée entre le médecin et le malade et ne doit pas être réduite à un rôle défensif de preuve que le médecin se ménagerait dans le but de faire face à un éventuel procès »⁴⁹³

Il est à craindre que les droits des patients sanctuarisés d'un point de vue juridique, n'aient pas toujours été autant améliorés d'un point de vue pratique que l'on aurait pu l'espérer à la suite de l'adoption de la loi de 2002.

Le deuxième facteur de résistance à l'effectivité de la Loi est expliqué par le fait que l'information envisagée dans le système collectif, est limitée par les insuffisances de notre système de connaissances des risques, notamment au regard de la matériovigilance.

De récentes affaires ont démontré les failles de notre système de santé dans ce domaine, tout particulièrement lorsque ces risques sont liés à la défektivité du matériel utilisé par les professionnels de santé, qui ignorent eux-mêmes les risques qu'ils font encourir à leur patient.

La jurisprudence pose le principe selon lequel, le professionnel de santé ne doit informer son patient que des risques dont il a lui-même connaissance⁴⁹⁴. Selon l'arrêt de la Cour de cassation dans l'affaire des implants mammaires (PIP), citant la jurisprudence de la Cour de justice de

⁴⁹³ Rapport annuel de la Cour de Cassation 2007- « La preuve et les modalités de l'information ». Dans le même sens, B. GLORION : « le consentement et ses aspects déontologiques », n° spécial Gaz. Pal. 1^{er} janvier 1999, p 5. Recommandations ANAES, mars 2000 sur l'information du patient. Plus généralement, B. HOERNI « Médecine et Droit », *Bull. ordre méd.*, nov. 2001, p 3. G. MENETEAU : « Des médecins qui avaient peur du droit », *Gaz. Pal.*, 8 sept 2001, p. 3.

⁴⁹⁴ Cass civ.1^{er}, 18 décembre 2004, n°01-03231, 17 décembre 2009, n°08-21206.

l'Union européenne dans son interprétation de la directive de 1993,⁴⁹⁵ un organisme notifié n'est pas tenu, en principe, de procéder à des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs médicaux ou encore d'examiner les documents commerciaux du fabricant. Toutefois, dans la mesure où il est soumis à une obligation de vigilance, il a l'obligation s'il est en présence d'indices laissant supposer qu'un dispositif médical ne serait pas conforme aux exigences qui découlent de la directive 93/42, de prendre « toutes les mesures nécessaires au respect des obligations qui lui incombent en application de cette directive »⁴⁹⁶. Dans les circonstances de l'espèce, il était donc tenu de procéder au contrôle des dispositifs médicaux (les implants mammaires), au contrôle des documents du fabricant recensant les achats des matières premières ainsi qu'à des visites inopinées du fabricant de ces dispositifs médicaux.

Ce sont ces affaires qui ont entraîné la création de l'ANSM à la place de l'AFFSAPS.

Les insuffisances du système qui ont été de nature à fortement affecter la réalité de l'information dans le système de santé, se constatent à tous les échelons : il existe une carence dans les informations dont pouvaient bénéficier les différentes agences compétentes en matière de santé ainsi qu'une carence d'information des professionnels eux-mêmes découlant de cette carence initiale affectant donc gravement, in fine, l'information des patients.

Que peut valoir un droit à l'information proclamé, si, en AMONT, aucune règle n'organise de manière satisfaisante la transmission des données aux autorités et professionnels de Santé ?

Cette question représente la problématique principale de l'effectivité de la démocratie sanitaire en France.

La Loi du 29 décembre 2011 avait essayé de pallier une des carences fondamentales de notre système juridique.

Mais cette Loi n'a constitué constituée-t-elle qu'une petite amélioration pour les dispositifs Médicaux particulièrement au regard de la sanction du manquement à l'information. Pour ce faire, le législateur a déterminé un préjudice autonome de défaut d'information⁴⁹⁷.

⁴⁹⁵ En particulier : CJUE arrêt du 16 février 2017, Elisabeth Schmitt contre TÜV Rheinland LGA Products GmbH, C-219/15, EU :C :2017 :128.

⁴⁹⁶ Cour de cassation, Première chambre civile, arrêt n° 610 du 10 octobre 2018 (15-26.093) FR : CCASS :2018 :C100610.

⁴⁹⁷ Cass 3 juin 2010 : « le non-respect du devoir d'information cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation ».

Aussi, en 2017, la jurisprudence a établi un préjudice supplémentaire d'impréparation, pour le choc « émotionnel » subit à cause de l'information tardive.

Mais ces mesures ne concernent toujours que la partie la plus conventionnelle de l'information, à savoir l'information due par le professionnel de santé à son patient, et non la dimension collective de l'information qui est nécessaire en amont pour rendre effective et complète l'information du patient.

Il n'existe pas de préjudice d'information imputée à un fabricant de dispositif médical, que cette information soit donnée aux autorités compétentes, ou aux professionnels de santé.

Et cet aspect est régi par les directives européennes supranationales, auxquelles les états membres doivent s'adapter, quitte à diminuer le niveau de protection que chaque état se doit de mettre en place pour ces citoyens.

Un autre aspect de ce problème, est d'origine politique, en ce que toutes les mesures que l'état Français met en place à grand renfort de publicité, pour améliorer l'information du patient et la transparence du système de santé ne fait que masquer les lacunes sur le sujet imposées par la Commission, et manipuler la conscience des citoyens.

Le bilan est on ne peut dire plus contrasté et la réalité est plus nuancée.

L'information est centrale en démocratie et s'insère dans un système présentant quatre niveaux⁴⁹⁸ : celui du contenu ; celui du processus de production, celui du processus de diffusion, et celui des effets produits par le système d'information lui-même.

Pour les dispositifs médicaux, le contenu de l'information se cantonne à la production d'un certificat CE avec la mise en avant de normes qui n'ont pas toujours un rapport direct avec le dispositif en question

Le processus de production de l'information de l'ANSM se cantonne à l'activité de surveillance des matériovigilances dont elle est destinataire, au-dessus du seuil de dangerosité qu'elle s'est fixée. L'exemple des prothèses mammaires PIP en est un exemple eu égard au temps de réaction qu'il a fallu à l'agence pour déclencher une véritable enquête.

⁴⁹⁸ Voir Jacques GERSTLE, « Les effets d'informations en politique », Association française de science politique, *Congrès Harmattan, 2001*.

Le processus de diffusion de l'information est résumé en 2016 par 11 recommandations sur des dispositifs médicaux. À croire que sur les centaines de milliers de dispositifs médicaux utilisés en France, tous sont indemnes de défaut.

Ce droit souple qui constitue la structure du Droit des dispositifs médicaux, que ce soit pour leur commercialisation et pour la vie du dispositif médical, ne favorise pas une information claire et précise de la Loi elle-même.

D'une part, l'étude de la lisibilité de la Loi ⁴⁹⁹ en droit de la santé s'inscrit dans une problématique plus large portant sur l'accessibilité de la norme, principal outil du droit souple.

L'accessibilité de la norme doit être entendue au sens large, c'est-à-dire son accessibilité matérielle, mais aussi intellectuelle. L'asymétrie de la connaissance entre les protagonistes est toujours réelle.

La lisibilité de la Loi doit garantir l'exercice de la démocratie sanitaire, si l'on admet que la démocratie sanitaire est composée par les droits individuels des patients dans leur relation avec le pouvoir médical et les droits collectifs des usagers dans l'élaboration de la décision relative au système de santé.

Mais comment faire du patient, si ce n'est un coéditeur, un acteur de la décision médicale qui le concerne s'il a une mauvaise connaissance des droits dont il dispose, mais aussi de la technique médicale dans sa relation avec le professionnel de santé ?

Comment l'utilisateur peut-il s'engager dans une démarche de participation et devenir acteur de la décision publique si les lois définissant le rôle et le fonctionnement des instances dans lesquelles il est représenté, et les enjeux de la politique de santé sont obscures ?

La conception retenue de la démocratie sanitaire, mêlant les droits individuels des patients et les droits collectifs des usagers, est restée ambiguë, d'autant plus que la Loi porte en grande partie sur les premiers.

Les Lois sont de plus en plus nombreuses et complexes, souvent longues, comportant l'énoncé de règles juridiques nouvelles dont la portée n'est pas toujours claire. À cela s'ajoute la multiplication des rapports, études, recommandations, chartes ou autres textes dont la portée normative est douteuse.

⁴⁹⁹ CASTAING Cécile : « La lisibilité de la Loi en Droit de la Santé », in *La démocratie sanitaire : Mythe ou réalité ?* ; coll. Les études hospitalières ; p.67

Même les fabricants de dispositifs médicaux peuvent se heurter à des incompréhensions quand il s'agit de gérer leur commercialisation.

La question de l'articulation de la Loi, de la recommandation de la Haute Autorité de santé et de la jurisprudence du Conseil d'État se pose.

La réglementation sur les dispositifs médicaux a été révisée pour aboutir au règlement de 2017 ce qui constitue un réel espoir en la matière. Cette nouvelle loi comporte des transformations de fond visant l'amélioration de la transparence et de la circulation de l'information au sujet des dispositifs médicaux, de leur mise sur le marché, des responsabilités qu'elle engendre, et de la matériau-vigilance.

Il est prévu qu'elle soit effective d'ici 2020, mais l'ampleur de la mise en place des outils de fonctionnements prévus est telle, que beaucoup pensent que cela représentera un véritable challenge pour l'Union.

La révision de la réglementation a abouti, nous l'avons dit, à la publication, le 5 mai 2017, de deux nouveaux règlements, l'un spécifique aux dispositifs médicaux (DM), l'autre aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), qui abrogent et remplacent les directives historiques.⁵⁰⁰

Ces changements⁵⁰¹, nécessaires pour la sécurité sanitaire et la confiance des professionnels de santé et des patients envers les dispositifs médicaux, seront mis en place progressivement d'ici 3 à 5 ans⁵⁰².

Cette révision a notamment pour objectif à la fois un renforcement de la sécurité sanitaire, une harmonisation des règles applicables aux DM au sein de l'Union européenne, mais également apporter une simplification et une amélioration de leur lisibilité. Elle doit aussi permettre de mieux s'adapter à l'innovation.

⁵⁰⁰ Règlement (UE) 2017/745 DU Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2011/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE)n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

⁵⁰¹ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualité/Nouveaux-reglements-europeens-relatifs-aux-dispositifs-medicaux-Point-d-information>.

⁵⁰² Publication au *JOUE* le 5 mai 2017 : Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Section 2 : Le droit national des dispositifs médicaux à l'épreuve des modifications législatives à venir : quelle unification et quelles avancées pour la démocratie sanitaire ?

Cette révision confirme que les instances européennes ont compris que la sécurité sanitaire, l'information sur les dispositifs médicaux était insuffisante, et que la lisibilité de la Loi les concernant était défailante, créant des ambiguïtés.

Pour favoriser la démocratie, et répondre aux demandes des états membres et des usagers, les modifications substantielles les plus importantes intéressent la circulation des informations, et le renforcement par l'harmonisation, de la gestion des risques.

§ 1 : Des avancées mesurées dans la gestion des risques

La notification des incidents sera centralisée au niveau européen et obligation sera faite aux fabricants de produire des résumés périodiques de sécurité (PSUR), pour renforcer le dispositif de vigilance des dispositifs médicaux.

Mais dans le règlement publié, il n'est pas prévu de rendre publiques les notifications d'incidents.

Un Groupe de Coordination des autorités nationales en matière de Dispositifs Médicaux va être aussi créé pour veiller à la coordination des actions de surveillance du marché, ce qui facilitera donc la circulation de l'information à ce sujet.

Le communiqué de l'ANSM indique, à ce sujet, que la nouvelle réglementation représente une avancée majeure en termes de transparence et de traçabilité, car il est prévu la création d'une nouvelle base de données européenne, pour une meilleure connaissance du marché, et une information, des incidents et des investigations cliniques.

Rien n'est mentionné sur l'accès au public de cette base, partielle ou totale.

Et enfin, l'identifiant unique (IUD) sera donné à chaque dispositif médical pour améliorer la chaîne de distribution.

Cette création d'un identifiant unique est importante en ce qui concerne la traçabilité, donc l'information, car jusqu'alors, un même dispositif médical pouvait avoir plusieurs dénominations différentes, ce qui créait des confusions, ambiguïtés et imprécisions.

À ce jour, les fabricants ayant toutes possibilités pour nommer leurs dispositifs, une dénomination de dispositif médical présentée à un organisme notifié peut contenir plusieurs dispositifs différents (de la même famille en général), et à l'inverse, un fabricant peut présenter

son produit sous différentes dénominations successivement à plusieurs organismes notifiés (jurisprudence appareil apnée du sommeil). Ce qui rend le contrôle de conformité impossible.

Ce système est présenté comme visant « le renforcement de la sécurité des patients et l'optimisation des soins par différents moyens.

Les innovations inscrites dans le nouveau règlement tendent à centraliser l'information au niveau européen.

De même, la nouvelle base de données sera un outil qui facilitera les échanges à différents niveaux, mais ce sont les états membres qui devront continuer, par le principe de subsidiarité, à gérer les problèmes qui pourront survenir sur les dispositifs médicaux, à travers leur fabricant.

Parmi les autres obligations prévues se trouve l'obligation pour les fabricants de dispositifs à haut risque de rendre public un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances reprenant les principaux éléments des données cliniques pertinentes. Ces données étant à ce jour, indisponibles sous couvert de secret industriel, on peut affirmer que les usagers n'ont pas connaissance des risques liés à l'utilisation de ces dispositifs, à l'instar des « effets secondaires » pour ce qui concerne les médicaments.

Lors de l'examen de la proposition en première lecture par le parlement européen, le 22 octobre 2013, celui-ci avait proposé un certain nombre de dispositions allant principalement dans le sens d'un renforcement de la sécurité des patients.⁵⁰³

La proposition évoque même la création d'un comité d'évaluation des dispositifs médicaux, alors que cette évaluation est déjà prévue avant la mise sur le marché, par les organismes notifiés. Ce contrôle s'étant avéré insuffisant.

Le juge doit s'efforcer sans cesse de prendre en compte « deux exigences indissociables et sur certains points même irréconciliables⁵⁰⁴ », d'un côté l'intérêt de la protection de l'organisation particulière des soins de santé dans les États européens, et de l'autre, les principes fondamentaux de libre circulation sans discrimination de l'union et de protection de la santé des individus exerçant ladite liberté.

⁵⁰³ Ainsi, pour les dispositifs médicaux présentant le plus de risque (dispositifs de classe III, dispositifs implantables, dispositifs incorporant des médicaments) le parlement a proposé la possibilité d'introduire, au cas par cas, l'évaluation de la solidité des données cliniques et des éléments apportant la preuve que ces dispositifs peuvent être placés en toute sécurité. Un comité d'évaluation des dispositifs médicaux serait créé à cette fin.

⁵⁰⁴ L. AZOULAY : « La formule des compétences retenues des Etats membres devant la Cour de justice de l'union européenne », (E. NEFRAMI dir), Bruxelles, BRUYLANT, 2012, p.353.

Cette apparente incompatibilité n'est pas sans rappeler une des figures modernes de l'activité juridictionnelle, à savoir celle de « l'inter médiateur » entre intérêts multiples.⁵⁰⁵

Le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux intègre donc des renforcements qui étaient déjà demandés par les états membres aux réunions du Conseil, puis à la présentation au parlement européen lors des travaux réalisés pour la directive 93/42/CE.

Il est intéressant de constater qu'une bonne partie de ces ajustements avait été refusée, 24 ans auparavant pour la directive.

En revanche, les nouveaux règlements européens, relatifs aux Dispositifs Médicaux⁵⁰⁶, conservent les fondamentaux de la nouvelle approche dite de marquage CE⁵⁰⁷, mais selon Jean-Claude GHISLAIN, sont considérablement renforcée dans tous leurs aspects.

Par exemple, la base de données européennes EUDAMED existait déjà avant les nouveaux règlements, mais elle n'avait qu'un rôle qui s'est avéré accessoire. Elle proposera un accès au public en partie seulement, et devra recevoir les renseignements des opérateurs après leur enregistrement national préalable.

§2. Des avancées mesurées en matière de traçabilité et d'étiquetage.

Et un résumé de caractéristiques du dispositif médical, concernant seulement les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III, sera rendu public. Jean-Claude GHISLAIN indique que ce résumé comprendra les données d'évaluation clinique.

La Base de données EUDAMED, servira également, d'une base de données européenne des incidents graves⁵⁰⁸, qui seront évalués en coordination entre les autorités compétentes des pays membres. Un suivi de tendance (fréquence, gravité) devra être mis en place par les fabricants, sous contrôle de l'organisme notifié qui devra notifier les dérives dans la base de données.

Le patient devra être informé sur l'implant dont il est porteur par une carte spécifique. En effet, les états membres ont tous constaté que la **traçabilité** des dispositifs médicaux était déficiente. L'obligation est renforcée dans le nouveau règlement.

⁵⁰⁵ F. OST : « Jupiter, Hercule, Hermès : trois modèles du juge », in *La force du droit- Panorama des débats contemporains* (P. Bouretz dir), coll. Philosophie, Paris, Esprit, 2001, pp. 241-272.

⁵⁰⁶ ANSM : « Les nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux » ; Jean-Claude GHISLAIN, Directeur, Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne, Saint-Denis, le 13 avril 2018.

⁵⁰⁷ Utilisé dans la directive 93/42/CE.

⁵⁰⁸ L'auteur, M GHISLAIN, ne précise pas ce que le règlement entend par l'adjectif « grave ».

En plus des mentions de références générales portant sur le fabricant, il sera obligatoire de renseigner sur : Le nom et dénomination commerciale du dispositif, le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que son siège social, et si le fabricant a son siège social en dehors de l'Union, le nom et l'adresse du siège social du mandataire

La traçabilité des dispositifs médicaux est-elle à la hauteur des attentes ? La documentation technique, comportant la composition précise, tous les composants, la traçabilité sur les fournisseurs tiers du fabricant, n'est pas directement accessible au public.

Les mentions introduites dans **l'étiquetage**, sont décrites en outre par :

- Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu du conditionnement et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif
- Le cas échéant, une indication précisant que sont contenus ou intégrés dans le dispositif, un médicament, des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés, des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés
- Le support d'IUD (identifiant unique)
- Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersés localement dans celui-ci, la composition globale du dispositif et des informations quantitatives sur le ou les composants principaux permettant d'obtenir l'action principale voulue
(Ce n'est pas la composition exacte du dispositif, ni tous les composants qui sont concernés par l'étiquetage)
- Pour les dispositifs implantables actifs, le numéro de série e, pour les autres dispositifs implantables, le numéro de série où le numéro de lot
- S'il s'agit d'un dispositif mis sur le marché à l'état stérile, seule l'indication « conditionnement stérile » est mentionnée, et non le ou les numéros de traçabilité de la stérilisation.

Les mentions introduites dans la **notice d'utilisation**, comprennent en partie les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise

en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif.

Ces informations concernent s'il y a lieu :

- Les mises en garde, précautions et/ou mesures en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de variation de ses performances susceptible d'influer sur la sécurité
- Dans le cas des dispositifs implantables, les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés
- Les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif

Tandis que la **documentation technique** et, le cas échéant, un résumé de celle-ci, que le fabricant doit établir, doivent être présentés de manière claire, organisée et non ambiguë, sous une forme facilement consultable, et comprennent les éléments énumérés dans l'Annexe II.

Le fabricant doit fournir aux organismes notifiés :

- la description et spécification du dispositif, y compris les variantes et les accessoires
- Les étiquettes et la notice d'utilisation
- les informations sur la conception et la fabrication
- les exigences générales en matière de sécurité et de performances
- L'analyse bénéfice/risque et gestion des risques
- La vérification et validation du produit

Une **documentation technique relative à la surveillance après commercialisation** est décrite dans l'Annexe III.

Elle comprend :

- Le plan de surveillance après commercialisation qui concerne la collecte et l'utilisation des informations disponibles sur les incidents, les rapports de tendance, les publications, base de données et/ou registres techniques ou spécialisés, les retours d'informations, les informations publiques

- Le plan de surveillance après commercialisation

La documentation technique n'est **pas accessible au public**. Son contenu reste confiné aux autorités compétentes des états membres, aux organismes notifiés et à la commission.

Ce défaut d'accessibilité pose un problème à l'utilisateur et/ou au patient, lors de la survenue d'un incident. Celui-ci ne peut pas savoir d'emblée si l'incident qui s'est produit est unique ou répandu.

Pour autant aujourd'hui l'ANSM ne fournit pas toujours de renseignements, ni de réponse aux déclarations d'incidents, sur la suite qui leur est donnée.

