

AIX-EN-PROVENCE
BLOIS - BORDEAUX
BOURG-EN-BRESSE - CLERMONT-
FERRAND
LE HAVRE - LILLE - LYON
MARSEILLE - METZ MONTLUCON -
MONTPELLIER - NANCY NANTES -
NICE - OYONNAX - PARIS -
PONTARLIER - ROUEN - TOULOUSE -
TOURS - VICHY

Réseau SIMON Avocats

ALGÉRIE - ARGENTINE
ARMÉNIE - AZERBAÏDJAN BAHAMAS
- BAHRÉÏN BANGLADESH - BELGIQUE
BIRMANIE - BOLIVIE - BRÉSIL
BULGARIE - BURKINA FASO
CAMBODGE
CAMEROUN - CHILI - CHINE CHYPRE -
COLOMBIE
CORÉE DU SUD - COSTA RICA CÔTE
D'IVOIRE - ÉGYPTÉ
EL SALVADOR
ÉMIRATS ARABES UNIS
ESTONIE - ÉTATS-UNIS - GRECE
GUATEMALA - HONDURAS HONGRIE
- ÎLE MAURICE
ÎLES VIERGES BRITANNIQUES
INDE - INDONÉSIE - IRAN
ITALIE - JORDANIE KAZAKSTHAN -
KOWEÏT - LIBAN LUXEMBOURG
MADAGASCAR - MALTE
MAROC - MEXIQUE NICARAGUA -
OMAN
PANAMA - PARAGUAY - PÉROU
PORTUGAL - QATAR
RD CONGO
RÉPUBLIQUE DOMINICAINE SÉNÉGAL
- SINGAPOUR
SUISSE - THAÏLANDE - TUNISIE
URUGUAY - VENEZUELA VIETNAM -
ZIMBABWE

Conventions transnationales

www.simonassocies.com

SOMMAIRE

I. Censure par le Conseil d'Etat d'une décision de fixation de prix du CEPS	p. 2
II. Les modalités d'intervention des Comités de protection des personnes (CPP) évoluent après l'entrée en application du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments	p. 3
III. Publication d'un nouveau modèle de convention unique pour les recherches impliquant la personne humaine à finalité commerciale	p. 4
IV. La Charte de la visite médicale relative à la promotion des dispositifs médicaux enfin adoptée !	p. 5
V. L'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : de simples adaptations à l'instauration de spécificités législatives françaises	p. 7
VI. L'interdiction de recourir à toute publicité pour les centres de santé est constitutionnelle	p. 9

I. Censure par le Conseil d'Etat d'une décision de fixation de prix du CEPS

Conseil d'Etat, 1ère - 4ème chambres réunies, 11 février 2022, 446426

Le Conseil d'Etat a rendu un arrêt le 11 février 2022 (n°446426) censurant une décision du Comité économique des produits de santé (CEPS) fixant le prix de vente au public d'une spécialité ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

La spécialité Qizenday, exploitée par la société MedDay Pharmaceuticals SA, a bénéficié d'une ATU du 1^{er} juin 2016 au 13 mai 2020. Par arrêté ministériel du 13 février 2019, il a été mis fin à la prise en charge de cette spécialité par l'Assurance maladie, à compter du 15 avril 2019. Le CEPS a ainsi calculé le prix de référence du médicament et mis à la charge de l'établissement pharmaceutique une remise à verser à l'URSSAF pour la période durant laquelle la spécialité a bénéficié d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

La société requérante a contesté la décision du CEPS et a obtenu gain de cause. Le Conseil d'Etat a censuré la décision du CEPS à la fois sur sa forme (cause de légalité externe), et sur le fond (cause de légalité interne).

• Sur la forme (ou légalité externe) :

Le Conseil d'Etat a fait application de la célèbre jurisprudence Danthony (assemblée, 23 décembre 2011, n°335033) en estimant que le manquement commis par le CEPS à la procédure édicté par le code de la sécurité sociale a privé l'intéressé - l'industriel - d'une garantie et entraîne par conséquent l'annulation de la décision administrative. En effet, il résulte des dispositions applicables en l'espèce (article R. 163-33 du code de la sécurité sociale) que lorsque le CEPS notifie au titulaire des droits d'exploitation d'une spécialité qu'il envisage de prendre une décision mettant à sa charge une remise, si ce titulaire demande, dans le délai de huit jours qui lui est imparti, à être entendu, cette audition est de droit. Le CEPS n'avait en

l'espèce pas pris en compte la demande d'audition de la société requérante.

• Sur le fond (ou légalité interne) :

Le Conseil d'Etat précise que, pour fixer le prix de vente au public d'une spécialité, le CEPS peut légalement se référer à des comparateurs économiquement pertinents au regard des connaissances médicales avérées en l'absence de médicament à même visée thérapeutique commercialisé en France. Toutefois, le CEPS ne peut se référer à un tel comparateur qu'à titre subsidiaire.

Compte tenu de ce caractère subsidiaire, le CEPS doit dès lors justifier, lorsque l'établissement pharmaceutique fait état de l'existence de médicaments à même visée thérapeutique commercialisés en France, que ces derniers ne constituent pas des comparateurs économiquement pertinents à même visée thérapeutique que la spécialité pour laquelle une remise est envisagée après la cessation de sa prise en charge dans le cadre d'une ATU.

En l'espèce, le CEPS avait retenu la spécialité Biotine du laboratoire Bayer (même principe actif mais avec une indication thérapeutique dermatologique) en tant que comparateur économiquement pertinent. La société requérante avait quant à elle proposé que la spécialité Ocrevus (avec une indication thérapeutique partiellement similaire) soit retenue comme comparateur à même visée thérapeutique.