Le nouveau règlement insiste sur la généralisation des déclarations d'incidents auprès des autorités compétentes, mais ne prend pas en compte la motivation pour les victimes de déclarer l'incident, sans être informé de la suite qui y sera donnée.

Un indicateur permet à tout observateur de rendre compte d'un manquement crucial de démocratie, de transparence et de fluidité : Il s'agit de la quasi-inexistence de jurisprudence sur le sujet.

Cet état de fait montre plus un dysfonctionnement qu'une absence de problème.

Les données sur la gestion des risques, la surveillance après la mise sur le marché ne sont pas accessibles aux utilisateurs et patients.

Ainsi un parcours du « combattant » est-il imposé aux utilisateurs et patients pour accéder à la vérité au sujet du ou des incidents auxquels ils doivent faire face, et cela continuera.

De plus, leur interlocuteur ne sera plus l'état membre concerné, mais la Commission assistée de tous les états membres de l'Union, ce qui sera plus difficile a priori.

Enfin, l'information entre les États membres sera théoriquement plus fluide et transparente, mais contrôlée par la Commission.

La **publicité** des dispositifs médicaux était réglementée, face aux pratiques agressives des lobbies.

Le nouveau règlement introduit aussi l'article 7, concerne les allégations pouvant induire en erreur l'utilisateur du dispositif médical.

En ce qu'il est interdit d'utiliser du texte, des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif, en attribuant au dispositif des

fonctions et des propriétés qu'il n'a pas en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question, en omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ou enfin, en suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de la conformité a été réalisée.

Dans ces conditions, le consentement du patient et de l'utilisateur ne peut pas être prétendu éclairé et basé sur une information transparente. La volonté du patient restera biaisée et celui-ci ne pourra être un véritable acteur de son traitement.

§ 2 : Les incidences sur le droit des patients et la démocratie sanitaire

Nous avons vu plus haut que la démocratie sanitaire correspond à trois types de dispositifs juridiques : Le droit à l'information pour l'établissement d'un consentement éclairé, la participation des représentants des usagers à la gestion de l'hôpital, la mise en œuvre de débats publics quant aux orientations à donner aux politiques de santé, la survenue d'un problème sur un dispositif médical défectueux aura un impact, un lien de causalité avec l'utilisateur et/ou le patient.

La victime de l'utilisation d'un dispositif médical défectueux aura besoin de connaître la traçabilité exacte et complète du dispositif, de comprendre la survenue du préjudice pour organiser sa réparation et de rechercher la ou les responsabilités de la défectuosité.

Pour se faire, la victime devra accéder à des informations transparentes sur le dispositif en question. En Droit Français, la victime a la charge de la preuve, pour démontrer la défectuosité du produit.

Or, les principales informations concernant ces dispositifs, ne sont pas directement accessibles pour l'utilisateur ou le patient.

Seul sont accessibles, et pas toujours en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur mesure, la marque CE impliquant en général que le dispositif est conforme aux exigences essentielles de sécurité, ou la déclaration de conformité du fabricant, la notice qui est en général très succincte (beaucoup moins élaboré que les notices pour les médicaments), et dans laquelle l'utilisateur ou le patient doit pouvoir trouver les coordonnées du fabricant et quelquefois un numéro de lot de ce dispositif.

Mais dès que l'utilisateur ou le patient demande à examiner la traçabilité complète (avec la mention des matières premières utilisées) d'un tel dispositif, il doit s'adresser directement au fabricant pour les dispositifs de classe I, et les dispositifs sur mesure, celui-ci ne répondra pas toujours d'une façon adéquate à la transparence recherchée,

Ou bien à L'ANSM, qui peut en général obtenir le certificat de conformité auprès de l'organisme notifié, certificat qui n'indique que l'adéquation du dispositif aux normes CE et non les caractéristiques techniques du produit couvertes par le secret industriel.

Théoriquement, l'ANSM doit pouvoir avoir accès à la fiche technique détaillée du dispositif médical, sur demande, mais elle ne la fournit jamais à l'utilisateur et au patient, en matière civile, sous couvert de secret industriel.

Tandis qu'en matière pénale, l'accès est moins restrictif. Toujours faut-il avoir de bonne raison pour engager une procédure pénale, donnant accès à la traçabilité complète.

L'ANSM elle-même n'a pas toujours la possibilité d'obtenir tous les renseignements qu'elle demande, par exemple la liste des incidents répertoriés sur un dispositif, car le système d'information entre autorité compétente et états membres, établi par la directive ne fonctionne pas.

De plus, l'agence n'insiste dans ses investigations que lorsque les signalements obtenus grâce à la matériau-vigilance dépassent un seuil de statistique non négligeable, et que le dispositif est considéré comme particulièrement dangereux pour la santé humaine.

Une jurisprudence du Tribunal administratif, rendue le 29 janvier 2019⁵⁰⁹ au sujet des prothèses mammaires défectueuses PIP, révèle, qu'entre le mois d'avril 2009 et le 18 décembre de cette même année, l'ANSM s'est fautiveusement abstenue d'agir et a, par suite, engagé la responsabilité de l'état en matière de police sanitaire, car pendant cette période, les données de vigilance pour l'année 2008 ont fait apparaître une augmentation significative des incidents et notamment des cas de rupture de membrane .

Même devant les statistiques, le poids des nombres, l'ANSM est restée silencieuse.

De surplus, dans ce jugement, la demande indemnitaire a été rejetée au motif que les préjudices invoqués n'étaient pas en lien de causalité direct avec cette carence.

La responsabilité de l'ANSM est donc niée même en cas de faute.

⁵⁰⁹ TA Montreuil, 29 janvier 2019, n°1800068.

L'utilisateur ou le patient se heurte la plupart du temps au silence des institutions.

Le droit à l'information, pour les usagers et les patients est donc bafoué. Les institutions préférant se focaliser sur les éventuels défauts du contrat singulier qui lie un patient à son médecin, plutôt que de reconnaître leurs faiblesses.

En dehors du respect des institutions avec les victimes, la conception du droit des dispositifs médicaux elle-même, favorise la dilution des responsabilités.

L'étude transcrite dans le rapport annuel du Conseil d'État⁵¹⁰ consacré au « droit souple », montre les risques inhérents à celui-ci.

Ces instances sont conscientes de la dilution des responsabilités préjudiciable aux usagers et patients, puisque de nouvelles obligations sont imposées aux opérateurs, ainsi une personne sera chargée du respect de la réglementation chez le fabricant et le mandataire, des obligations de prudence seront exigées pour tous les importateurs et les distributeurs. Enfin cette clarification sur les responsabilités sera surveillée par les autorités compétentes qui doivent se doter de capacités d'inspection des opérateurs du secteur.

L'ANSM va-t-elle se doter de cette capacité ? à quel niveau et pour quels opérateurs ? Quels seront les critères de choix des inspections, quand on réalise que ces inspections ne pourront être exhaustives, au regard du nombre d'opérateurs, et du nombre d'opérateurs qui ne sont pas déclarés auprès de l'autorité compétente ?

La transparence, le lien de causalité sur les responsabilités resteront indirects, car l'utilisateur ou le patient devra s'adresser à l'autorité compétente, soit l'ANSM, en cas de problème.

D'autre part, une remarque peut être émise, car avant même ce règlement, l'autorité compétente était déjà chargée d'effectuer des inspections que l'on peut qualifier de sporadiques au regard de leur nombre (comparé au nombre de dispositifs médicaux mis sur le marché en France), publiés dans les rapports d'activités de l'ANSM publiés chaque année.

L'ANSM va-t-elle être en mesure d'augmenter ces capacités ?

L'incertitude et l'insécurité juridique qui en découlent viennent de l'ambiguïté des termes de la Loi : Quelle est la signification de « normalement prévisible », « d'une particulière gravité », « globalement » ?

⁵¹⁰ Rapport annuel du Conseil d'état 2013 consacré au droit souple, *op. cit.* p. 15.

Nous avons constaté, dans la première partie de ce travail sur la directive des dispositifs médicaux et repris dans les transpositions nationales, que de nombreux termes sont restés, même après discussion approfondie des intervenants, experts et politiques, dans l'ambiguïté de leur nature.

L'imprécision, ou l'hésitation, dans les termes de la Loi entrave nécessairement sa lisibilité et donc l'exercice de la démocratie sanitaire, laissant le patient et le professionnel de santé égarés, l'un dans l'ignorance de ses droits, l'autre dans l'ignorance de ses obligations.

Le recours immodéré au droit souple peut être l'occasion de véritable instrumentalisation dont il faut soigneusement se prémunir. Les entreprises en mal de reconnaissance, les groupes d'intérêts en mal d'influence, peuvent être tentés par les instruments pour esquiver l'ordre juridique.

De plus, la fragmentation et la polyvalence du processus normatif souple sont souvent accompagnées d'une dilution des responsabilités.

Le droit des dispositifs médicaux est construit entre deux étages du droit, le droit européen et le droit national. Le droit européen a la primauté, sans s'en approprier la responsabilité.

Le droit européen des dispositifs médicaux concerne la période avant la commercialisation du dispositif médical, et s'appuie sur des institutions réparties entre les états membres.

Le fabricant du dispositif médical peut avoir recours à n'importe quelle institution située dans l'espace européen. Il n'en a pas moins lui-aussi des responsabilités qu'il dilue dans son entreprise avec les techniques managériales.

La présomption de conformité, établie à travers des normes elles-mêmes rédigées par des organismes privés, font appel à des organismes dénommés « organismes notifiés » qui vérifient et attestent de la conformité.

Déjà à ce stade, des responsabilités peuvent être mise en cause pour les organismes ayant rédigé les normes utilisées, pour les autorités compétentes des pays dans lequel s'effectue la fabrication du dispositif, pour les organismes notifiés (ils peuvent être pluriels) qui ont certifié de la conformité aux normes CE.

Dans la jurisprudence européenne, la lecture sur les principales affaires, montre comment la commission se décharge de ses responsabilités, comment les organismes notifiés ne sont pas considérés comme responsable, en général. Tandis que la Commission refuse d'assumer la

responsabilité des organismes notifiés, organismes privés, qu'elle a elle-même mis en place et dont elle assure la surveillance.

Le droit national, qui a transposé le droit européen n'en a pas moins, par subsidiarité, l'obligation de gérer la vie du dispositif médical après sa commercialisation.

Intervient alors l'autorité compétence, l'ANSM pour la France.

Puis le dispositif médical se retrouve aux mains du professionnel de santé pour arriver au contact du patient. Ce cheminement est complexe.

L'information entre les différentes institutions ne fonctionne pas.

Il ne sera alors pas aisé de définir les responsabilités de chacun.

Dans la jurisprudence Française, un jugement récent a admis la responsabilité de l'ANSM et par-delà de l'état Français, mais sans reconnaître de dommage et intérêt au motif que le lien de causalité n'est pas direct.

La chaîne de responsabilité est longue et le lien de causalité entre la faute et le préjudice n'est jamais direct.

Dans les faits, aucune procédure n'a pu mettre pleinement en cause les institutions créées pour le droit des dispositifs médicaux.

Il est tantôt reproché aux institutions, des inspections non réalisées ou trop peu nombreuses, des négligences dans la surveillance.....Mais la responsabilité est trop diluée pour être entière.

L'un des leviers en raison duquel l'efficacité de la Loi n'est pas satisfaisante, provient du manque de sanctions prévues par la Loi.

L'article 113 du nouveau règlement 2017, reprend les éléments qui avaient été prévus dans la directive, en ce qui concerne les sanctions prévues pour le non-respect de celle-ci.

En ce que : « *Les états membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer leur mise en œuvre. Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives* ».

Le règlement laisse aux États membres, la responsabilité des sanctions, mais des limites sont posées d'emblée. Les sanctions sont très encadrées.

C'est dans l'article 95, du règlement de 2017, qu'est décrite la procédure applicable aux dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique.

La question se pose alors sur ce que la Commission, les États membres considèrent comme inacceptable ?

- Avant toute action restrictive, les autorités compétentes exigent sans tarder du fabricant du dispositif concerné...qu'ils prennent toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme aux exigences du règlement, d'une manière qui soit proportionnée à la nature du risque.

Les mesures correctives exigées doivent être proportionnées, en accord avec le principe de proportionnalité du droit européen.

Cela limite grandement l'action des autorités compétentes, vis-à-vis de la Commission.

En effet, les autorités compétentes doivent notifier sans tarder à la Commission, aux autres États membres et à l'organisme notifié, les résultats de l'évaluation ainsi que les mesures imposées aux opérateurs économiques concernés. Mais c'est à l'opérateur économique que revient la charge du fait que toutes les mesures correctives soient prises dans l'ensemble de l'Union.

Et ce n'est que lorsque l'opérateur économique ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai prévu, que les autorités compétentes prennent toutes les mesures appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur leur marché national, pour l'en retirer ou pour le rappeler.

Dans ce cas les autorités compétentes notifient sans tarder ces mesures à la Commission, aux autres États membres, et aux organismes notifiés et les autres États membres notifient sans tarder à la Commission et aux autres états membres, toute information supplémentaire pertinente dont ils disposent. En cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, ils informent sans tarder la Commission et les autres États membres de leurs objections. Ce n'est qu'après un délai de deux mois, si aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission que ces mesures sont considérées comme justifiées.

Lorsque les autorités compétentes d'un état membre estiment qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences⁵¹¹ du règlement, mais ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs, ou d'autres aspects liés à la santé publique, les autorités compétentes exigent de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la

⁵¹¹ REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Article 97.

non-conformité en cause dans un délai raisonnable clairement défini, communiqué à l'opérateur économique et proportionné à la non-conformité

Ce n'est que lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai, que l'état membre prend toutes les mesures appropriées qu'il notifie à la Commission et aux autres États membres.

Pour une application uniforme, la Commission peut définir les mesures appropriées à prendre par les autorités compétentes pour traiter certains types de non-conformité.

Dans tous les cas, l'article 99 du règlement décrit ce que la Commission considère pour une bonne pratique administrative. Il faut savoir qu'en tout état de cause :

Sauf lorsqu'une action immédiate est requise en raison d'un risque inacceptable pour la santé et la sécurité des personnes, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité de présenter ses observations à l'autorité compétente dans un délai approprié clairement défini avant l'adoption d'une mesure. De même, toute mesure adoptée est immédiatement retirée ou modifiée si l'opérateur économique prouve qu'il a pris des mesures correctives efficaces.

Il est indéniable que toutes les précautions doivent être prises pour éviter à l'opérateur économique d'être sanctionné, en dépit des préjudices subis par les utilisateurs ou patients, qui ne représentent pas la préoccupation essentielle de la Commission.

Les sanctions prévues par les États membres sont très encadrées et difficiles à mettre en œuvre. La Commission trouve toujours un argument, souvent lié au principe de discrimination, de proportionnalité.

Le Code de la santé publique français a prévu quelques sanctions dans ses articles de L.5461-1 à L.5461-5 : l'article L.5461-2 prévoit des sanctions allant jusqu'à trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, si un fabricant ou son représentant, s'abstient de signaler à l'ANSM, un incident ou un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ,d'un utilisateur...La même peine est prévue pour un professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance de cet incident, dans l'exercice de ses fonctions.

L'article L.5461-3 prévoit deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende, le fait de mettre sur le marché un dispositif médical sans certificat CE.

L'article L.5461-5 prévoit 30 000 euros d'amende, pour l'exploitant qui ne soumet pas un dispositif médical (dispositif médical inscrit sur la liste fixée par le ministère de la santé après avis de l'ANSM) aux opérations de maintenance et aux contrôles de qualité.

En dehors de ces quelques sanctions, il n'est pas prévu de sanctions autonomes pour :

- Un manque de traçabilité ou une traçabilité incomplète
- Un marquage CE indu
- Une absence de déclaration des modifications substantielles, auprès de l'organisme notifié
- La non-inscription sur les listes des dispositifs médicaux de classe IIa à III
- La non-inscription des fabricants sur la liste des fabricants ayant mis un dispositif médical sur le marché en France

Dans tous les cas de figure, la victime d'un préjudice causé par un dispositif médical se retournera soit : vers le fabricant, qui ne lui donnera pas d'information pertinente sur le problème technique ayant engendré le préjudice. Il pourra aussi se tourner vers l'ANSM... qui avouera n'avoir comme informations, que les données sur le fabricant, et la notice d'instruction.

Une étude approfondie du problème n'étant déclenchée que si le nombre d'incidents est important, et que si les risques pour la santé sont graves et/ou inacceptables.

Et même dans ce cas de figure, ces données ne seront transmises que dans le cadre d'une procédure pénale.

La Commission a proposé des modifications dans le règlement de 2017 sur les dispositifs médicaux, précisément pour lutter contre cette situation injuste pour la victime d'un dispositif médical.

Dans ce sens, elle a prévu, dans son article 10-a14.16, que : « *Si une autorité compétente considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif a causé un dommage, elle facilite la communication, sur demande, des informations et des documents... au patient ou à l'utilisateur... et le cas échéant à son ayant-droit, à sa compagnie d'assurance maladie ou à d'autres parties tierces concernées par le dommage causé.*

Toutefois sans préjudice des règles en matière de protection des données, et à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations en question, sans préjudice de la protection des droits de propriétés intellectuelles. »

De plus : « les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour les dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'union et à la législation nationale applicable.

Les fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnées à la classe du risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption des mesures plus protectrices en vertu du droit national ».

Il s'agit là d'un indéniable progrès, à la condition qu'il soit correctement mis en œuvre dans les États et qui va dans le sens de la réglementation européenne adoptée ces dernières années en matière de produit défectueux⁵¹².

Conclusions du chapitre 2 :

Le pluralisme juridique du droit des dispositifs médicaux produit des conséquences que l'on peut lier aux termes de norme, de droit souple, d'harmonisation, de managements et de gouvernance. Ces entités provoquent un dérèglement juridique du droit traditionnel.

La dynamique de la libre concurrence a donné autorité à une quasi-magistrature économique au détriment du pouvoir économique des États ou des entreprises monopolistiques, et conféré un pouvoir sans précédent aux marchés financiers.

Plus généralement, dans le droit des dispositifs médicaux et la démocratie sanitaire, la norme juridique tendra à être englobée dans une problématique souple de « régulation », passant par le recours à une panoplie de moyens d'action : les instruments juridiques seront combinés avec des moyens d'action extra juridiques, selon un agencement complexe.

Apparaît alors un paradigme « la force normative », qui est formé d'un faisceau de concepts que les juristes ont reçus de la tradition et ceux qu'ils sont amenés à réinventer au fil des grandes transformations opérées par la multiplication récente des sources du droit.

⁵¹² Voir par exemple : Décision 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 « relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil », JOUE L 218, 13.8.2008, p. 82–128.

La déréglementation juridique s'accompagne ainsi d'une montée en puissance de normes techniques à prétention universelle. La **Normalisation technique** (normes de qualité, procédures de certification par des agences privées) se substitue alors à la direction juridique.

Mais cette normalisation technique est étroitement liée à la référence économique et l'efficacité. Et celles-ci portent en elle la croyance⁵¹³ en **l'harmonie par le calcul**. Celle-ci est aujourd'hui explicitement affirmée par *le traité de fonctionnement* de l'Union européenne, ou « l'harmonisation » se présente tantôt comme un moyen de réalisation des libertés économiques garanties par le traité, tantôt comme un processus spontané résultant du fonctionnement du marché intérieur. (Art .151)

À tous ces niveaux, **l'emprise de la gouvernance par les nombres sur le droit** se manifeste par la transposition juridique de concepts et méthodes apparues pour les besoins de la gestion des entreprises et connues sous le nom de « management par objectifs ».

Le droit des dispositifs médicaux est basé (pour l'obtention de sa conformité aux exigences essentielles) sur les **notions de management de la qualité**, domaine proche de la gouvernance⁵¹⁴, qui est l'art de piloter l'allocation des moyens aux fins, par la définition ou la reconfiguration des processus.

La dictature des statistiques est là encore appliquée et produit des effets pervers. Une illusion de sécurité est créée, mais sans vérifier de son efficacité.

Il est bien connu que le risque zéro n'existe pas, mais ces notions de management par objectifs sont-ils bien adaptés au domaine des dispositifs médicaux, partie intégrante de la santé humaine et de l'éthique qui s'en dégage. ?

Ces notions de management par objectifs, par la qualité, par les nombres, que l'on retrouve dans les gouvernances tendent à effacer l'écart entre gouvernants et gouvernés.

Mais cet espace est vital pour une démocratie.

⁵¹³ Alain SUPIOT : Cours : *Du gouvernement par les lois à la gouvernance par les nombres* ; Collège de France/Fayard 2013, p. 34.

⁵¹⁴ Claude ROCHET : « La gouvernance ; de l'illusion aux nouvelles pratiques », article paru dans *Management et qualité, Revue du mouvement Suisse pour la qualité*, 09/2000.

Un système de gouvernance appliqué à la santé, pose certains problèmes, certaines contradictions, qui introduisent des doutes quant à la bonne adaptation et la cohérence de ce système du droit, face aux droits fondamentaux du patient, de l'utilisateur, de l'homme.

Ce système de gouvernance est-il vraiment opportun pour régulariser, harmoniser, gérer un domaine si particulier ? Et s'intégrer dans la démocratie sanitaire ?

Nos sociétés occidentales sont plutôt tournées vers l'individualisme et pour un patient, sa santé est unique, n'a pas de prix et il est difficile de lui expliquer que son cas fait partie des statistiques d'échecs, d'autant que dans ce système de gouvernance, les réelles responsabilités sont difficiles à établir.

Dans l'ignorance et l'opacité des processus, il ne reste plus pour le patient, que le recours d'engager la responsabilité de son médecin, qui lui-même aura bien du mal à prouver qu'il n'a pas commis de faute, dans une activité professionnelle à risques.

La documentation technique des dispositifs médicaux n'est **pas accessible au public**. Son contenu reste confiné aux autorités compétentes des états membres, aux organismes notifiés et à la Commission. La culture du secret est pourtant bien ancrée au niveau européen, dans le domaine des dispositifs médicaux, hormis pour les échanges d'information et de diffusion de mises en garde, et sur les obligations d'informations incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.

Ce défaut d'accessibilité pose un problème à l'utilisateur et/ou au patient, lors de la survenue d'un incident. Celui-ci ne peut pas savoir d'emblée si l'incident qui s'est produit est unique ou répandu.

L'ANSM ne fournit pas de renseignements ni de réponse aux déclarations d'incidents, sur la suite qui leur est donnée.

Le nouveau règlement reprend cependant des éléments indispensables pour instaurer une démocratie sanitaire, comme dans son article 109, chapitre IX, sur les éléments de **confidentialité**. Outre la protection des données à caractère personnel, y sont mentionnés les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation.

CONCLUSION GENERALE

L'actualité fournit une bonne illustration des problèmes concernant les dispositifs médicaux, qui posent question, et donne un aperçu criant de la situation dans laquelle se trouve le droit des dispositifs médicaux en France.

Il s'agit d'une question⁵¹⁵ écrite de M Jean-Noël GUERINI (Sénateur des Bouches-du-Rhône), qui appelle l'attention de Mme la ministre des Solidarités et de la Santé sur la réglementation concernant les dispositifs médicaux implantés.

Plus de 250 journalistes et 59 médias de trente-six pays ont enquêté pendant dix mois sur les « implants Files », révélant les conditions de validation et d'utilisation des prothèses et implants dans le monde. Ils ont mis au jour un manque flagrant de contrôle et de traçabilité de ces dispositifs médicaux.

En France, alors que, selon les chiffres de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), le nombre d'incidents lié à ces implants aurait doublé en 10 ans (plus de 18 000 signalements en 2017), leur mise sur le marché répond seulement aux faibles exigences d'un marquage CE, ce qui peut être obtenu sans quasiment aucun contrôle. Les essais cliniques obligatoires pour ce type de dispositif ne sont pas toujours demandés ou peuvent être de piètre qualité.

Mme la ministre des Solidarités et de la Santé⁵¹⁶ répondra deux mois plus tard, et indique que le ministère des Solidarités et de la Santé et l'ANSM travaillent en étroite collaboration avec l'Europe dans le cadre du règlement européen adopté en avril 2017, et qui sera applicable en mai 2020.

Elle indiquera que la mise en œuvre de ce règlement européen permettra notamment de mieux surveiller les organismes chargés d'évaluer les dossiers de marquage de conformité CE des dispositifs médicaux et de renforcer leur indépendance (on se demande cependant si les organismes notifiés, qui seront sous le contrôle de la Commission, verront leur indépendance se renforcer).

⁵¹⁵ Contrôle des dispositifs médicaux implantés, 15^{ème} législature, Question écrite n°08097 de M. Jean-Noël GUERINI (Bouches-du-Rhône-RDSE) publiée dans le *JO Sénat* du 13.12.2018-page 6352.

⁵¹⁶ Réponse du Ministère des solidarités et de la santé, publiée dans le *JO Sénat* du 21/02/2019-page 1029.

Conclusion

Mme la ministre des Solidarités et de la santé indiquera que sans attendre la mise en œuvre de la nouvelle réglementation, le ministère des Solidarités et de la Santé, en lien avec l'ANSM, la haute autorité de santé (HAS) et la caisse nationale pour l'assurance maladie (CNAM), a mis en place plusieurs actions selon trois axes principaux suivants :

Renforcer l'évaluation et l'encadrement des pratiques de poses des dispositifs médicaux

La fabrication, la mise sur le marché, la pose des dispositifs médicaux sont trois étapes bien différentes de la vie du dispositif médical, et les propos de Madame la ministre indiquent une volonté de déplacer le sujet sur les professionnels de santé et leur pratique. Ceux-ci n'ayant rien avoir avec la fabrication et le marquage CE des dispositifs médicaux. C'est bien là, une habitude Française, qui représente la facilité.

Des actions nationales sont prévues afin de renforcer la traçabilité et la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables ainsi que le renforcement du management de la qualité et de la sécurisation du circuit du DMI à l'hôpital

Mme la ministre continuera en déclarant que le rôle central de l'ANSM, en complément des actions nationales mise en place, ainsi que l'ensemble des données déclarées dans la base européenne de données EUDAMED, vont permettre de rendre son organisation pleinement efficace.

Dans un même temps, l'actualité numérique des industries de santé⁵¹⁷ écrivait que le consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ) met notamment en évidence les failles du marquage CE et de la matériovigilance assurée par l'ANSM.

En France, le journal Le MONDE et la radio France INTER, qui ont pris part à l'enquête, ont fait état de difficultés rencontrées pour accéder à la base de données de matériovigilance de l'ANSM, intitulée « MRVeille ». Les journalistes ont découvert, après une analyse statistique, que ce listing comporte de nombreuses erreurs, lacunes et fausses dates !

Le Directeur des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne de l'ANSM, Jean-Claude GHISLAIN, a reconnu que la base de données MRVeille a ses limites et qu'il fallait devoir réaliser l'interface avec la base européenne et par conséquent « temporiser un peu ».

⁵¹⁷ <https://www.ticpharma.com> ; le 22.02.2019.

Au sujet du niveau d'accès aux informations de la base de données européenne EUDAMED, qui sera gérée par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), la rédaction du journal, indique que le règlement prévoit que la Commission « veille à ce que les professionnels de santé et le public aient un niveau d'accès « approprié » à ce système électronique de vigilance.

L'enquête révèle toutefois qu'un débat est toujours en cours sur le fait de rendre public le contenu de la base.

Le principe de subsidiarité, un des piliers du Droit de l'Union européenne, prévoit de laisser aux États membres le soin de légiférer sur certaines obligations dans des domaines où l'UE n'intervient pas. C'est le cas pour l'organisation des systèmes de santé, mais également pour la protection des citoyens. Dans son analyse sur les relations entre le droit européen et la protection de la santé, Mme Estelle BROSSET⁵¹⁸ constate un réel « désordre, durable ».

En droit européen, sûrement parce que l'ordre juridique européen ne répond pas de manière aussi évidente aux exigences d'un ordre juridique, le « désordre » est une donnée à partir de laquelle il faut composer.

Selon l'auteure, l'extraordinaire variété thématique des développements nécessaires à l'analyse des garanties prévues par le droit européen en matière de protection de la santé, s'ajoutent la mixité des leviers de construction du droit européen en matière de santé et les nombreuses discussions que leur application suscite.

Ce désordre s'accroît d'autant plus lorsque l'on regarde en direction de l'influence du droit européen sur le droit des États membres ; le processus d'Européanisation est toujours un phénomène complexe, il l'est aussi dans le domaine de la santé^{519_520}.

En effet, l'influence du droit européen déclenche un décalage avec le droit National, le droit européen se réalise dans l'État membre par étapes successives selon des stratégies variables des États (et des acteurs nationaux) qui font usage des ressources et contraintes européennes.

⁵¹⁸ Estelle BROSSET : « Droits européens et protection de la santé : Mettre en ordre ? », *Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives*, sous la direction d'Estelle BROSSET ; BRUYLANT.

⁵¹⁹ T. DELPEUCH ; *L'européanisation et ses coins d'ombres*, congrès AFSP, Strasbourg, 2011, <http://calenda.org/204081>.

⁵²⁰ P.HASSENTEUFELD, « Quelle européanisation des systèmes de santé » ; *Informations sociales*, n°175 ; S. GUIGNER, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé. Entre intégration et européanisation*, Thèse de science politique, Université Rennes 1.

Malgré ce discours, l'influence que le droit européen impacte sur la France est volontairement optimisé dans le débat politique, par la représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne, représentée par le conseiller M Vincent HOUDRY.⁵²¹

M HOUDRY affirme d'une part, que la répartition actuelle des pouvoirs entre la Commission et les États membres convient à la France. Il déclare que l'Union est compétente pour assurer la qualité et la sécurité des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, sang...) et que ceci est important pour garantir que les patients européens bénéficient de produits de santé innovants, sûrs, et de bonne qualité.

Son discours politique n'oublie pas de rappeler que ce haut niveau de qualité dans toute l'Europe facilite la circulation de ces biens de santé.

Ce conseiller n'hésitant pas, plus loin dans son article, à citer la France comme réalisant un rôle de premier plan sur le débat concernant les médicaments, en ce qu'il amène la France au premier Plan pour refuser les pouvoirs que veut s'arroger la Commission dans ce domaine, et citant que « nous sommes très vigilants à ce que la Commission respecte la subsidiarité et la proportionnalité ».

Mais aussi de citer les discussions en cours sur le règlement des dispositifs médicaux, et cet exemple n'est pas un hasard, en affirmant que la France veut mettre en place un système sécurisé pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Cet article a été écrit en 2015, soit 22 ans après l'adoption de la directive, qui pourtant a été modifié à plusieurs reprises déjà.

Cette volonté révèle les insuffisances de l'ANSM, autorité compétente pour la France dont un des rôles est pourtant la surveillance du marché de ces produits.

M HOUDRY continue son discours en affirmant que les autorités compétentes sont particulièrement vigilantes sur le sujet du renforcement du contrôle des organismes notifiés qui autorisent la mise sur le marché des dispositifs médicaux en leur donnant le marquage CE. Il faut bien reconnaître que le problème se traduit également sur le fonctionnement des organismes notifiés, mais l'on peut se demander quelle est l'étendue de ces contrôles puisque ces organismes notifiés sont dispersés dans les pays membres, que le système d'information

⁵²¹ Vincent HOUDRY : « La France et l'action de l'union en matière de santé » ; *Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives*, sous la direction d'Estelle BROSSET ; BRUYLANT 2015.

intracommunautaire est très restreint et peu fluide, que les organismes notifiés sont souvent en mesure de limiter les informations qu'elles ne peuvent fournir qu'aux États membres et sur demande.

M HOUDRY cite comme prochains débats et chantiers européens importants en matière de santé, les deux règlements sur les dispositifs médicaux qui occupent les débats depuis déjà deux ans et annonce que les négociations devraient aboutir au Conseil selon la présidence italienne, afin de pouvoir débiter les négociations en trilogie avec le Parlement en 2015.

Il souligne également que l'Union européenne a acquis une compétence en matière de santé, tardivement et que l'article 168 du traité qui définit les compétences de l'UE en matière de santé n'est pas forcément la base juridique sur laquelle s'appuie la commission quand elle propose un nouveau texte.⁵²²

De plus, l'objectif d'harmonisation en matière de santé, est, selon M HOUDRY, noble s'il se fait par le haut ; Étant donné que l'organisation des soins et la couverture varient fortement d'un État membre à l'autre, nous ne pouvons pas risquer de voir baisser la qualité des soins pour atteindre l'harmonisation en Europe. À ce stade, il faut privilégier l'échange de bonnes pratiques afin de faire progresser nos systèmes de santé sans les remettre en cause.

Qu'en est-il de la justification aux entraves aux libertés⁵²³ sous couvert de la protection de la santé ? Selon Mme ESTELLE BROSSET⁵²⁴, eu égard à son statut d'exception, la protection de la santé doit jouer strictement pour justifier une entrave aux libertés et qu'elle « n'a pas pour objet de réserver certaines matières à la compétence exclusive des États membres ».⁵²⁵

Elle estime néanmoins que dans les faits, c'est l'inverse qui semble s'être souvent produit. La jurisprudence de la Cour ayant régulièrement été positive vis-à-vis des mesures étatiques de

⁵²² Par exemple, la directive « Tabac » a été adoptée sur la base de l'article 114 du TFUE qui porte sur la réalisation du marché intérieur, alors que la consommation de tabac est un problème de santé publique ; Mais au niveau pratique, c'est là, une base juridique qui entraîne moins de risque d'annulation par la CJUE si la directive est attaquée.

⁵²³ Estelle BROSSET : « La justification aux entraves aux libertés », *Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives*, sous la direction d'Estelle BROSSET ; BRUYLANT 2015.

⁵²⁴ *Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives*, sous la direction d'Estelle BROSSET ; *op.cit.*

⁵²⁵ CJCE, arrêt du 15 décembre 1976, Simmenthal, Aff. 95/76.

protection de la santé⁵²⁶ avec corrélativement l'affirmation de la liberté de détermination par chaque État de son niveau de protection de santé.

Alors même qu'en principe, la Cour considère que les justifications ne concernent que des motifs extra-économiques »⁵²⁷, elle a pourtant accepté qu'une entrave puisse être « justifiée » lorsqu'elle est nécessaire au bon fonctionnement, d'un point de vue financier, du système de santé⁵²⁸ en particulier lorsqu'elle participe à la protection contre un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale.

Mais suffit-il aux États d'invoquer ledit intérêt pour sauver leur mesure et conserver l'entière maîtrise de leur système de santé⁵²⁹ ?

Il ne fait guère de doute que le juge de l'Union réserve à la justification liée à la protection de la santé un statut particulier qui découle d'une jurisprudence libérale qui a abouti à la dilution de la justification.

En effet, une fois l'intérêt de la protection de la santé avancé et vérifié, l'étape déterminante du contrôle des mesures nationales consiste en l'examen de l'adéquation (nécessité et proportionnalité) de la mesure nationale eu égard à l'intérêt.

Or, s'agissant de la protection de la santé, la jurisprudence de la Cour laisse apparaître un contrôle de l'adéquation plutôt sommaire d'après M DEFOSSEY⁵³⁰, et ceci tant au stade du contrôle de la nécessité de la mesure que de sa proportionnalité. L'auteur remarque que d'une part, le juge ne s'aventure pas très loin dans le contrôle de ce qui doit être considéré comme entrant dans l'orbite de la santé, mais de plus, de façon récurrente, la définition des services de santé est minimale et ce qui est susceptible d'entrer dans le giron de la justification est plutôt aisément admis. Il arrive que le juge se « contente » de la démonstration d'un risque incertain sur la santé. La dilution emporte une logique basée sur les valeurs de l'Union. Cela est bien

⁵²⁶ F. BERROD, « Libre circulation et protection nationale de la santé, quelle conciliation des droits et des libertés » in *Conciliation des droits et des libertés dans les ordres juridiques européens* (L. POTVIN-SOLIS dir), Bruxelles, BRUYLANT, 2012, p.10 ; J-C. BONICHOT, « la cour de justice et la santé publique : prudence limitée ou audace mesurée ? », *Gaz. Pal.*, 20 juin 2009, n°171, p.8

⁵²⁷ CJCE, 7 juin 1984, Duphar, Aff. 238/82, Rec. p.523, pt 23

⁵²⁸ CJCE, 13 mai 2003, Müller Fauré et Van Rich, Aff. C-385/93, Rec., 2003, P.I-4509, pt 73

⁵²⁹ L.DUBOUIS « Les Etats membres de l'Union européenne ont-ils conservé la maîtrise de leur système de soins ? » in *Etat souverain dans le monde d'aujourd'hui, Mélanges en l'honneur de J.P PUISSUCHET*, PARIS, Pedone, 2008

⁵³⁰ A. DEFOSSEY, « Le contrôle de proportionnalité réduit à peau de chagrin ? », *RTDE*, 2012, pp 731 et s.

connu, la Cour a étendu très fortement la notion d'entrave pour pouvoir soumettre non seulement les mesures nationales discriminatoires, mais également celles indistinctement applicables qui gênent l'accès au marché.

Elle peut d'abord s'envisager sous l'angle de la dilution de la justification de la protection de la santé, dilution d'ailleurs logique puisqu'elle répond à l'extraordinaire destin de la notion d'entrave, puis à la nécessité subséquente de préserver la marge de manœuvre de l'État dans le domaine de la santé.

Il est un peu facile de prétendre que la population revendique un risque zéro alors qu'en réalité, elle demande avant tout du respect et de l'écoute plutôt que du mépris ou du déni.⁵³¹ Elle souhaite être protégée dans ses lieux de vie et pour sa santé. Les approches pluralistes et l'ouverture des dispositifs de suivi sont réclamées par les associations de patient.

Si une part de risque reste inévitable dans les sociétés modernes complexes et utilisant de nouvelles technologies dont les impacts sanitaires sont imprévisibles, toute la question est de savoir comment et par qui sont évalués et se décident le niveau de risques consentis, comment s'effectue les arbitrages entre les risques et les bénéfices apportés par les activités économiques, comment ses risques sont évités, anticipés, contrôlés et suivis ?

De par la directive sur les dispositifs médicaux, le niveau de risque pouvait être évalué par des organismes notifiés privés installés dans n'importe quel État membre. À partir du moment où cet organisme confère au dispositif médical, la norme CE, Les États membres ne peuvent s'opposer à sa commercialisation sur leur territoire.

Les organismes notifiés (ON), organismes privés qui n'étaient pas harmonisés au sein des différents États membres, répondront à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et de contrôles (visites inopinées chez les fabricants), mais ils seront bien évidemment placés sous contrôle national. L'évaluation avant la mise sur le marché sera renforcée par de nouvelles procédures de consultations créées pour la certification CE

L'évaluation clinique deviendra incontournable pour les dispositifs implantables grâce à l'obligation de consulter un panel d'Experts européens sur les dossiers cliniques des nouveaux DM de classe III. Pour les DM de classe D, un laboratoire de référence européen devra être consulté.

⁵³¹ VESSERON, MANDIL : Rapport annuel 1997 ; Direction générale de l'énergie et des matières premières, Ministère de l'économie des finances et de l'industrie, secrétariat d'État à l'industrie.

L'ANSM se chargera de la surveillance des risques par un système de matériovigilance conçu à partir des statistiques, mais le niveau de surveillance s'est montré insuffisant dans le cas des prothèses PIP, ce qui ne favorise pas les conditions d'une confiance sociale conformément au nouveau règlement.

Mais dans ce cas, peut-on considérer que le fabricant lui-même puisse être suffisamment impartial pour publier les problèmes liés à sa production, qui de plus sont « graves » ? Ce texte, à ce niveau, n'est-il pas utopique ?

La notion de confiance est pourtant primordiale pour que les usagers du système de santé puissent être convaincus que la société met la protection de la santé au premier rang, que les informations disponibles sont fiables, et que la prise en charge des alertes est effective.

La société du risque doit être une société de compétences, de confiances et de recherche de résultats. La France est dans une situation singulière au sein des pays industrialisés. C'est un des pays où le niveau de confiance exprimé est parmi les plus faibles. Pour fixer les idées, de façon caricaturale⁵³², sur une échelle de 0 à 100, la France serait autour de 20 et la Suède autour de 70. Les travaux du CEVIPOF⁵³³ montrent que la confiance déclarée dans les enquêtes est liée à des déterminants idéologiques et économiques. Ceux qui se reconnaissent dans le libéralisme ont plus confiance dans les institutions tandis que ceux qui ont des positions plus autoritaires sont plus méfiants à l'égard des autres. La méfiance envers les gens et les institutions dépend étroitement du sentiment de vivre difficilement et de l'insécurité économique. Ainsi, comme l'a relevé M DAB, la confiance n'est pas une simple question de culture, de rationalité cognitive ou de niveau de formation, même si ces facteurs ont un rôle propre. C'est un thermomètre de santé sociale. Et celui-ci cite l'analyse d'Algan et Cahuc⁵³⁴ qui fournit un cadre explicatif intégrateur et privilégie les raisons politiques et historiques en ce que : « Si les Français se défient les uns des autres et suspectent l'autre de bénéficier d'avantages d'indus, c'est que notre modèle social échoue à redistribuer de façon équitable et transparente. Si les Français se défient de l'institution telle que l'État, la justice ou le parlement,

⁵³² Gwénaëlle Le BRETON-LEROUVILLOIS G et ROMESTAING P. : « Les médecins à diplôme européens et extra-européens exerçant en France », Dir. Dr Patrick ROMESTAING, Conseil National de l'Ordre des Médecins, 2012.

⁵³³ CEVIPOF : Baromètre confiance en Politique ; octobre 2011.

⁵³⁴ Yann ALGAN, Pierre CAHUC : La société de défiance ; Comment le modèle social Français s'autodétruit, Ed CEPREMAP (Centre pour la recherche économique et ses applications), 2007, Prix du livre d'économie 2008.

Conclusion

c'est que la France souffre d'un manque de démocratie politique. Si les Français font peu confiance aux entreprises et aux syndicats, c'est qu'il existe un déficit de démocratie sociale... » La défiance est sans doute un fait que l'analyse de la réalité entretient.

BIBLIOGRAPHIE

ARTICLES ET CONTRIBUTIONS D'OUVRAGES

- AGENCE D'INTELLIGENCE ECONOMIQUE-Franche-Comté : « Le Marché des Dispositifs Médicaux ». Avril 2011. Analyse et recommandations.

- AIDAN.G, « De la démocratie administrative à la démocratie sanitaire dans le secteur public de la santé », RFAP, 2011, p.139.

- AKE Patrice : « L'athénien ; la qualité, notion philosophique et principe de management » ; <https://akepatrice.wordpress.com>

- ALLEMAND H ; JOURDAN MF : « sécurité sociale et références médicales opposables » ; Revue Médicale de l'Assurance maladie n°3/juillet-septembre 2000

- ALT-MAES.F : « les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002 ? » Gaz. Palais, 16 décembre 2003,3639

- AMSELEK.P : « L'évolution générale de la technique juridique dans les sociétés occidentales », RDP,1982, p275 et suiv.

- AMSELEK Paul : « Autopsie de la contrainte associées aux norme juridiques » in THIBIERGE Catherine et All : La force normative, naissance d'un concept ; LGDJ Lextenso éditions, octobre 2009

- AMSELEK.P : « L'évolution générale de la technique juridique dans les sociétés occidentales », RDP, 1982.

- ANDRIEU Bernard : « La fin de la biopolitique chez Michel Foucault : le troisième déplacement » ; Références électroniques, le portique,13-14/2004, mis en ligne le 15 juin 2007 ; URL : <http://leportique.revues.org>

- ARNAUD André-Jean : « La force normative, pierre angulaire d'une intelligence juridique » ; in Thibierge Catherine et All : La force normative, naissance d'un concept ; LGDJ Lextenso éditions, octobre 2009

- ARRIGHI DE CASANOVA.J, « Une nouvelle étape de l'amélioration des relations entre l'Administration et les citoyens : « la DCRA » du 12 avril 2000, RFDA,2000, p. 725-736

- AUBERT Isabelle et Oliver Flügel, « Procéduralisme et politique délibérative, la philosophie politique de Jürgen Habermas », Philosorbonne, n°2, année 2007-2008.

- AUBERT Jean-Luc : Intervention de M Jean-Luc AUBERT : « la distinction du fait et du droit dans le pourvoi en cassation en matière civil » ; www.courdecassation.fr; 2005

- AZOULAY. Loïc : « la formule des compétences retenues des États membres devant la Cour de justice de l'Union européenne », in Objectifs et compétences dans l'Union européenne, Elefthéria NEFRAMI dir, Bruxelles, BRUYLANT, 2012.
- BEAUDOUIN Christophe : « *Présentation de l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 30 juin 2009 relatif au traité de Lisbonne par M Christophe BEAUDOUIN* ». <https://www.observatoiredeleurope.com>
- BIDAUD-PETITBON Emmanuelle : « La démocratie sanitaire, un concept juridique ambigu ? » Résumé de la thèse soutenue le 22 mai 2009 à la faculté de droit et des sciences politiques de Nantes, dirigée par Emmanuel CADEAU
- BERROD. F, « libre circulation et protection nationale de la santé, quelles conciliations des droits et des libertés » in Conciliation des droits et des libertés dans les ordres juridiques européens (L. POTVIN-SOLIS dir), Bruxelles, BRUYLANT, 2012.
- BONNET.B : “Constitution, rien ne bouge et tout change », in « Traité des rapports entre les ordres juridiques », LGDJ,2013
- BONICHOT. JC, « la cour de justice et la santé publique : prudence limitée ou audace mesurée ? », Gaz. Pal, 20 juin 2009, n°171, p.8
- BRISSON Jean-François : « Démocratie sanitaire, mythe ou réalité ? »in La démocratie sanitaire : Mythe ou réalité, sous la direction de Cécile CASTAING/CERDARE/université de Bordeaux ; Ed Les Etudes Hospitalières, 2014
- BROSSET Estelle : « Droits européens et protection de la santé : Mettre en ordre ? » Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives, sous la direction d'Estelle BROSSET ; BRUYLANT 2015
- BROSSET Estelle : « la justification aux entraves aux libertés », Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives, sous la direction d'Estelle BROSSET ; BRUYLANT 2015 ;
- CADEAU. E, « La démocratie sanitaire : erreur, commodité ou écart de langage », Revue générale de droit médical, 2004, n°12
- CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE LYON : Réglementation communautaire relative aux dispositifs médicaux
- CHASSAGNARD-PINET Sandrine : « Normalité et norme juridique : d'une force normative à l'autre » ; in C. Thibierge : la force normative ; LGDJ
- CHATZISTAVROU Filippa : « L'usage du soft Law dans le système juridique international et ses implications sémantiques et pratiques sur la notion de règle de droit » ; Le portique (en ligne) 2005, mis en ligne le 15 décembre 2007 : <http://leportique.revues.org/591>
- CHAZELLE Philippe ; Président de l'URP Médecins libéraux ; « démocratie sanitaire, mythe ou réalité ? » Interview croisée ; 50/51°NORD, Les petits dossiers de l'observatoire régional de la Santé NORD-PAS-DE-CALAIS. 2015, Numéro 43

- CHEVALLIER Jacques : « Management public et Droit ; Politiques et mangement public », Vol, 23/3-2008, mis en ligne le 13 mai 2011.URL ; <http://pmp.revues.org/1520> ; DOI : 10.4000/pmp.1520.Institut de management public.
- CHEVALLIER.J, « De l'administration démocratique à la démocratie administrative », RFAP,2011, p.217
- CHEVALLIER.J : note sur le pluralisme des ordres juridiques, « l'ordre juridique », in Le droit en procès, CURAPP, PUF,1983.
- COMBEAU P : « réflexions sur les fonctions juridiques de l'interprétation », RFDA, 2004, p.1069 et suiv.
- COMBEAU Pascal : « droit souple et démocratie sanitaire » in La démocratie sanitaire : Mythe ou réalité ? Dir Cécile CASTAING, CEDRARE, Les études hospitalières.2014
- CONSEIL ETAT : Etude annuelle 2013, Conseil d'État, « le droit souple »
- DAUGERON.B, « La démocratie administrative dans la théorie du Droit public : retour sur la naissance d'un concept », RFAP,2011, n° 137-138, p.21-37
- DAVID Pascal : « le pouvoir des mots » dans Le sens des mots en droit des personnes et droit de la santé, sous la direction de P. PEDROT, Revue générale de droit médical, numéro spécial ; Les Etudes Hospitalières, juillet 2008.
- DEFOSSEY. À : « le contrôle de proportionnalité réduit à peau de chagrin ? » RTDE, 2012, pp 731 et s
- DELPEUCH.T ; l'europanisation et ses coins d'ombres, congrès AFSP, Strasbourg, 2011, <http://calenda.org/204081>
- DEGROVE-VALDEYRON Nathalie : « Du droit au remboursement des soins au droit à la qualité et la sécurité des soins de santé dans le droit de l'Union européenne », in Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives, sous la direction d'Estelle BROSSET ; BRUYLANT 2015 ;
- DEGUERGE.M : « Droits des malades et qualité du système de soins », AJDA,2002, p.5008
- DELAUNAY.B, « La Loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations », RDP,2000, p.1191.
- DELPEUCH. T : « l'europanisation et ses coins d'ombres », congrès AFSP, Strasbourg, 2011, <http://calenda.org/204081>
- DIRECTION GENERALE DES AFFAIRES SANITAIRE ET SOCIALES de Midi-Pyrénées : Guide pratique : Maintenance des dispositifs médicaux. Obligations et recommandations.
- DOSSIERS THEMATIQUES DU CONSEIL D'ETAT « le juge administratif et le droit de l'Union européenne », mise en ligne le 23 septembre 2015

- DRUCKER Peter ; the practice of management ;1954 ; trd.fr. « La pratique de la direction des entreprises », Paris, Ed. D'organisation,1957, p.140 (traduction révisée par M. SUPIOT)

- DUBOUIS. L « Les États membres de l'Union européenne ont-ils conservé la maîtrise de leur système de soins ? » in État souverain dans le monde d'aujourd'hui, Mélanges en l'honneur de J.P PUISSUCHET, PARIS, Pedone, 2008

- FOLSCHIED D, J-J WUNENBURGER : « la gestion des corps » in Philosophie, éthique et droit de la médecine » ; D. Folscheid ; B. Feuillet-Le Mintier ; J-F Mattéi ; PUF 1997

- GASTINI Ricardo, « problèmes épistémologiques du normativisme en tant que théorie de la science juridique », Revue de métaphysique et de morale, n°4-1997, p.554

- GASTINI Ricardo : « Le réalisme juridique redéfini » ; Européen constitutionality review,19/2013 : Pravna metodologija ; p.113-129

- GLORION.B : « le consentement et ses aspects déontologiques », n° spécial Gaz. Pal. 1^{er} janvier 1999, p 5.

- GROULIER Cédric : « La distinction de la force contraignante et de la force obligatoire des normes juridiques. Pour une approche duale de la force normative » in Thibierge Catherine et All : La force normative, naissance d'un concept ; LGDJ Lextenso éditions, octobre 2009

- GUERRIAUD Mathieu, HUICHARD Sylvette, MOINE-DUPUIS Isabelle, TABUTIAUX Agnès : « Influence du droit de la santé publique sur le droit de la concurrence et sur le droit de la consommation. Une analyse de la campagne Leclerc au regard du droit Français et communautaire ». Revue générale de droit médical, n°39, juin 2011, p 97 à 115.

- HASSENTEUFELD.P, « quelles européanisations des systèmes de santé » ; informations sociales, n°175 ;

- HOERNI. B : « Médecine et Droit », Bull. ordre méd, nov. 2001, p 3.

- HOUDRY Vincent : « la France et l'action de l'union en matière de santé » ; Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives, sous la direction d'Estelle BROSSET ; BRUYLANT 2015

- JAMON-SERVEL Catherine : Note de Synthèse réalisée par le réseau Enterprise Europe Network de la CCI de Lyon, dans le cadre de la réunion organisée le 12 mars 2009 Avec le concours de Mademoiselle Eloïse Ettori-Natalini, Stagiaire Madame Catherine Jamon-Servel, Conseil Affaires Européennes.

- LANTHIEZ Marie-Laure : « La Responsabilité médicale dans l'avant-projet de réforme du droit des obligations et du droit de la prescription ». Revue générale de droit médical, n°26,2008, p105 à 131.

- LAURENT Vincent : « La Responsabilité médicale sans faute et les systèmes d'indemnisation ». Revue générale de Droit médical, 2009, n°30, p191 a 198.

- LEBRUN Pierre-Marie ; président du collectif Inter associatif sur la Santé Nord-Pas-de-Calais (CISS) vice-président du CISS National ; « démocratie sanitaire, mythe ou réalité ? » ; Interview croisée ; 50/51°NORD, Les petits dossiers de l'observatoire régional de la Santé NORD-PAS-DE-CALAIS. 2015, N° 43
- LEQUESNE.C, La transparence, vice et vertu de la démocratie, in J. RIDEAU ; La transparence dans l'Union européenne, LGDJ, 1999
- LEROY Yann : « La notion d'effectivité en Droit », Ed. Juridiques associées /Droit et Sociétés ; 2011/3-n°79 ; pages 715-à 732, ISSN 0769-3362
- LETOURMY Alain, NAÏDITCH Michel : « L'émergence de la démocratie sanitaire en France » ; In : Santé, Société et Solidarité, n°2, 2009. La place des usagers dans le système de santé. Pp. 15-22
- LOISEAU.P : « La force normative des recommandations de bonne pratique médicale », in C. THIBIERGE et al.
- MEKKI.M : « Propos introductifs » in le *droit souple* », Ed DALLOZ, thèmes et commentaires, association Henri Capitant,2009.
- MEMETEAU G : « La réforme de la responsabilité médicale et la remontée aux sources du droit civil », G.P,1994, p.1151
- MEMETEAU.G : « Des médecins qui avaient peur du droit », Gaz.Pal.,8 sept 2001, p3
- MORET-BAILLY. J, « Les rapports entre la Loi et les déontologies des professions de santé après le 4 mars 2002 », RDSS, 2003, p.581
- MORIN Edgar, « Le grand dessein », Le Monde du 22 septembre 1988, p.2
- MÜLLER-GRAFF Peter-Christian, « L'arrêt de Karlsruhe sur le traité de Lisbonne », Regards sur l'économie Allemande, 92/juillet 2009, mis en ligne le 01 juillet 2011, consulté le 14 février 2018.URL : <https://journals.openedition.org/rea/3743> ; DOI ;10.4000/rea.3743
- ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES (site ONCD). Maintenance du matériel Juillet 2008
- ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES (site ONCD). Traçabilité des dispositifs médicaux. Juillet 2008
- OST.VOY.F : « Jupiter, Hercule, Hermès : trois modèles du juge", in La force du droit- Panorama des débats contemporains (P. Bouretz dir), coll Philosophie, Paris, Esprit, 2001, pp. 241-272
- PEDROT Philippe : « Droit des personne et Droit de la santé » ; Revue générale de Droit médical (2008)
- PEIGNE Jérôme : « Prothèse défectueuse : Le chirurgien n'est pas responsable » ; 10.03.2020/ Droit Public/ Ed législatives, DALLOZ. <https://www.editions-legislatives.fr/actualite>
- PENNEAU M, PLACINES B, CAUSSERET M, DELAHAYE J-F : « conférences de consensus, références médicales opposables et responsabilité médicale », Journal de Médecine Légale Droit Médical,1995, t.38, n°2, p.135

- ROCHET Claude : « la gouvernance ; de l'illusion aux nouvelles pratiques », article paru dans « management et qualité » Revue du mouvement Suisse pour la qualité, 09/2000

- ROUSSET Guillaume : « L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé ». Revue générale de droit médical, n°26, 2008, p 147 à 167.

- SAINT-JOURS Yves « Les références médicales opposables : sauvetage ou naufrage de l'assurance maladie ? », JCP,1996, Ed G, (actualités), n°16

- SALOMEZ Jean-Louis : « démocratie sanitaire, mythe ou réalité ? » Interview croisée ; 50/51°NORD, Les petits dossiers de l'observatoire régional de la Santé NORD-PAS-DE-CALAIS. 2015, Numéro 43

- SARONITO.F : « les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé », RFDA,2010, p.471 et suiv.

- SAUVE Jean-Marc : « la loi du 4 mars, une loi de référence » ; vice-président de Conseil d'État, in La Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades : 10 ans après, sous la coordination de Mireille Bacache, Anne Laude, et Didier Tabuteau, BRUYLANT, coll du centre de droit médical et biomédical

- SICARD Didier : in « le droit de savoir », le journal de la démocratie sanitaire, PARIS, n°146, juin-juillet 2002, p.14

- SUPIOT Alain : propos recueillis par Mme Anne Rodier et retranscrits dans le journal ; Le Monde le 21.01.2010, à propos de la publication de : L'esprit de Philadelphie, la justice sociale face au marché total ; Ed Seuil.

- TABUTEAU. D, « santé et assurance maladie : l'inquiétante dilution des services publics », Droit social,2011.
- TABUTEAU.D, « la loi du 4 mars 2002, aboutissement ou commencement ? (dir.), le droit des malades et des usagers du système de santé, une législature plus tard », PARIS, Ed de santé/ Presses science po, 2007, p.14

- TIMSIT.G : « les deux corps du droit : essai sur la notion de régulation » RFAP, 1996, n°78, p.375 et suiv.

- TRUCHET D : « La décision médicale et le droit », AJDA, 1995, p.619

- TRUCHET Didier : « Les instruments juridiques de la démocratie sanitaire », in La démocratie sanitaire : mythes ou réalité ? sous la direction de Cécile CASTAING/CERDARE/université de Bordeaux ; Ed Les Etudes Hospitalières.2014

- UNIVERSITE JEAN MONNET : « La force des avis et recommandations des autorités de santé », actes du colloque du 19 juin 2008, université Jean Monnet, Saint-Etienne, RGDM, 2009.

- VECA SALVATORE, "la démocratie », Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale », tome 1, ss dir Monique Canto-Sperber.

- VÉRON Paul : « « Revirement transitoire" de la Cour de cassation : le chirurgien qui implante une prothèse défectueuse soumis à une responsabilité pour faute : Cass.civ.1ere, 12 juillet 2012, n°11-17510 ». Revue générale de droit médical, n°45, décembre 2012, p201 à 210.

- VIALA Alexandre : « Le positivisme juridique : Kelsen et l'héritage Kantien » ; Alexandre Viala ; www.cairn.info
- VIOUJAS Vincent : « Recommandations de bonne pratique de la HAS et le principe d'impartialité. La salutaire contribution du Conseil d'État à la prévention des conflits d'intérêts ». *Note sous CE, 27 avril 2011, FORMINDEP, n°334396*. Revue générale de droit médical, n°40, septembre 2011, p 211 à 233.
- WEILL.C : « Normes de pratique et références médicales: condition d'élaboration et d'utilisation au fin de régulation en France et aux États-Unis », dans R. SOUBIE; J.L. PORTOS, C. PRIEUR, *Livre blanc sur le système de santé et d'assurance maladie*, La Documentation Française, 1995, p.337.
- WEIL.PAROT Nicolas : "vers une normativité relative en droit international", RGDIP,1982

B : THESES

- ATALLAH Mohamed Mehdi : Les implants mammaires : Besoins et enjeux réels. Problématique autour des dispositifs médicaux que sont les implants mammaires dans un contexte de crises sanitaires majeures. Pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie, soutenue le 23 juillet 2012, Faculté de pharmacie de CHATENAY MALABRY.
- BEAUVIS Sandrine : Directive Européenne 93/42/CEE du Conseil modifiée par la Directive Européenne 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 relative aux dispositifs médicaux : impact des modifications et conséquences pratiques. Pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie, soutenue le 29 mai 2008, Faculté de Pharmacie de CHATENAY MALABRY, n°29/2007
- COHEN LEVY Julia : Les obligations du patient en chirurgie dentaire et en orthopédie dento-faciale. Mémoire pour le Master II PRO Droit de la santé ; Parcours Droit de l'expertise appliqué à l'odontostomatologie, Université PARIS VIII ; 2010-2011.
- CUCHERAT Jean Michel : Mise sur le marché : comparaison médicaments et dispositifs médicaux. Pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie, soutenue le 22 décembre 2006, Faculté de Pharmacie de CHATENAY MALABRY, n°485/1985.
- DEHBI Youcef : Contexte réglementaire et applications industrielles de l'Analyse des Risques et de leurs Criticités à la Validation des Procédés de Fabrication. Pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie, soutenue le 25 novembre 2011, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et biologiques de Lille. Université de Lille 2.
- DEIRMENDJIAN Elisabeth : La stratégie d'anticipation procédurale en matière civile. Thèse pour le doctorat en Droit. Soutenue le 3 décembre 2012. Université Faculté de droit de Toulon
- DUMONT.G, La citoyenneté administrative, thèse, Paris II, 2002, disponible sur www.calameo.com/books/0000211927d53be96a971.
- GRIDCHYNA Inna : Utilisation de la norme juridique comme instrument de régulation du marché des médicaments innovants en Europe et en France ; Thèse pour le doctorat de l'université Bordeaux 2 ; Ecole doctorale Sociétés, Politique, Santé publique ; Spécialité : Pharmacologie ; Option : Pharmacovigilance. Présentée et soutenue publiquement le 7 novembre 2012.
- GUIGNER. S, l'institutionnalisation d'un espace européen de la santé. Entre intégration et européanisation, Thèse de science politique, Université Rennes 1
- HAYAUD Stéphane : Réglementation et sécurité des dispositifs médicaux : de la Directive Européenne aux obligations locales d'assurances qualité. Thèse de Doctorat en Médecine, spécialité : médecine générale, soutenue publiquement le 25 avril 2007, Faculté de médecine Pierre et Marie Curie, n°2001PA06G002.

- HERVOIS Johan : La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique ; Université de la Rochelle ; école doctorale : *Droit et science Politique « Pierre Couvrat »* ; Centre d'Etudes Juridiques et Politiques (CEJEP/EA 3170) ; Thèse soutenue le 30 juin 2011 pour l'obtention du grade de Docteur de l'Université de la Rochelle ; Discipline : Droit Public.
- LACAN Myriam : La Loi HPST et la formation continue, Incidences sur l'exercice du Chirurgien-Dentiste ; Mémoire pour le Master II PRO Droit de la santé ; Parcours Droit de l'expertise appliqué à l'odontostomatologie, Université PARIS VIII ; 2010-2011.
- MACCHI Virginie : Protection de la Santé Publique et Droit communautaire, sous la direction de François LICHERE Professeur à l'Université de Montpellier I ; Thèse pour le doctorat de l'université de Metz en Droit Public ; présentée et soutenue publiquement le 27 novembre 2007.
- MARZAL Yetano Antonio : La dynamique du principe de proportionnalité ; Essai dans le contexte des libertés de circulation du droit de l'Union européenne ; Thèse pour l'obtention du doctorat en droit soutenue publiquement le 7 octobre 2013 ; Université de PARIS I Panthéon-Sorbonne, Ecole doctorale de droit international et européen
- OLIVIERI Sandrine : Dispositifs médicaux et Normes.
Pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie, soutenue le lundi 5 novembre 2001, Faculté de Pharmacie de Marseille, n° THD3416/A.
- ORTES Lionel : Les prothèses dentaires : un dispositif médical. Mémoire Master II PRO Droit de la Santé. Parcours Droit de l'Expertise appliqué à l'Odontostomatologie. Université PARIS VIII ;2010-2011.
- PAUL-ANTHELME Adèle : Le Droit du Dispositif Médical ; Entre gouvernement du corps et normes de gouvernance ; Thèse de doctorat Mention Droit privé, présentée et soutenue publiquement par Paul-Anthelme Adèle le 10 décembre 2013 ; Université PARIS OUEST NANTERRE LA DEFENCE, UFR de Droit et Science Politique
- ROUBINET Vincent : La recherche clinique en Odontologie : État des lieux concernant les dispositifs médicaux. Soutenue le 8 décembre 2006, pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Chirurgie Dentaire, Université Claude BERNARD- LYON I, UFR d'Odontologie, n° 2006 LYO 1D 073.
- VIGNON Romain : Réglementation Communautaire Relative aux Dispositifs Médicaux appliquée à l'Odontologie. Pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Chirurgie Dentaire, soutenue le 26 septembre 2011, Université Claude BERNARD-LYON I, UFR d'Odontologie, n° 2011 LYO 1D 055.

C : Ouvrages

- AUBY. Jean-Bernard : La globalisation, le droit et l'état, LDGJ, « systèmes », 2e Ed, 2010
- BEAUDOUIN Christophe : La démocratie à l'épreuve de l'intégration européenne, LGDJ,2014
- BOBBIO Noberto: il futuro della democrazia ,Nuova Politecnico 141 ; Einaudi
- CANGUILHEM Georges : le normal et le pathologique, Quadrige Grands textes, ISBN : 978-2-13-054958-1, Ed PUF 2008
- CARBONNIER. Jean : Flexible droit, pour une sociologie du droit sans rigueur, LGDI, 10e édition 2001
- CASSIA. P : L'accès des personnes physiques et morales au juge de la légalité des actes communautaires, coll. » Nouvelle bibliothèque des thèses, Paris, Dalloz,2002
- CASTORIADIS Cornelius : Dialogue, Ed de l'Aube, coll « L'aube poche essai », 2007.

- CERETTI A-M ; ALBERTINI. L ; Bilan et propositions de réformes de la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, rapport remis au ministre du travail, de l'emploi et de la santé le 24 février 2011
- CHALTIEL Florence : Le processus Européen de décision après le Traité de Lisbonne ; 2e éd ; La Documentation Française
- CHALTIEL.F: La souveraineté de l'état et l'Union européenne, l'exemple Français, Recherches sur la souveraineté de l'état membre, LGDJ,2000
- CHEVALLIER.J : « L'État post-moderne », LDGJ, « Droit et société », 3e éd, 2008
- CHEVALLIER.J : Sur le développement général du recours à l'expertise par l'administration, « science administrative », PUF, 4e Ed, 2007.
- COHEN-TANUGI L, le droit sans état, PUF, quadridge,2016
- DEL VALLE Alexandre, Le complexe occidental, éd du Toucan, 2014.
- DUMONT Louis : Essai sur l'individualisme, PARIS, Seuil, 1983
- FASSIN Didier, Dominique MEMMI : le gouvernement des corps, Paris, Ed de l'Ehess,2004.
- FOUCAULT Michel, : surveiller et punir, Ed Gallimard, 2014, ISBN : 978-2-07-217660-9
- GAUCHET Marcel, la démocratie contre elle-même, Gallimard, 2002.
- GERKRATH.J, les conditions de la démocratie dans l'Union européenne, RUTH 2004, p.363
- GROSIEUX.P : « Principe de précaution et sécurité sanitaire », centre de droit de la santé, CDSA, Presse universitaire d'Aix-Marseille, 2003.
- GORI Roland, Marie-José Del Volgo : la santé totalitaire ; essai sur la médicalisation de l'existence ; Denoël 2005
- GOULARD Sylvie, MONTI Mario, De la démocratie en Europe, Flammarion, 2012.
- HABERMAS Jürgen : Morale et communication, PARIS, Cerf,1986
- HABERMAS.J, Droit et démocratie, entre faits et normes, Trad. R. Rochlitz et Ch. Bouchindhomme, Paris, Gallimard, 1997.
- HOLEINDRE. J.-V : La démocratie, histoire, théories et pratiques, Ed. Sciences humaines,2010
- ISAAC Guy : Droit communautaire général ; 2e édition, 1989 ; MASSON
- ISNARD Paul, La démocratie contre les experts, le seuil, 2015
- JESTAZ Ph : le droit, éd connaissance du droit, Dalloz, 2001.
- KALINOWSKI G : querelles de la science normative, une contribution à la théorie de la science, Bibliothèque de philosophie, LGDG.
- KLAUS-DIETER Borchardt : L'ABC du Droit de l'Union européenne, par le Pr Klaus-Dieter Borchardt, office des publications ; mars 2010.
- KELSEN Hans : Théorie du pur droit, éd de la Braconnière, cahiers de Philosophie, 2e édition Française.

- LOISEAU.P : « La force normative des recommandations de bonne pratique médicale », in La Force normative, naissance d'un concept, ss la dir de C. THIBIERGE et al, LGDG Lextenso éditions 2009
- MATHIEU Bertrand : Le droit contre la démocratie ? LGDJ,2017
- MATHIEU. B, Justice et politique : La déchirure ? LGDJ,2015.
- MILACIC Slobodan : 25 ans d'élections démocratique à l'est, Colloque et essais, l'institut universitaire d'AIX-EN-PROVENCE, nov. 2016.
- MONNET Jean, Mémoires, Fayard,1988.
- PENNEAU A : Règles de l'art et normes techniques, préface de Geneviève VINEY, LGDJ,1989
- PERELMAN Chaïm ; Ethique et Droit ; Edition de l'université de Bruxelles ;1990
- PORTELA Irène Maria : La démocratie anémique ; le droit et les valeurs en mouvements ; Editions universitaires européennes ;2011 ; ISBN :978-613-1-57090-2
- PORTOS. J.L, PRIEUR C., livre blanc sur le système de santé et d'assurance maladie, La Documentation Française, 1995.
- QUERMONNE Jean-Louis : L'Europe en quête de légitimité, Presses de science Po,2001.
- RAWLS John ; libéralisme politique, Ed PUF 2013
- RICOEUR Paul : Soi-même comme un autre, Paris, Seuil, 1993
- ROSANVALLON.P, la démocratie inachevée, PARIS, Gallimard, 2000
- ROSANVALLON.P, La légitimité démocratique, Le seuil, 2008
- ROSANVALLON Pierre : « la société des égaux » ; Ed du seuil, 2011.
- ROUSSELIN.P, La démocratie en danger, First, 2014.
- SCHOUTHEETE Philippe ; WALLACE Hélène ; « Le Conseil européen », Notre Europe, septembre 2002 ; ou « Conseil européen et méthode communautaire », Notre Europe, 12 juillet 2012.
- STOETZEL Jean, les valeurs du temps présent : une enquête européenne, PARIS, PUF,1983.
- SUPIOT Alain : homos juridicus, Essai sur la fonction anthropologique du droit. Ed du SEUIL, 2005
- SUPIOT Alain : Cours : Du gouvernement par les lois à la gouvernance par les nombres ; Collège de France/Fayard, 2013
- THIBIERGE Catherine et All : La force normative, naissance d'un concept ; LGDJ Lextenso éditions, octobre 2009
- TIMSIT. G : L'archipel de la norme, PUF, « les voies du droit »,1997.
- TOCQUEVILLE Alexis : De la démocratie en Amérique, in Œuvres, Editions Gallimard, « Bibliothèque de la Pléiade », 1991
- UNIVERSITE DE TECHNOLOGIE DE COMPIEGNE : Nouvelle Méthode pour l'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en Exploitation (MACE) ; automne 2012

- VIOLET Franck : « Articulation entre la norme technique et la règle de droit » ; Presses universitaires d'Aix-Marseille, Faculté de droit et de science politique 2003-

- ZARKA Y.C; Métamorphoses du monstre politique, PUF, 2016

-Commission Européenne

TEXTES REGLEMENTAIRES

- Directive 65/65/CE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. La spécialité pharmaceutique étant définie comme tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
- Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
- Directive du Conseil du 20 mai 1975 relative aux rapprochements des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques 75/318/CEE modifiées en dernier lieu par la directive de la Commission 91/507/CEE
- Directive du conseil du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (83/189/CEE). (JO L 109/8 du 26.4.83)
- Résolution du Conseil 85/C 136/01, du 7 mai 1985. *Nouvelle Approche*
- Directive Européenne 88/379/CE du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
- 31990Y0116(01) : Résolution du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant une approche globale en matière de conformité ; Journal Officiel n° C 010 du 16/01/1990, p.0001-0002
- Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE) (JO L 189 du 20.7.1990, p.17)
- Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments
- Conseil : Résolution du 8.6.1993 relative à la qualité rédactionnelle de la législation communautaire (JO C 166 du 17.6.1993, p1)
- Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. (JO L 169 du 12.07.1993, p1)
- Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 (JO L 331 p1 du 7.12.1998)
- Directive 2000/70/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 novembre 2000. (JO L 313 p22 du 13.12.2000) modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.
- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Directive 2001/104/CE du Parlement Européen et du Conseil du 7 décembre 2001. (JO L 6 p50 du 10.1

.2002)

- Directive 2002/98/CE du parlement européen et du conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le Contrôle, la Transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE
- Directive 2003/32/CE de la commission du 23 avril 2003 introduisant des Spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de Tissus d'origine animale.
- Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 Septembre 2003. (JO L 284 p1 du 31.10.2003)
- Directive 2004/107/CE du parlement européen et du conseil du 15 décembre 2004 concernant l'arsenic, le cadmium, le mercure, le nickel et les hydrocarbures aromatiques polycycliques dans l'air ambiant
- Directive 2005/61/CE de la commission du 30 septembre 2005 portant Application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil En ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).
- Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007. (JO L247 p21 du 21.9.2007).
- Directive n° 2011/62/UE, du 8 juin 2011, modifiant la Directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments
- Résolution du parlement européen du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel De silicone défectueux produits par la société Française PIP (2012/2621/(RSP)) ; 2013/ C 332 E/18
- Commission, Gouvernance européenne : un livre blanc, 25 juillet 2001, COM (2001), 428(final)
- Résolution du Conseil 85/C 136/01, du 7 mai 1985.

TEXTES DE TRAVAIL DE LA COMMISSION EUROPEENNE

- A. SWEENEY : « A margin of appréciation... » ; cette doctrine fut établie pour la première fois dans l'arrêt Handsyde (CEDH, 7 décembre 1976, Handsyde c. Royaume-Uni, req, n° 5479/72)
- JO n°109 du 26.4.1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 92/400/CEE de la Commission (JO n° L 221 du 6.8.1992, p. 55).
- JO n° L 197 du 18.7.1987, p. 13.
- Document de la Commission dénommé « Guidelines relating to application of...Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical device...(and)...The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices » (MEDDEV 2.1/3 rev 3, p9).
- *LIVRE BLANC sur l'achèvement du marché intérieur ; COM/1991/287/FINAL ; CS/1991/7954/91/ECO116 ; C3/1991/237/3 ; n° celex doc principal :51991PC0287*
- Procédure ; COM (1991)287 : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux ; adopted acts :31993L0042
- COM (91) 0287 final- C3-0331/91-SYN 353; DOC_FR/RR/207295.chc; PE 153.198/déf
- *JO C/1992/79/1 ; 5199AC0086*

- A3/1992/178 ; PE /153198/ECO/FIN
- JO C/1992/150/118 ; n° CELEX document principal : 51992AP0178
- DOC_FR/RR/207295.cc1 ; PE 153.198/déf
- A3-0178/92 ; DOC_FR/RR/207295.chc ; PE 153.198/Déf.Or. FR-ES
- Débats du parlement européen, JO N) 3-418/46 du 11.05.1992
- JO n° C 173 du 9.7.1992, p.0001-0002
- AVIS de la commission parlementaire de l'environnement, de la santé publique et de la protection du consommateur à l'intention de la commission économique, monétaire et de la politique industrielle ; rapporteur pour avis : M Lopez VALVERDE José Luiz. DOC_FR/RR/207295.cc1 ; PE 153.198/déf
- Rapport : M Pierre LATAILLADE ; A3/1992/178 ; PE/153198/ECO/FIN
- Rapport : M Pierre LATAILLADE ; JO c/1992/150/118 ; 51992AP0178
- Document de séance du Parlement Européen, 17 mars 1993 : A3-0088/93, Recommandation de la commission économique, monétaire et de la politique industrielle, sur la POSITION COMMUNE arrêtée par le Conseil en vue de l'adoption d'une Directive relative aux Dispositifs Médicaux. (C3-0105/93- SYN 353) ; Rapporteur : M LATAILLADE
- COM :1992/356/FINAL; CS/1992/8345/92/ECO177; JO C/1992/251/40 ;51992PC0356
- A3-0178192, PV du 13.5.1992
- Leading service : DG III-Industrie ; Decision mode : procedure d'habilitation ; Adressee for formal acte : Conseil de l'Union européenne ; procedure: Procédure de cooperation (SYN); Type of file: PROPOSITION DE DIRECTIVE; remarks: Suite avis PE 2e lecture, Diffusé par l'Office des publications, LIVRE BLANC; Documents: COM/1993/241/FINAL; Celex number of the main:51993PC0241
- JO n° C 173 du 9.7.1992, p.0001-0002
- Council agenda : POINT » A » DE L'ORDRE DU JOUR DU CONSEIL ; Council session : 1671 ; Documents : JO L/1993/169/1 ; Celex number of the main document 31993L0042
- 11957E100A : procédure 93/42/CE
- JO C/1993/150/116 ;51993AP0088
- doc 4587/93 ECO 29; Doc 4327/93 ECO 12 PRO-COOP 4+COR 1
- Documents: SEC/1993/362/FINAL
- JO L 159 du 29.6.1996, p.1
- JO L 180 du 9.7.1997, p.22
- Accord institutionnel du 22.12.1998 sur les lignes directrices communes relatives à la qualité rédactionnelle de la législation communautaire (JO C 73 du 17.3.1999)
- Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale.2000.
- Proposition de REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL relatifs aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009.
- JO 2001, C 287, p.1
- JO L 311 du 28.11.2001, p.67
- Communication de la Commission du 7 mai 2003 au Conseil et au Parlement européen. « Améliorer l'application des directives « nouvelles approche » [Com (2003) 240 final- Non publié au Journal Officiel]
- JO C 321 du 31.12.2003
- Communiqué de presse :2 février 2012.Dispositifs Médicaux. La commission demande une étude scientifique complémentaire et tire les premières leçons de la fraude récemment constatée sur les prothèses mammaires.
- Dossier interinstitutionnel : 2012/0266 (COD) ; 9769/15

- COM (2012) 542 du 26 septembre 2012 ; Proposition de règlement du parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le régl (CE) n°1223/2009
- Le « guide bleu », relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2014
- DOCUMENT FINAL : Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale (GHTF) ; Titre : Système d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI) ; Auteur : Groupe de travail « ad hoc » du GHTF SC sur l'UDI ; Approbation : Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale (GHTF)
- Guide des bonnes pratiques : réglementation des produits et surveillance du marché ; principes et pratiques
- Guide pour l'interprétation de modifications substantielles dans le cadre d'un examen de type CE et de conception

RECHERCHES SUR LES TEXTES DES COMMUNEUTES EUROPEENES

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Copie lettre de la commission des communautés européennes, signée par Monsieur Karel VAN MIERT En date du 30 aout 1991, à S.E. Monsieur Hans VAN DEN BROEK, Président du Conseil des communautés européennes, 114 pages, Bruxelles, le 4 septembre 1991 ; 7954/91 ; RESTREINT ; ECO 116, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Relevé mensuel des actes adoptés par la procédure écrite- septembre 1991, Bruxelles, le 9 octobre 1991 ; 8593/91 ; RESTREINT ; RPE 9., 12 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Résultats des travaux du groupe des questions économiques « dispositifs médicaux » en date du 11 novembre 1991, Document 9460/91, Bruxelles le 18 novembre 1991, objet :« Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux » ; RESTREINT ; ECO 180. N° prop. Cion.: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 4 pages

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Résultat des travaux du groupe des questions économiques « dispositifs médicaux », Bruxelles, le 5 février 1992 1992, 4525/92 ; RESTREINT ; ECO 13, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 6 pages, Paragraphe 1.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL: Note de transmission de la **délégation du Royaume –Uni** en date du 6 février 1992, Bruxelles, le 10 février 1992 (21.02), 4608/92 RESTREINT; ECO 22, N° doc. Préc : 4525/92 ECO 13, N° prop. Cion 7954/91 ECO 115 (COM (91) 287 final/SYN 352; 14 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Note de la délégation du Royaume-Uni en date du 15 avril 1992, Objet : « Proposition de directive du Conseil concernant les dispositifs médicaux ». Bruxelles, le 23 avril 1992 (12.05) (OR. En) ; 5998/92 RESTREINT, ECO 70, n° doc. Préc: 4608/92 ECO 22; n° prop. Cion: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 8 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation néerlandaise** en date du 29 avril 1992, Bruxelles, le 5 mai 1992 ; 6232/92 ; RESTREINT ; ECO 80, N° doc. Préc : 5998/92 ECO 70 N° prop. Cion : 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 35 Objet : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 2 pages

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Note de transmission de la délégation allemande en date du 28 avril 1992, Bruxelles, le 5 mai 1992 (21.05), 6253/92 ; Objet : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT, ECO 81, N° doc. Préc : 6232/92 ECO 80, N° prop. Cion: 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, 8 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, **Résultat des travaux du groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux » En date du 28 avril 1992, Bruxelles, le 6 mai 1992,6228/92 ; RESTREINT ; ECO 79 ; N° doc. Préc. :4525/92 N° prop. Cion. : 7954/91 COM (91) 287 final/SYN 353, 6 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, « État des travaux du groupe des Questions économiques « dispositifs médicaux » en date des 26 et 27 mai 1992 », Bruxelles, le 5 juin 1992, 6925/92 RESTREINT ; ECO 109 ; n° doc. Préc. : 6233/92 ECO 81, n° Prop. Cion : 7954/91 ECO 116 COM (91) 287 final/SYN 353, Objet : proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 8 pages

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation Grecque**, Bruxelles, le 22 juillet 1992 (29.07), 8172/92 ; RESTREINT ; ECO 166 Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 6 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation Néerlandaise**, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux Bruxelles, le 22 juillet 1992 (30.07), 8171/92 ; RESTREINT ; ECO 165, 2 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du Groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux » En date des 14 et 15 juillet 1992, Bruxelles, le 24 juillet 1992, 8107/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, ; RESTREINT ; ECO 160 N° doc. Préc. : 6925/92 ECO 109. N° prop. Cion : 7954/ 91 ECO 116 COM (91) 287 final /SYN 353 22 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Copie lettre de la commission des Communautés européennes, signée par Jean DONDELINGER, en date du 28 juillet 1992, à S.S. Monsieur Douglas Hurd, Président du Conseil des Communautés européennes Objet : Proposition modifiée de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Bruxelles, le 6 aout 1992, 8345/92 ; RESTREINT ; ECO 177, 26 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du groupe des questions économiques** « dispositifs médicaux », En date du 7 septembre 1992, Bruxelles, le 10 septembre 1992, 8538/92, Objet: Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, ; RESTREINT ; ECO 186, N° doc. Préc : 8107/92 ECO 160 N° prop. Cion: 8345/92 177 COM (92) 356 final SYN 353, 12 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Note de transmission de la **délégation allemande** en date du 10 septembre 1992, Bruxelles, le 15 septembre 1992 (06.10) 8623/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT ; ECO 193, N°doc. Préc : 8538/92 ECO 186, N° prop. Cion : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353. 2 pages

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du groupe « Questions économiques** » (dispositifs médicaux) en date du 17 septembre 1992, Bruxelles, le 24 septembre 1992 (30.09) 8755/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux,

RESTREINT ; ECO 200, N° doc. Préc. : 8538/92 ECO 186 ; N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353, 8 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, **Résultats des travaux du « Groupe des questions économiques »** « dispositifs médicaux » en date des 5 et 6 octobre 1992, Bruxelles, le 15 octobre 1992 ;9120/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT ; ECO 2015 N° doc. Préc. :8755/92 ECO 200 COR. 1 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 36 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, État des travaux du groupe des questions économiques ‘dispositifs médicaux » en date du 23 octobre 1992, Bruxelles, le 10 novembre 1992, 9513/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT ; ECO 223 N° doc. Préc. : 9120/92 ECO 215 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 118 pages.

EUROPEAN COMMUNITIES THE COUNCIL, Note from the Irish delegation dated 11 November 1992, Subject: Proposal on the Directive on medical devices, Brussels, le 16 novembre 1992, 10136/92; RESTREINT; ECO 256 N°. prev. doc.: 10104/92 ECO 251 N°. Cion. Prop.: 8345/92 COM (92) 356 final SYN 353, 4 pages.

EUROPEAN COMMUNITIES THE COUNCIL, PROGRESS REPORT from Working Party on Economic Questions (Medical devices) On 26 November 1992 (04.12); Brussels le 24 novembre 1992, 10563/92; Subject: Proposal for a council Directive concerning medical devices, RESTREINT; ECO 282, N°. prev. doc.: 9120/92 ECO 2015 N°. Cion prop.: 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353, 136 pages.

EUROPEAN COMMUNITIES THE COUNCIL, Outcome of proceedings: from Working Party on economic Questions “Medical devices” Dated :18 and 19 November 1992; Brussels, 25 November 1992 (01.12); 10334/92; Subject: Directive on médical devices, RESTREINT; ECO 270 N°. prev. doc.: 10104/92 ECO 251 N°. Cion prop.: 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353, 12 pages.

EUROPEAN COMMUNITIES THE COUNCIL, Outcome proceedings from the working party on economic questions ‘Medical devices » dated: 11, 12 and 18,19 November 1992, Brussels, le 25 novembre 1992; 10104/92; Subject: Directive on medical devices, RESTREINT; ECO 251 N°. prev. doc.: 9513/92 ECO 223 N°. Cion prop.:8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 14 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Rapport du Groupe des questions économiques (dispositifs médicaux) En date du 3 décembre 1992, Au Comité des représentants permanents, Bruxelles, le 8 décembre 1992 ; 10742/92 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, RESTREINT ; ECO 289 N°doc. Préc. : 10563/92 ECO 282 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353, 10pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Rapport du comité des représentants permanents en date du 10 décembre 1992, au Conseil « Marché intérieur », Bruxelles, le 15 décembre 1992 (17.12), Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 11019/92 ; RESTREINT ; ECO 305 ; N° doc. Préc. : 10952/92 ECO 299 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 12 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Rapport du comité des représentants permanents en date du 10 décembre 1992, au Conseil « Marché intérieur », Bruxelles, le 15 décembre 1992 (17.12), Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, 11019/92 ; RESTREINT ; ECO 305 ; N° doc. Préc. : 10952/92 ECO 299 N° prop. Cion. : 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353 ; 12 pages.

EUROPEAN COMMUNITIES, THE COUNCIL : Outcome of proceedings from counsellors Working Party responsible for the file « Medical Devices » date 15 January 1993, Brussels, 18 January 1993 ; 4235/93 ; Subject : Proposal for a council Directive concerning medical devices ; RESTREINT ECO 10 ; N°. prev.doc:10563/92 ECO 282+cor 1 (en), N°. Cion prop: 8345/92 ECO 177 COM (92) 356 final SYN 353; 12 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Rapport du Secrétariat général du Conseil au Comité des Représentants permanents, Bruxelles le 29 janvier 1993, Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Adoption d'une position commune, 4433/93, RESTREINT ; ECO 19, N° doc. Prée. 11019/92 ECO 299, N° prop. Cion. 8345/92 ECO 177 - COM (92) 356 final SYN 353, 10 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux ; Bruxelles le 8 février 1993 ; 4327/93 ; Restreint ; eco 12 ; pro-coop 4, 136 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL ; Note point « A » au Conseil, Bruxelles le 3 février 1993 ; 4587/93 ; Objet : Proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Adoption d'une position commune ; Restreint ; ECO 29, N° doc. Préc. : 4433/93 ECO 19, N° prop. Cion: 8345/92 ECO 177- COM (92) 356 final SYN 353, 8 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES ; Le CONSEIL ; LISTE DES POINTS A de la 1640eme session du CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES (Marché intérieur) ; Bruxelles, le lundi 8 février 1993, Bruxelles le 5 février 1993, 4555/93 ; Restreint ; PTS A 4 ; Questions écrites posées au Conseil par les membres du Parlement européen, 4 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux, Bruxelles le 8 février 1993 ; 4327/1/93, Rev 1 RESTREINT ; eco 12 pro-coop 4 ; 136 pages

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux Dispositifs Médicaux, Motivation du conseil, Bruxelles le 8 février 1993 ; 4327/1/93, REV 1 ADD 1, RESTREINT ; ECO 12 ; PRO-COOP 4 ; 6 pages

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Copie de lettre de la Commission des Communautés européennes, signé de M. J. de Deus PINHERO, Membre, En date du 8 mars 1993, A : S.E.M. Niels Helvec PETERSEN, Président du Conseil des Communautés européennes, Bruxelles, le 12 mars 1993, 5417/93 ; Objet : Position commune du Conseil sur la proposition de directive relative aux dispositifs médicaux- communication de la Commission au Parlement européen, RESTREINT ; ECO 55, N°prop. Cion: 7954/91 ECO 116- COM (91) 287 final SYN 353 8345/92 ECO 177-COM (92) 356 final SYN 353 8 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Bruxelles le 2 avril 1993, Extrait du Procès-Verbal de la 1634^{ème} session du Conseil (Marché intérieur), tenue à Bruxelles, les jeudi 17 et vendredi

18 décembre 1992 ; 11116/92 ; RESTREINT ; PV/CONS 85 (Marché intérieur) ; Approuvé lors de la 1671^{ème} session du Conseil du 14 juin 1993 ; 2 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENES, LE CONSEIL : Extrait du procès-verbal de la 1640e session du Conseil (marché intérieur) tenue à Bruxelles, le lundi 8 février 1993, Bruxelles le 24 mai 1993, 4641/93 ; RESTREINT ; PV/CONS 5 (Marché intérieur) ; approuvé lors de la 1708e session du Conseil du 23 novembre 1993 ; 3 pages

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Note du secrétaire général du conseil au comité des représentants permanents, Bruxelles, le 25 mai 1993, 6831/93 ; Objet : Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux-Adoption définitive ; RESTREINT ; ECO 128, N° doc. Préc.: 4317/1/93 REV 1 ECO 12 PRO-COOP 4, 2 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : NOTE POINT « A » du secrétariat général du Conseil, Bruxelles, le 3 juin 1993, Objet : Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux-adoption définitive, 7070/93 ; RESTREINT ; ECO 136, N° doc. Préc. : 6831/93 ECO 128 ; 8 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL : Addendum à la note point « A » su secrétariat général du Conseil au Conseil, Bruxelles, le 8 juin 1993,7070/93 ; ADD 1 ; Objet : Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux –adoption définitive ; RESTREINT ; ECO 136 N° doc. Préc. : 6831/93 ECO 128, 2 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENES, LE CONSEIL : Position commune arrêtée par le conseil le 08.02.1993 en vue de l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux, Bruxelles le 9 juin 1993, 4327/2/93, Rev 2 restreint, eco 12 pro-coop 4, 136 pages.

COMMUNAUTES EUROPEENNES, LE CONSEIL, Copie de lettre de la commission des comités européens signée par M BANGEMANN, Membre ; En date du 1^{er} juin 1993 ; A : S.E.M. Niels HELVEG PETERSEN, Président du Conseil des Communautés européennes ; Objet : Proposition réexaminée de Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux, Bruxelles, le 11 juin 1993, 7274/93 ; RESREINT ; ECO 157 ; 8 pages

LE CONSEIL, UNION EUROPEENNE : Objet : Rectificatif à la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p.1), Bruxelles, le 11 février 1999, 5679/99
LIMITE, JUR 51, 1 page.

CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE : Note : objet : rectificatif à la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p.1), Bruxelles, le 26 juillet 1999, (OR.f), 10243/99 ; LIMITE ; JUR 283, 6 pages.

CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE : Actes législatifs et autres instruments : rectificatif, Bruxelles, le 19 février 2001 (OR.fr), Objet : rectificatif de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p.1), 5659/01 ; LIMITE ; JUR 25, 6 pages.

JURISPRUDENCE EUROPEENNE :

- 15.07.1964 : CJCE, 15 juillet 1964, Costa c/ ENEL, aff.6/64 ; CDJE, 9 mars 1978, Simmenthal, aff.106/77
-6.10.1970 : Franz Grad, aff.9/70, Rec.825 ; 17.12.1970, S.A.C.E de Bergame, aff.33/70, Rec.1213 ; 4.12.1974, Van Duyn, aff.41/74, Rec.1337

- 17.12.1970: CJCE, 17 dec 1970, Internationale Handelsgesellschaft, aff. 11/70, Rec. 1125 ;
- 28.10.1975 : C.J.C. E 28.10.1975, Rutili, aff.38/75, Rec.1219
- 28.10.1975 : CJCE, 28 octobre 1975, Roland Rutili c. Ministre de l'intérieur, aff 36-75, Rec.p.012019, para 30
- 15.12.1976: CJCE, 15 decembre 1976, Simmenthal, aff 95/76, Rec, p.1871
- 16.12.1976 : CJCE, 16 decembre 1976, Rewe c/Landwirtschaftskammer Saarland, aff 33/76 et Comet c/Produktschp voor Siergewassen, Aff. 45/76
- 23.11.1977: C.J.C.E, 23.11.1977, Enka, Aff :38/77
- 25.01.1979: CJCE 25.01.1979, Racke, aff 98/78, Rec.69
- 20.02.1979 : CJCE, 20 février 1979, Rewe-Zentral AG, aff.120/78, dit « cassis de Dijon » ;
- 19.06.1979 : Décis. Marckx
- 9.10.1979 : Alrey c.Irlande
- 13.12.1979 : CJCE, 13 déc 1979, Hauer, aff.44/79, Rec.3727
- 5.03.1980 : CJCE, 5 mars 1980, fewerda c/Produktschap voor en vless, aff .265/78
- 6.05.1980 : C.J.C. E 6.5.1980, Com.c/Belgique, aff.102/79, Rec.1473
- 11.11.1981 : Arrêt de la Cour 11 novembre 1981, IBM/Commission, aff 60/81, Rec.p.2639, point 9 ; arrêt du Tribunal du 29 janv. 2002, Van Parys et Pacific fruit Company/commission, T- 160/98, Rec.p.11-233,
- 30.11.1983: CJCE, 30 nov.1983, aff. C-227/83, leendert Van Bennekom: Rec.CJCE 1983, I, p.3883, concl. S. Rozès
- 22.02.1984: C.J.C. E 22.2.1984, Kloppenburg, aff. 70/83, Rec.1075
- 7.06.1984: CJCE, 7 juin 1984, Duphar, aff 238/82, Rec p.523, pt 23
- 23.05.1985: CJCE, 23.05.1985, Com. c/R.F. A, aff. 29/84, Rec 1961
- 26.02.1986: C.J.C. E 26.2.1986, Marschall, aff 152/84; Rec.723
- 20.03.1986 : CJDE, 20 mars 1986, aff.C-35/85, Tissier : Rec.CJCE 1986, I, p.1207, concl. C.D. Lenz
- 20.03.1986 : CJCE, affaire C-27/08 ; Bios Naturprodukte Gmbh contre Saarland, demande de question préjudicielle introduite par Bundesverwaltungsgericht.
- 17.10.1986 : Décis, Recs
- 8.10.1987: C.J.C. E 8.10.1987, Kolpinghuis, aff. 80/86
- 22.10.1987: CJCE, 22 oct 1987, Foto-Frost, aff 314/85, Rec. 4199; CJCE, 15 avril 1997, Bakers of Nailsea, aff. C-27/95, Rec. 1-1847
- 14.02.1989 : Arrêt de la Cour du 14 février1989, Star fruit/ commission, 247/87 ; ordonnance du Tribunal du 12 novembre 1996, SDDDA/commission, T-47/96
- 17.10.1989: CJCE, 17 oct 1989, Dow Chemical Ibérica et a. c/ commission, aff jointes 97/87 à 99/87, Rec 3165
- 16.01.1991 : CJCE, conclusions de l'avocat général Tesaro présentée le 16 janvier 1991, aff.C-369/88 ; Recueil de jurisprudence 1991 I-01487 ; identifiant ECLI : ECLI : EU :C :1991 :17
- 16.02.1991 : Conclusions de l'avocat général Lenz présentées le 19 février 1991. Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. Et J. Kortmann. Demande de décision préjudicielle : Hoge Raad- Pays-bas. aff C-112/89.
- 21.03.1991: CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-369/88, Delattre: Rec.CJCE 1991, I, p.1487, concl.G. Tesaro; D.1993, somm.p.136, obs. J-P. Storck
- 28.10.1992 : CJCE,28 octobre 1992, Aff. C-219/91, Rec.CJCE, 1, p.5485.
- Demande de décision préjudicielle, Introduite par l'Oberverwaltungsgericht für das land Nordrhein-Westfalen, affaires jointes C-211/03, C-316/03, C-299/03, C-317/03 et C-318/03 ; HLH Warenvertriebs Gmbh et Orthica BV contre Bundesrepublik Deutschland.
- 24.03.1994: CJCE, 24 mars 1994, her majesty's Customs and Excise c. Gerhart Schindler et Jörg Schindler, aff C-275/92, Rec. p.I-01039, para 61
- 10.07.1997 : CJCE, 10 juillet 1997, aff. C- 261/95
- 5.05.1998 : Arrêt de la Cour, 5 mai 1998, affaire C-157/96, demande de la High Court of justice (Royaume uni) concernant les restrictions liées à la maladie de la « vache folle »
- 4.07.2000 : Arrêt de la Cour du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/ Commission, C-352-/98 P, Rec. P. I-5291, point2
- 7.12.2000 : CJCE, 7 decembre 2000, Telaustria, aff .C/324/98
- 13.05.2003 : CJCE, 13 mai 2003, Müller Fauré et Van Rich, aff C-385/93, Rec,2003, P.I-4509, pt 7
- 18.03.2004 : Conclusions de l'Avocate générale Stix-Hackl, rendue le 18 mars 2004, para 74 ; aff C-36/02

- 29.04.2004 : arrêts HLH Warenvertrieb et Orthica, arrêt du 29 avril 2004, Commission/Autriche (C-150/00, Rec. p. I-3887), *Rec.p. I-3887* ; ainsi que du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, non encore publié au Recueil.
- 9.06.2005 : Arrêt de la Cour (première chambre) du 9 juin 2005.HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) et Orthica BV (C-299/03 et C-316/03 à C-318/03) contre Bundesrepublik Deutschland
- 24.11.2005 : Arrêt de la cour (Grande chambre) 14 mars 2006.Affaire C-177/04.
Conclusion de l'avocat général M. L.A. GEELHOED, présentées le 24 novembre 2005. (Affaire C-177/04)
- 14.03.2006 : Journal officiel de l'Union européenne : Arrêt de la Cour (Grande chambre) du 14 mars 2006-Commission des Communautés européennes/République française.
(Affaire C-177/04. Manquement d'État- Directive 85/374/CEE- Responsabilité du fait des produits défectueux- Arrêt de la Cour constatant un manquement- Inexécution-Article 228 CE-Sanctions pécuniaires-Exécution partielle de l'arrêt en cours d'instance).
- 21.11.2006 : Conclusions de l'avocat général, Mme Eleanor Sharpston, présentées le 21 novembre 2006 ; Aff C- 6/05, Medipac-Kazantzidis AE contre Venizelio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS) : demande de décision préjudicielle formée par le Symvoulío tis Epikrateias. Grèce
- 5.06.2007 : arrêt du 5 juin 2007, Rosengren e.a (C-170/04, Rec. P. I-4071, point 43), ainsi que Corporacion dermoestetica (c-500/06)
- 14.06.2007 : Arrêt du 14 juin 2007, Affaire Medipac-Kazantzidis : C-6/05 ; Rec. P.I-4557
- 15.11.2007 : Arrêt Commission /Allemagne du 15 novembre 2007 ; C-319/05, Rec. P. I-9811, point63, note 22.
- 18.12.2007 : CJCE, 18 décembre 2007, Laval un Partneri Ltd c. Svenska Byggnadsarbetareförbundet, Aff. C-341/05, Rec.p I-11767, para,94
- 19.06.2008 : demande de décision préjudicielle formée par le Bundesverwaltungsgericht –Allemagne-, présentée le 19 juin 2008, dans l'affaire C-140/07 ; Hecht-Pharma GmbH
- 11.09.2008 : Arrêt Commission/Allemagne du 11 septembre 2008 ; C-141/07
- 16.12.2008 : Conclusions de l'avocat général M YVES BOT, présentées le 16 décembre 2008 ; affaire C-531/06 ; Commission des communautés européennes contre République Italienne
- 15.01.2009 : CJCE, 1ere ch,15 janvier 2009 C-140/07, Hecht Pharma GmbH c/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt lüneburg
- 5.03.2009 : Arrêt de la Cour (première chambre) du 5 mars 2009. Commission des Communautés européennes contre Royaume d'Espagne. Affaire C-88/07. Recueil de jurisprudence 2009 I-01353
- 29.10.2009 : Aff C-85/09 P ; portela-Commercio de artigos ortopedicos e hospitalares Lda c/Commission des Communautés Européenne ; Ordonnance de la Cour après formation de Pourvoi (quatrième chambre), 29 octobre 2009.
- 19.11.2009 : Arrêt Medipac-Kazantzidis du 19 novembre 2009, arrêt Nordiska Dental :C-288/08 ; Rec. P. I-11031, point 23
- 15.06.2010: Aff C-108/09; Ker-Optica Bt. Contre ANTSZ Del-dunantuli Regionalis Intezete; conclusions de l'avocat général M PAOLO MENGOZZI présentées le 15.06.2010
- 15.05.2012 : Conclusions de l'avocat Général M Paolo Mengozzi présentées le 15 mai 2012 ; Affaire C-219/11 ; Brain products GmbH contre BioSemi VOF, Antonius Kuiper, Robert Honsbeek, Alexander Metting van Rijn :
- 6.09.2012 : CJUE, 5^e chambre,6 sept 2012, Aff.C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler GmbH : jurisdata n°2012-026056. (C-308/11, point 23 à 27).
- 11.09.2012 : Arrêt du 11 septembre 2012, Nomarchiaki Aftodioikisi Aitoloakarnanias e.a, C-43/10, point 57
- 30.05.2013 : Affaire C-109/12 ; Laboratoire Lyocentre ; demande de décision préjudicielle formée par le Korkein hallinto-oikeus (Finlande) ; Conclusions de l'Avocat général Mme ELEANOR SHARPSTON, présentées le 30 mai 2013.
- 21.01.2014 : Arrêt du Tribunal (1ere chambre) du 21 janvier 2014 ; Christophe Klein C/ Commission européenne ; Aff. T-309/10, Rec 2014-00000
- 12.06.2014 : Conclusions de l'avocat général Bot présentées le 12 juin 2014 ; procédure pénale contre Markus D., C-358/13, et G., C-181/14 ; demande de question préjudicielle : Bundesgerichtshof-Allemagne

- 2.12.2017 : Arrêt urechean et pavlicenco c.Republique de Moldova,2.12.2014- sur l'immunité du chef de l'état ; N.HERVIEU, l'immunité présidentielle sous l'épée de Damocles européenne, Actualités Droits-libertés, déc 2014.
- 22.04.2015 : Arrêt de la Cour (deuxième chambre) du 22 avril 2015, Aff C-120/14 P. (2015/C 205/15)

PAGES WEB

- http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- <https://www.ticpharma.com>; le 22.02.2019
- https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief_fr
- www.un.org
- www.touteleurope.eu
- www.universalis.fr
- www.robert-schumann.fr

-République Française

- Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports : Guide pratique pour l'inscription des produits de santé autre que les médicaments et des prestations associées sur la liste des produits remboursables prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale.
- 24.07.1987 : Loi n°87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire- Titre IV : disposition relative à l'homologation de certains produits ou appareils, dans son article 13
- 12.07.1993 : JORF L 169 du 12.7.1993, p.1
- 19.01.1994 : Art .28 JORF 19 janvier 1994
- 30.09.2002 : Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002, relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du Code e la santé publique.
- 2.03.2006 : Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1C/SD4A n°2006-90, du 2 mars 2006, relative aux droits des personnes hospitalisés et comportant une charte de la personne hospitalisée.
- 2006 par le rapport d'information n°382 fait au nom de la Commission des affaires sociales du sénat et intitulé : Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments –Médicaments : Restaurer la confiance.
- 26.02.2007 : Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Art. 3 JORF 27 février 2007.
- 6.05.2008 : Décret n°2008-433 du 6 mai 2008, relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.
- 13.06.2008 : JORF n°0144 du 21 juin 2008 Texte n°22 ARRETE NOR : SJSP0814433AArrêté du 13 juin 2008 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste
- 15.09.09 : Ministère de la santé et des sports : Règles de facturation des soins dispensés dans les établissements de santé. Version 15/09/09.

- 30.09.2002 : Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V du code de la santé publique.
- 11.03.2010 : JORF n°0060 du 12 mars 2010 Texte n°22 ORDONNANCE NOR : SASX1001341R
Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux
- 15.03.2010 : Arrêté du 15 mars 2010, modifiant l'arrêté du 20 avril 2006, fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-16 du Code de la Santé Publique. *NOR : RASP1006019A.*
- 15.03.2010 : JORF n°0063 du 16 mars 2010 Texte n°48 ARRETE NOR : SASP1006019A
Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique
- 15.03.2010 : décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- 15.03.2010 : JORF n°0063 du 16 mars 2010 Texte n°49 ARRETE NOR : SASP1006003A
Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique
- 15.03.2010 : Arrêté du 15 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification définies aux articles R 5211-39 à R 5211-52, pris en application de l'article R 5211-53 du Code de la Santé Publique. *NOR : SASP1006025A.*
- 15.03.2010 : Arrêté du 15 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification définies aux articles R 5211-39 à R 5211-52, pris en application de l'article R 5211-53 du Code de la Santé Publique. (Rectificatif 27 mars 2010) *NOR : SASP1006025Z.*
- 1.11.2010 : Inspection générale des affaires sociales RM2010-154P : Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. Rapport Tome 1. Novembre 2010.
- 19.01.2011 : JORF n°0017 du 21 janvier 2011 Texte n°19 DECRET NOR : ETSP1025203D
Décret n° 2011-76 du 19 janvier 2011 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique.
- A-M CERETTI ; L. ALBERTINI ; Bilan et propositions de réformes de la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, rapport remis au ministre du travail, de l'emploi et de la santé le 24 février 2011.
- 16.03.2011 : DGS/PP3 du 16 mars 2011 : Nouvelle Approche dans le secteur des dispositifs médicaux : principes généraux
- 22.04.2011 : JORF n°0103 du 4 mai 2011 Texte n°19 DECISION NOR : ETSM1120110S
Décision DG n° 2011-98 du 22 avril 2011 portant modification de l'organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- 8.07.2011 : JORF n° 0157 du 8 juillet 2011, 11826
- 2.08.2011 : n°0184 du 10 août 2011 Texte n°11 ARRETE NOR : ETSS1115688A
Arrêté du 2 août 2011 portant modification de la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux
- 7.12.2011 : Ministère de la santé, de l'emploi et de la solidarité : État des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse. 7 décembre 2011.
- 29.12.2011 : JORF n°0302 du 30 décembre 2011 Texte n°1 LOI NOR : ETSX1119227L
LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1)
- 1.02.2012 : Ministère de la santé, de l'emploi, et de la solidarité : État des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse. SYNTHÈSE. 1er février 2012.
- 17.02.2012 : n°0058 du 8 mars 2012 Texte n°26 ARRETE NOR : ETSS1205273A
Arrêté du 17 février 2012 portant approbation des modifications apportées aux statuts de la section professionnelle des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes
- 29.02.2012 : réglementaire dispositifs médicaux. Lettre n° 13 : réglementation des DM – 29 février 2012–
Numéro 13.

-16.04.2012 : Ministère des affaires sociales et de la santé. Avis relatif à l'avenant no 2 à la convention nationale organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes et l'assurance maladie, signé le 16 avril 2012. NOR : *AFSS1229645V*

-27.04.2012 : JORF n°0102 du 29 avril 2012 Texte n°12 DECRET NOR : ETSP1206945D
Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

-30.04.2012 : JORF n°0105 du 4 mai 2012 Texte n°89 ARRETE NOR : ETS1222376A
Arrêté du 30 avril 2012 portant nomination à la commission scientifique indépendante des chirurgiens-dentistes

- 4.05.2012 : n°0109 du 10 mai 2012 Texte n°122 ARRETE NOR : ETSP1222794A
Arrêté du 4 mai 2012 modifiant l'arrêté du 20 décembre 2011 relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique

-7.05.2012 : JORF n°0108 du 8 mai 2012 Texte n°97 DECRET NOR : ETS1207448D
Décret n° 2012-694 du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale

-9.05.2012 : JORF n°0109 du 10 mai 2012 Texte n°99 DECRET NOR : ETSP1208705D
Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux

-10.05.2012 : JORF n°0109 du 10 mai 2012 Texte n°101 DECRET NOR : ETSP1209990D
Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

-24.05.2012 : JORF n°0152 du 1 juillet 2012 Texte n°3 DECISION NOR : AFSM1200169S
Décision DG n° 2012-170 du 24 mai 2012 portant création d'un comité de déontologie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- 24.09.2012 : Textes généraux ; Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique. NOR : AFSP1230867A. Version consolidée au 04 avril 2013

-3.10.2012 : n°0230 du 3 octobre 2012 page 15474, texte n°5 : Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L.5223-3 du code de la santé publique NOR : AFSP1230860A

- 10.10.2012 : n°0236 du 10 octobre 2012 page 15809. Texte n° 4
Décret n° 2012-1135 du 8 octobre 2012 relatif au contrôle des spécifications techniques et à la pénalité financière prévus à l'article L. 165-1-2 du code de la sécurité sociale. NOR : AFSS1207689D

- 2.11.2012 : Décision du 2 novembre 2012 fixant les règles d'élaboration du numéro interne de référencement concernant la publicité pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. NOR : *AFSM1200241S*

-2.11.2012: JORF n°0277 du 28 novembre 2012; Texte n°6 DECISION NOR: AFSM1200241S
Décision du 2 novembre 2012 fixant les règles d'élaboration du numéro interne de référencement concernant la publicité pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

-23.11.2012 : Décision du 23 novembre 2012 relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique. NOR : *AFSM1200258S*

-26.11.2012 : Décret no 2012-1303 du 26 novembre 2012 fixant la liste des usages spécifiques autorisés pour les appareils à laser sortant d'une classe supérieure à 2. NOR : *PROI1207567D*

-5.12.2012 : Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social ;5 décembre 2012.Avis relatif à l'extension d'un protocole d'accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des prothésistes dentaires et des laboratoires de prothèses dentaires. NOR : *ETST1240676V*.

-24.12.2012 : LOI no 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A (1) NOR : *AFSX1240700L*

- 27.12.2012 : Arrêté du 21 décembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public en application de l'article L.5213-3 du code de la santé publique :27 décembre 2012

-1.02.2013 : JORF n°0034 du 9 février 2013 Texte n°11 DECISION NOR : AFSM1300034S
Décision DG n° 2013-16 du 1er février 2013 portant création d'une commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- 1.02.2013 : Décision DG n° 2013-17 du 1er février 2013 portant création d'une commission de suivi du rapport entre les bénéfiques et les risques des produits de santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- 9.02.2013 : JORF n°0034 du 9 février 2013 Texte n°12 DECISION NOR : AFSM1300035S
- 22.03.2013 : Textes généraux. Arrêté du 22 mars 2013 modifiant l'arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé Publique NOR : AFSP1307830A
- 16.04.2013 : LOI no 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte (1). NOR : DEVX1240666L

-ASSEMBLEE NATIONALE

- 25.10.1995 : AN (C.R), 2e séance du 25 octobre 1995, JO Déb.AN, 26 octobre 1995, N° 52 [2], p.2447.
- 25.10.1995 : HUBERT Elisabeth, AN (C.R), 2e séance du 25 octobre 1995 ; JO déb. AN,26 octobre 1995, n°52(2), p.2574
- 23.09.2011 : Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé - (n° 3725) Commission Gouvernement AMENDEMENT présenté par M. Vannson ; ARTICLE 23 I. N°10-23 septembre 2011.
- 14.08.2012 : 14e législature. Question n°3111 de Mme Orliac Dominique. (Radical, républicain, démocrate et progressiste) Lot. Question publiée au JO :14.08.2012 p 4730. Réponse publiée au JO :29.01.2013 p 1008.
- 11.09.2012 :14e législature. Question n°4263 de M. Salles Rudy. (Union des démocrates indépendants) Alpes-Maritimes. Question publiée au JO : 11.09.2012.p 4934. Réponse publiée au JO : 29.01.2013.p 1008.
- 13.11.2012 : 14e législature. Question n°10070 de Mme TABAROT Michèle. UMP Alpes-Maritimes. Question publiée au JO :13.11.2012 p 6375. Réponse publiée au JO : 29.01.2013 p 1008.
- 27.11.2012 : 14e législature. Question n° 12118 de M. Morel-A-L'Huissier. UMP Lozère. Question publiée au JO :27.11.2012 p 6871. Réponse publiée au JO :29.01.2013.
- 15.01.2013 : 14e législature ; Question N° : 15679 de Mme Marie-Jo Zimmermann (Union pour un Mouvement Populaire - Moselle) syndrome d'apnée obstructive du sommeil. Question publiée au JO le : 15/01/2013 page : 289. Réponse publiée au JO le : 16/04/2013 page : 4126 (ANQ15679)
- 29.01.2013 : 14e législature. Question n°2302 de M Philippe VITTEL.UMP var. Question publiée au JO :31.07.2012 p 4529. Réponse publiée au JO : 29.01.2013 p 1008.
- 27.02.2013: No25 [2] A.N.(C.R.) ISSN0242 Mercredi 27 février 2013.
- 28.02.2013 : 14e législature, Question publiée au JO le 28.02.2013, Réponse publié au JO le 11.08.2013 de Mme Dombre Coste Fanny
- 18.03.2013 : 14e législature, Question n°21459 et réponse publiée au JO, le 18.03.2013 de Mr Quentin Didier (page 2962 et 6388)
- 2.04.2013 : 14e législature. Question N° : 23038 de M. Jean-Yves Le Déaut (Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle). Syndrome d'apnée obstructive du sommeil. Question publiée au JO le : 02/04/2013 page : 3434.Réponse publiée au JO le : 16/04/2013 page : 4126 (ANQ23038)
- 16.04.2013 : 14e législature. Question N° : 16888 de M. Jean-Louis Christ (Union pour un Mouvement Populaire - Haut-Rhin) syndrome d'apnée obstructive du sommeil. Question publiée au JO le : 29/01/2013 page : 921. Réponse publiée au JO le : 16/04/2013 page : 4126 (ANQ16888)
- 16.04.2013 : 14e législature. Question N° : 20490 de M. Gérard Terrier (Socialiste, républicain et citoyen - Moselle) syndrome d'apnée obstructive du sommeil. Question publiée au JO le : 05/03/2013 page : 2376. Réponse publiée au JO le : 16/04/2013 page : 4126 (ANQ20490)
- 16.04.2013 : 14e législature. Question N° : 24112 de M. Frédéric Roig (Socialiste, républicain et citoyen-Hérault) équipements. Question publiée au JO le : 16/04/2013 page : 4014 (ANQ24112)
- 16.04.2013 : 14e législature. Question N° : 24113 de M. Jean-Louis Christ (Union pour un Mouvement Populaire - Haut-Rhin) matériels. Question publiée au JO le : 16/04/2013 page : 4014 (ANQ24113)
- 16.04.2013 : 14e législature. Question N° : 24302 de Mme Sophie Rohfritsch (Union pour un Mouvement Populaire - Bas-Rhin) infirmiers. Question publiée au JO le : 16/04/2013 page : 4018 (ANQ24302)

- 29.05.2013 : Proposition de Loi n°1075 renforçant les droits, la protection et l'information des consommateurs.29.05.2013
- 2.05.2013 : Projet de Loi n°1015, relatif à la consommation,2.05.2013
- 5.06.2013 : Avis sur le projet de Loi autorisant la ratification de l'accord-cadre entre la République Française et le Royaume d'Espagne sur la coopération transfrontalière. Par Mme Ségolène Neuville.05.06.2013
- 13.06.2013 : Rapport fait au nom de la commission des affaires économiques sur le projet de loi relatif à la consommation, n°1156,13 juin 2013
- 13.06.2013 : compte rendu intégral, séance du 13 juin 2013
- 3.07.2013 : Texte adopté n°176,3 juillet 2013, code de la consommation
- 16.07.2013 : Compte rendu n°77, 16.07.2013
- 17.07.2013 : Information sur la mise en œuvre de la Loi du 29 septembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. N°1281.17 juillet 2013
- 17.07.2013 : Compte rendu n°79, 17.07.2013
- Rapport n°1092 sur la proposition de résolution européenne sur le mandat de négociation de l'accord de libre-échange entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne. Par Mme Seybath DAGOMA.
- Question de M. Delatte Rémi n°26830, prothèses dentaires vente directe
- Question de M. Delatte Rémi, n°26829, prothèses dentaires, mise en concurrence.
- Question-réponse n°14813, de Mme Boyer Valérie, sécurité des produits : bouillotte.
- Question de M. Galut Yann, accès aux soins, dépassement d'honoraires. Contrôle
- Question n°26381 de Mme Orliac Dominique, prothèses, sécurité, contrôles.
- Question n°26380, de M. Degauchy Lucien, prothèses, sécurité, contrôles.
- Question n°19497, de M. Darmanin Gérald, PME, innovations, perspectives

-SENAT

- 10.07.2012 : N° 653 SÉNAT. SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2011-2012Enregistré à la Présidence du Sénat le 10 juillet 2012. Rapport d'information fait au nom de la mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique (1), Par M. Bernard CAZEAU, Sénateur.
- 27.09.2012 : 14 -ème législature : Question écrite n° 02108 de M. Michel Doublet (Charente-Maritime - UMP) publiée dans le JO Sénat du 27/09/2012 - page 2068. Évaluation clinique, surveillance des patients et traçabilité des dispositifs implantatoires. Réponse du Ministère des affaires sociales et de la santé publiée dans le JO Sénat du 31/01/2013 - page 329
- 10.10.2012 : N° 32. Session ordinaire de 2012-2013.Enregistré à la présidence du Sénat le 10 octobre 2012. AVIS présenté au nom de la Commission des affaires sociales, sur la proposition de Loi sur la création de la Haute Autorité de l'expertise scientifique et de l'alerte en matière de santé et d'environnement. Présenté par Mme Aline Archimbaud, Sénatrice.
- 17.01.2013 : Conditions de prise en charge du dispositif médical à pression continue pour le traitement de l'apnée du sommeil.14 -ème législature. Question écrite n° 04044 de M. Jean Louis Masson (Moselle - NI). Publiée dans le JO Sénat du 17/01/2013 ; p 106 Réponse du ministère des affaires sociales et de la santé publiée dans le JO Sénat du 18/04/2013 - page 1251 (SENQ04044)
- 31.01.2013 : TEXTE ADOPTÉ n° 83 ;« Petite loi » ; Assemblée nationale, Constitution du 4 octobre 1958, Quatorzième législature, Session ordinaire de 2012-2013 ;31 janvier 2013. Proposition de loi relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, modifiée par l'assemblée nationale en première lecture.
L'Assemblée nationale a adopté la proposition de loi dont la teneur suit :
Voir les numéros : Sénat : 747 (2011-2012), 24, 32 et T.A. 34 (2012-2013). ; Assemblée nationale : 432, 650 et 584.
Proposition de loi, Adoptée le 21 novembre 2012 ; N° 34 sénat
Session ordinaire de 2012-2013 : proposition de loi adoptée par le sénat
Relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte.
- 1.02.2013 : N° 329 SÉNAT SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013
Enregistré à la Présidence du Sénat le 1er février 2013

Proposition de Loi modifiée par l'Assemblée Nationale, relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, Transmise par M le Président de l'Assemblée Nationale à M le Président du Sénat.

-28.03.2013 : Conditions de prise en charge du dispositif médical à pression continue pour le traitement de l'apnée du sommeil ;14 -ème législature : Question écrite n° 05613 de M. Jean Louis Masson (Moselle - NI) publiée dans le JO Sénat du 28/03/2013 - page 983.Rappelle la question 04044 (SENQ05613)

- rapport d'information n°382 fait au nom de la Commission des affaires sociales du sénat et intitulé : Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments –Médicaments : Restaurer la confiance

-COM (2012) 542 final. Texte soumis en application de l'article 88-4 de la Constitution. Proposition de règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement CE n°178/2002 et le règlement CE n°1223/2009.

- Rapport annuel du Conseil d'état 2013 consacré au droit souple

-JURISPRUDENCE REPUBLIQUE FRANCAISE

Arrêts :

- 5.07.1979 :CA Metz, 5 juillet 1979 : RD sanit.soc.1979, p.493, obs. J-M Auby

- 7.11.2003 :CA Versailles, 7 nov. 2003 : Jurisdata n°2003-231737

-2.12.2003 :CA Paris, 2 déc.2003 : Jurisdata n°2003-244521.-CA Montpellier, 6 mai 2004 : Jurisdata n°2004-255655.

-25.03.2005 : CA Paris, 25 mars 2005 : Bull. Ordre pharma.2005, n°389, p.512, obs. F et G.V

-12.10.2012 : Cour d'Appel PARIS, pôle 05 ch.11,12 octobre 2012, n°11/02483/

-16.04.2009 : CA AIX EN PROVENCE,1^{er} ch. B,16 avril 2009, n°2009/271/

- 12.10.2012 : CA PARIS, pôle 05 ch.11, 12 octobre 2012, n°11/01585

-28.03.2014 : CA PARIS, pôle5 ch.11, Arrêt n°12/02796, du 28.03.2014

- 12.09.2014 : CA PARIS, pôle 2, ch. 2, Arrêt 12/01973, du 12.09.2014

- 26.03.2013 : CA AIX EN PROVENCE,1^{er} ch. A, Arrêt 12/11983 du 26.03.2013

- 17.05.2013 : CA RENNES,2e, ch. Arrêt 10/08773 du 17 mai 2013

Cassation :

-1968 : Cass. Crim,1968, n°67-92.508, D.1968

- 28.05.1968 : Cass.crim, 28 mai 1968 : Bull. crim.1968, n°178 ; D.1968, jurispr.p.746, note G. Dillemann et M. Plat

- 14.10.1980: Cass.crim, 14 oct 1980: Bull. ordre pharm.1980, n°239, p.1793, obs. G.V.

- 24.10.1989: Cass.crim, 24 oct.1989: Bull.crim.1989, n°377; JCPG 1990, IV, p.47.- CA Riom,20 nov.2003: Jurisdata n°2002-231866.

-4.04.1991: Cass.crim, 4 avr.1991: Jurisdata n°1991-002187

- 9.10.2001: Cass,1^{er} civ., 9 oct 2001, D. 2001, 3470, rapp P SARGOS, note D. THOUVENIN

- 14.12.2004: Cass crim,14 dec 2004, n°04-80.723

- 18.12.2004 : Cass civ.1^{er},18 décembre 2004, n°01-03231,17 décembre 2009, n°08-21206

-14.01.2006 : Cass.crim, 24 janvier 2006 : Jurisdata n°2006-032255

- 6.02.2006 : CE, 6 février .2006 : Jurisdata n°2006-069730.-CA Paris, 24 sept.1990 : Jurisdata n°1990-024586.CA Paris, 25 sept 1990 : Jurisdata n°1990-024588

- 4.04.2006 : Cass.crim, 4 avr 2006 : Jurisdata n°2006-033130

- Rapport annuel de la Cour de Cassation 2007- La preuve et les modalités de l'information

- 27.01.2009 : Cass.com,27 janvier.2009, n°08-10.482,08-10.892,08-10-.976,08-10.068 : Bull.civ.2009, IV, n°10 ; jurisdata n°2009-046852

- 5.05.2009: Cass.crim, 5 mai 2009, n°07-88.599: bull. crim.2009, n°84; jurisdata n°2009-048216
- 3.06.2010 : Cass 3 juin 2010 : « le non-respect du devoir d'information cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation. »
- 22.02.2011: Cass.crim, 22 fevr 2011, n°10-81.359: Bull.crim.2011, n°35-
- 15.05.2012 : Cass. Crim, 15 mai 2012, n°11-84.120 : jurisdata n°2012-014339
- 16.10.2013 : Cass 1^{er} ch. civile, 16 octobre 2013 ; pourvoi n°12-25.910, Arrêt n°1103
- 1.10.2014 : Cass 1^{er} ch. civile, 1 octobre 2014, pourvoi n°13-16-715, Arrêt n°1098

Conseil d'État :

- 19.06.1964 : CE : 19 juin 1964, société des pétroles Shell-Berre, n°47 007 ; Cass, 1^{ere} civ, 19 décembre 1995, Banque Africaine de développement, n°93/20424
- 17.01.1966 : « Décalogue » du gouvernement Français du 17.1.1966, Bull. C.E. 3/66
- 4.12.1974 : CE : arrêt du 4 décembre 1974, Van Duyn
- 22.12.1978 : CE : arrêt Cohn-Bendit, section, 22.12.1978, CDE .1979,265
- CE : Ministre de l'intérieur c/ Cohn-Bendit ; n°11 604
- 24.03.2006 : CE : décision Société KPMG et autres du 24 mars 2006, n° 288 460
- 10.04.2008 : CE : Section, 10 avril 2008, Conseil national des barreaux, n°296 845
- 30.10.2009 : CE, Ass, 30 octobre 2009, Mme Perreux, n°298 348
- 4.10.2010 : CE, 4 octobre 2010, CHU Besançon, n°327449 ; CJUE, 21 décembre 2011, CHU Besançon c/Dutreux, Aff C-495/10
- 23.12.2011 : CE, Ass, 23 décembre 2011, M Kandyrine de Brito Paiva, n°303 678
- Conseil d'État, Le Droit souple, Rapport 2013, la doc.fr, 2013

Conseil constitutionnel

- 01.1981 : Cons. Const., n°80-127 DC, des 19 et 20 janvier 1981, const. 12, Rec. 15
- 07.2005 : Conseil constitutionnel : le contrôle de constitutionnalité des actes de droit dérivé de l'UE ; Fabrice PICOD- cahiers du Conseil constitutionnel n°18 (dossier : constitution et Europe) - juillet 2005
- 30.06.2009 : Présentation de l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 30 juin 2009 relatif au traité de Lisbonne par M Christophe BEAUDOUIN. <https://www.observatoiredeleurope.com>
- 02.2011 : Conseil constitutionnel : contrôle de constitutionnalité et droit de l'UE ; Huber HAENEL, journée de travail à la cour de justice de l'UE du 7 février 2011

-CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE

- 05.2008 : Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Hcaam. Note sur les dispositifs médicaux. Mai 2008.
- 10.2010 : Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, Direction de l'offre de soin, Département des produits de santé. Références juridiques, produits de santé. Octobre 2010.

-AGENCE NATIONALE DE SECURITE ET DES PRODUITS DE SANTE

- Recommandations ANAES, mars 2000 sur l'information du patient.
- 02.2009 : Mondialisation de la fabrication des prothèses dentaires. Jean-Claude Ghislain - Directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux. 10 février 2009.
- 1.10.2010 : Communiqué : Prothèses dentaires, une meilleure traçabilité, 01/10/2010 (Afssaps).

- 01.2011 : Journée d'information fabricants –28 Janvier 2011
- 2010-2011 : Campagne d'inspections prothèses dentaires 2010-2011 : synthèse d'inspections
- 06.2011 : Mise au point – Maintenance des dispositifs médicaux. 9 juin 2011.
- 10.2011 : Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux. Octobre 2011.
- 02.2012 : Communiqué de presse : le 1er février 2012.
- 05.2012 : Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire : actualisation Mai 2012.
- 06.2012 : Questions particulières liées aux modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure. Liste des qualifications et positionnements réglementaires. Juin 2012.
- 09.2012 : Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. Septembre 2012. Rapport Parlement.
- 09.2012 : Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV. Version 13.09.2012
- 03.2013 : Guide de mise sur le marché des Dispositifs Médicaux sur mesure. Mars 2013.
- 03.2013 : Guide, non opposable, à l'attention des porteurs de projet : "développement et marquage CE des dispositifs médicaux, information générale ». Mars 2013.
- 03.2013 : Prothèses dentaires... Côté professionnels Mode d'emploi. Mars 2013. (Bon usage).
- 03.2013 : Direction de la surveillance : Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance, biovigilance. Mars 2013.
- 03.2013 : Réglementation des Dispositifs Médicaux : Atelier "Élaboration et contrôle d'un biomatériaux". Le Mans.20 mars 2007.Laurent Corteel
- 04.2013 : Les prothèses mammaires implantables PIP. État des lieux. Avril2013
- Les 12 propositions de l'ANSEM pour renforcer la surveillance des dispositifs médicaux
- Les nouvelles instances d'expertise de l'ANSM ont engagé leurs travaux-communiqué
- 04.2013 : référentiels de bon usage des Dispositifs médicaux.04.2013
- 04.2013 : Interactions entre Dispositifs Médicaux. Dossier thématique. Avril2013
- 04.2013 : Interactions entre Dispositifs médicaux. Méthodologie.avril2013
- 11.2013 : Le Dispositif médical ; de l'idée au marché ; approcher autrement la réglementation,29 novembre 2013
- Direction de l'inspection et des Etablissements. Département Inspection en Contrôle du Marché. Unité Inspection des Dispositifs Médicaux.
- Xavier Bertrand et Nora Berra, ministres chargés de la santé, ont reçu les conclusions du rapport sur les prothèses mammaires Poly Implant Prothèse, réalise par la DGS et l'AFSSAPS.
- Point d'information sur le rapport sur la sécurité des dispositifs médicaux.
- Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'amélioration. Rapport au parlement.
- Evolution du marquage CE des dispositifs médicaux Jean-Claude GHISLAIN, Directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux.
- Information concernant la nouvelle organisation de l'ANSM et les changements à venir pour les correspondants de matériovigilance et de réactovigilance dans leurs échanges avec l'agence.
- Audit d'organisation de l'ANSM ; TOME 1 : RAPPORT DEFINITIF ; Février 2015 ; p.28
- ANSM: Les nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux ; Jean-Claude GHISLAIN, Directeur, Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et le la stratégie européenne, Saint-Denis, le 13 avril 2018

-HAUTE AUTORITE DE SANTE

- 03.2000 : Recommandations ANAES, mars 2000 sur l'information du patient.
- 2008 : Bon usage des technologies de santé. Place des prothèses dentaires à infrastructure céramiques. BPM DENTCERAM 2008.
- 2008 : Bon usage des technologies de santé. Traitement endodontique. FBTMTENDO 2008.
- 2011 : Parcours du dispositif médical. Guide pratique. Actualisation 2011.
- 04.2011 : L'Evaluation des Dispositifs Médicaux à la HAS Dr François Meyer Directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique.15 avril 2011.
- 11.2011 : Guide fabricants-mise à jour 2011-8 novembre-modifié 8 mai et 24 juillet 2012.
- 03.2012 : Amélioration des pratiques et sécurité des soins La sécurité des patients Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé Des concepts à la pratique. Mars 2012.
- Guide pour le dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sous nom de marque sur la liste prévue à l'article L.165-1 à déposer auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

-CENTRE D'ANALYSE STRATEGIQUE : www.strategie.gouv.fr

- Le dispositif médical innovant. Attractivité de la France et développement de la filière. Note d'analyse 295- Octobre 2012 : Résumé
- Le dispositif médical innovant. Attractivité de la France et développement de la filière. Note d'analyse 295- Octobre 2012 : Le Rapport
- Le dispositif médical innovant. Attractivité de la France et développement de la filière. Note d'analyse 295- Octobre 2012 : Note d'analyse

-NORMES

- 10.1994 : Norme européenne. Norme française NF EN 554, octobre 1994 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
- 08.1997 : Norme NF X 50-003, août 1997
- 10.1999 : Norme européenne. Norme française NF EN 12287, octobre 1999 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Mesures des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique. Description des matériaux de référence.
- 12.2000 : Norme européenne. Norme française NF EN ISO 9001, décembre 2000 : Système de management de la qualité.
- 12.2000 : Norme européenne. Norme française NF EN ISO 9000, décembre 2000 : Systèmes de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire.
- 07.2003 : Norme internationale ISO 13485, deuxième édition 2003-07-15 : Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité- Exigences à des fins réglementaires.
- 2009:BS EN 1640:2009 Dentistry. Medical devices for dentistry. Equipment
- Normalisation française S90-700 : Matériel médico-chirurgical. Choix des essais non-cliniques permettant d'évaluer la biocompatibilité des matériaux et dispositifs médicaux.

- La norme ISO concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux est la norme 10-993 qui annule et remplace les anciennes normes nationales de biocompatibilités (AFNOR, BSI, DIN). Son but avoué est la protection des êtres humains et celle des animaux

-ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

- Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux.
- Développement de politiques relative aux dispositifs médicaux.
- Évaluation des techniques de la santé : les dispositifs médicaux.

Index

A

ANSM30, 95, 107, 109, 211-231, 241, 252, 257, 258, 261,
263, 266, 268, 269, 271, 273, 274, 277, 279, 280, 282,
286, 317, 318

C

Conseil ... 20, 32, 34, 36, 40, 47, 49, 53, 56, 66, 68, 75, 77-
83, 90-97, 106-121, 130-138, 140-158, 161-181, 185,
188, 191-211, 228, 242, 252, 260, 263, 269, 275, 283,
290-293, 297-307, 315, 316, 317
Coreper..... 132, 143

D

Démocratie..... 191, 207, 289, 295, 328
Démocratie sanitaire 191, 207, 289, 295, 328
Directives..... 328

I

Information 151, 185, 314, 318

M

Management.....180, 234, 235, 290
Mondialisation 201, 317

N

Normes 195, 247, 249, 293, 294, 298
Nouvelle approche..... 90, 192

P

Parlement 34, 47, 53, 56, 66, 68, 74-77, 83, 90, 93, 96,
110-113, 130-136, 140-144, 152, 161-172, 179, 192,
193-194, 199, 228, 275, 283, 293, 299, 300, 301, 305,
306, 315, 317

R

Responsabilité..... 291, 309

Index des auteurs cités

À

AKE Patrice	237
ALGAN et CAHUC	282
ALLEMAND H	242, 284
AMSELEK Paul	182, 289
ARNAUD André-Jean	284
AUBERT Jean-Luc	284
AUBY.J-B	239, 289

B

BEAUDOIN Christophe	110
BOBBIO Noberto	65, 290
BOT	51, 98, 304
BROSSET Estelle	284, 290

C

CARBONNIER	239, 290
CASSIDY	133, 135, 136
CASTAING Cécile	255
CLAPIE Michel	110
COMBEAU Pascal	239, 242, 285, 290
Comte de TOCQUEVILLE	234
CORNU	252

H

HABERMAS Jürgen	291
HOUDRY Vincent	286, 291
HUBERT Elisabeth	247, 308

I

ISAAC Guy	291
-----------	-----

J

JOURDAN MF	242, 284
------------	----------

K

KALINOWSKI G	291
KELSEN Hans	291

L

LETOURMY Alain	205, 286
LOISEAU.P	240, 286, 291

M

MARZAL	97, 289
--------	---------

MEMETEAU G _____ 247, 286

P

PAPANDREOU _____ 130, 160

PAUL-ANTHELME Adèle _____ 289

PEDROT Philippe _____ 287

PENNEAU A _____ 245, 292

S

SAINT-JOURS Yves _____ 244, 287

SALOMEZ Jean-Louis _____ 287

SARONITO.F _____ 240, 287

SAUVE Jean-Marc _____ 287, 292

SUPIOT Alain _____ 287

T

TIMSIT.G _____ 240, 287

TRUCHET Didier _____ 287, 293

V

VIOLET Franck _____ 288

W

WEILL.C _____ 244, 288, 293

Table des matières

AVERTISSEMENT	8
REMERCIEMENTS	10
PRINCIPALES ABREVIATIONS	12
SOMMAIRE	14
INTRODUCTION	16
PREMIERE PARTIE :	72
LES OBJECTIFS ET LA CONCEPTION DE LA DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ENTRE COGNITIONS ET PRESCRIPTION, LES CONTOURS D'UNE DEMOCRATIE SANITAIRE.....	72
<i>Chapitre 1 : Les finalités du droit européen des dispositifs médicaux au regard des acteurs concernés</i>	<i>75</i>
Section 1 : Le droit cognitif : l'esprit et la finalité de la directive sur les dispositifs médicaux au travers des débats sur son champ d'application	79
§ 1 : Les débats relatifs aux exclusions.....	81
§ 2 : La « nouvelle approche » comme base et limite de l'élaboration des directives sur les dispositifs médicaux.	91
Section 2 : Le droit prescriptif : les moyens laissés aux États membres à l'aune de la jurisprudence de la Cour de Justice.	100
§ 1 : L'Objectif juridique général de la directive sur les dispositifs médicaux	105
§ 2 : Les conséquences sur le droit des dispositifs médicaux.....	120
<i>Chapitre 2 : Le rôle du triangle décisionnel dans l'élaboration d'un texte aux aspects transversaux : des indicateurs aux valeurs variables</i>	<i>130</i>
Section 1 : Le rôle du triangle institutionnel lors de l'adoption de la proposition de directive	132
§ 1 : Les consultations des « parties intéressées » par les différents acteurs institutionnels	133
§ 2 : Les discussions sur les amendements parlementaires.....	137
Section 2 : La procédure formelle d'adoption	142
§ 1 : La nature des amendements proposés par le Conseil.....	144
§ 2 : Le vote du Parlement	164
<i>Chapitre 3 : Le recours à la normalisation et à la Comitologie pour accompagner la mise en œuvre de la directive</i>	<i>176</i>
Section 1 : Les organismes européens de normalisation et les normes concernées	178
§ 1 : Le CEN et le CENELEC	178
§ 2 : La référence à la normalisation en matière de dispositifs médicaux lors de l'adoption de la directive.....	180
Section 2 : La Comitologie.....	199
§ 1 : Les Comités mis en place pour la mise en œuvre de la directive	200
§ 2 : La résolution des litiges portant sur la classification des dispositifs médicaux	202
CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE :	205
SECONDE PARTIE :	210
L'INSERTION DU DISPOSITIF EUROPEEN EN DROIT FRANÇAIS : LES LIMITES DE LA DEMOCRATIE SANITAIRE.	210
<i>Chapitre 1 : L'organisation du droit Français du dispositif médical : une simple transposition du droit européen.....</i>	<i>215</i>
Section 1 : La place du droit européen dans l'organisation du système de santé français et le rôle de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM).....	216
§ 1 : Le rôle de l'ANSM au regard du droit français des dispositif médicaux et des exigences de la démocratie sanitaire	217
§ 2 : La place de L'ANSM au regard des exigences de la démocratie sanitaire en cas de crises.	221
Section 2 : Le manque de lisibilité de la loi actuelle et Les avancées relatives de la législation à venir	228
<i>Chapitre 2 : Une nouvelle loi pour une amélioration de la transparence et de la circulation de l'information au sujet des dispositifs médicaux et de leur mise sur le marché.</i>	<i>235</i>

Section 1 : Les conséquences du pluralisme juridique de l'Union sur la conception française de la démocratie sanitaire	238
§ 1 : Les conséquences de la normativité européenne sur la responsabilité médicale.	238
§ 2 : Les conséquences sur transparence du processus de traçabilité des dispositifs médicaux.	250
§ 3 : Les conséquences sur le processus de traçabilité des dispositifs médicaux.	259
Section 2 : Le droit national des dispositifs médicaux à l'épreuve des modifications législatives à venir : quelle unification et quelles avancées pour la démocratie sanitaire ?	266
§ 1 : Des avancées mesurées dans la gestion des risques.....	266
§ 2 : Les incidences sur le droit des patients et la démocratie sanitaire.....	272
CONCLUSION GENERALE.....	284
BIBLIOGRAPHIE	295
A : ARTICLES	295
B : THESES.....	301
C : Ouvrages.....	302
-Commission Européenne	305
Recherches Conseil de l'Union Européenne	Erreur ! Signet non défini.
-République Française.....	315
-ASSEMBLEE NATIONALE	318
-SENAT	319
-JURISPRUDENCE	320
-CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE.....	321
-NORMES.....	323

Catherine Hovantruc

Université de Toulon, UFR droit

Centre d'études et de recherche sur les contentieux (CERC) — EA 3164

RÉSUMÉ

**L'INFLUENCE DU DROIT EUROPEEN DES DISPOSITIFS MEDICAUX SUR LE DROIT FRANÇAIS : LA
DEMOCRATIE SANITAIRE EN QUESTION ?**

Le droit des dispositifs médicaux est un droit qui depuis les années quatre-vingt-dix est encadré par le droit de l'Union européenne. En particulier, la directive générale adoptée en 1993 sur les dispositifs médicaux, maintes fois modifiée par la suite, constitue encore à l'heure actuelle le fondement de cette législation. Ce texte était censé harmoniser les législations nationales relatives aux dispositifs médicaux et garantir des normes de sécurité élevées afin d'inspirer une confiance au grand public. Il permet l'utilisation de ces produits dans tous les pays de l'Union européenne en posant un certain nombre de conditions (et d'évaluations), qui relèvent aussi d'un impératif d'ouverture au marché européen, d'autant que les dispositifs médicaux, contrairement aux médicaments, ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur ce marché. Elle a aussi pour particularité, comme toute directive européenne d'être appliquée et mise en œuvre dans les États membres au terme d'un processus législatif particulier qui est celui de l'Union européenne, faisant intervenir de multiples acteurs, à des degrés divers : États membres, Institutions et professionnel de santé et industriel. L'ensemble de ce processus et ses incidences dans les États, en particulier en France, n'ont cependant pas suffi pour éviter certaines dérives, et interroge au regard du respect de la démocratie sanitaire.

ABSTRACT

**THE INFLUENCE OF EUROPEAN LAW ON MEDICAL DEVICES ON FRENCH LAW: HEALTH DEMOCRACY
IN QUESTION?**

The law on medical devices is a law which since the 1990s has been framed by European Union law. In particular, the general directive adopted in 1993 on medical devices, which has been amended many times since then, still forms the basis of this legislation today. This text was intended to harmonise national legislation on medical devices and to ensure high safety standards in order to inspire confidence among the general public. It allows the use of these products in all EU countries by imposing a number of conditions (and assessments), which are also necessary to open up the European market, especially as medical devices, unlike medicines, are not subject to a marketing authorisation. It also has the particularity, like any European directive, that it is applied and implemented in the Member States at the end of a specific legislative process, which is that of the European Union, involving multiple actors, to varying degrees: Member States, institutions and health and industrial professionals. However, the whole process and its impact in the Member States, particularly in France, have not been sufficient to prevent certain abuses, and raises the following questions with regard to respect for health democracy

MOTS CLÉS : Dispositifs médicaux- Directives- Transposition des directives-Droit de la santé- Droit de l'Union européenne-Démocratie sanitaire-Droit français- Éthique-Code de la santé publique-processus décisionnel-

KEYWORDS: Medical Devices- Directives- Transposition of Directives- Health Law- European Union Law- Health Democracy- French Law- Ethics- Public Health Code- Decision-Making Process-