Le CEPS n'ayant pas donné suite à la proposition de la société requérante et n'apportant aucun élément de nature à justifier des raisons qui l'auraient conduit à ne pas retenir la spécialité Ocrevus comme comparateur à même visée thérapeutique que la spécialité Qizenday, le CE estime que la société requérante est fondée à demander l'annulation de la décision attaquée.

II. Les modalités d'intervention des Comités de protection des personnes (CPP) évoluent après l'entrée en application du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments

Décret n° 2022-323 du 4 mars 2022 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament

A la suite de l'entrée en application du règlement (UE) 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicament à usage humain le 31 janvier de cette année, le pouvoir réglementaire a adopté un décret n°2022-323 le 4 mars 2022 précisant les modalités d'intervention des comités de protection des personnes (CPP) lors de l'examen des demandes d'autorisations de ces essais cliniques.

- En premier lieu, ce décret modifie l'article R.1121-1-1 du Code de la santé publique, rendant sa lisibilité assez complexe.

En effet, la notion de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) portant sur un médicament est redéfinie. Cette définition précise notamment que ces RIPH « *sont entendues comme toute recherche portant sur un ou plusieurs médicaments n'entrant pas dans le champ d'application de l'article premier du règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain* ».

Par conséquent, il résulte de cette nouvelle définition que les RIPH portant sur un médicament renvoient aux études non interventionnelles portant sur des médicaments. Ce sont en effet les seules études qui n'entrent pas dans le champ d'application du règlement européen précité.

Le pouvoir réglementaire a donc créé une catégorie nationale de recherches portant sur les médicaments, à côté de la réglementation européenne harmonisée. **Il faudra être attentif à l'avenir à la classification de ces RIPH portant sur**

des médicaments pour en mieux comprendre les contours.

- En second lieu, le décret du 4 mars 2022 réforme les modalités d'intervention des CPP ainsi que leur composition.

Tout d'abord, le nombre de membres de CPP est augmenté, passant de 28 à 36. Chaque CPP sera désormais composé de deux collèges comprenant 18 membres chacun. De plus, ces membres des CPP peuvent à présent siéger dans plusieurs comités différents. En effet, « *le membre d'un comité peut participer en tant que de besoin aux sessions d'un autre comité dont il n'est pas membre* » (nouvel article R.1123-6 du code de la santé publique).

Cette nouvelle possibilité semble vouloir pallier l'absentéisme au sein des CPP. Une autre nouveauté dans ce sens : la diminution du quorum permettant de valider les délibérations d'un comité, qui passe de 7 membres à 5. Pour ce qui est des modalités d'intervention, diverses dispositions adaptent les modalités et délais d'analyse des dossiers traités par le CPP. L'article R.1123-23 du Code de la santé publique par exemple, portant sur les procédures d'avis du CPP concernant les projets de RIPH, est réécrit pour se calquer sur les modalités prévues par le règlement (UE) 536/2014 du 16 avril 2014 concernant la partie II de la demande d'autorisation d'un essai clinique de médicament (voir l'article 7 de ce règlement). Les CPP pourront donc appliquer la même procédure aux études non interventionnelles portant sur des médicaments (régies par la partie réglementaire du code de la santé publique) que celle applicable aux essais cliniques de médicaments (régis par le règlement européen).

On retrouve le lien avec la réglementation européenne aux sous-sections concernant les procédures relatives aux demandes initiales d'essai clinique de médicaments, aux demandes de modification substantielle et à la procédure de réexamen (articles R.1124-6 à R.1124-16 du code

de la santé publique) pour lesquelles il y a un renvoi direct aux articles 7, 20 et 22 du règlement susmentionné.

Si l'alignement du code de la santé publique avec la réglementation européenne était incontournable à la suite de l'entrée en application du règlement du 16 avril 2014, le pouvoir réglementaire a toutefois manqué une occasion d'améliorer l'intelligibilité du cadre juridique applicable aux essais cliniques.

Celui-ci reste, malgré l'harmonisation européenne, âpre !

III. Publication d'un nouveau modèle de convention unique pour les recherches impliquant la personne humaine à finalité commerciale

Arrêté du 28 mars 2022 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique

L'arrêté du 28 mars 2022 fixant un nouveau modèle de convention unique pour les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) à finalité commerciale a été publié au Journal Officiel le 9 avril dernier. Ce nouveau modèle remplace la précédente version - issue de l'arrêté du 16 novembre 2016 - qui datait d'avant l'entrée en vigueur du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

La conclusion d'une convention unique est imposée par la loi (article L.1121-16-1 du code de la santé publique) lorsqu'une RIPH interventionnelle (1° et 2° de l'article L.1121-1 du même code) à finalité commerciale est réalisée dans un établissement, une maison ou un centre de santé. Elle sera conclue entre le promoteur industriel de la recherche, les organismes précités et, le cas échéant, les structures destinataires des contreparties versées par le promoteur. En effet, dans cette hypothèse, le promoteur doit prendre en charge les frais

supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de recherche.

Les obligations de prise en charge du promoteur sont détaillées au sein de l'article R.1121-3-1, il est tenu :

- De fournir gratuitement les produits faisant l'objet de la recherche
- De prendre en charge les frais engagés par l'établissement, la maison ou le centre de santé répartis en deux catégories :
 - o Les « coûts » qui représentent les frais de mise en œuvre du protocole de la recherche non liés à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain ; et
 - o Les « surcoûts » qui représentent les frais supplémentaires lié à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain et requis par la mise en œuvre du protocole.

Les modalités de calcul des coûts et des surcoûts sont fixées par la convention unique type, elle-même définie par arrêté du ministre de la Santé. Le ministère a donc publié ce printemps un nouveau modèle de convention unique, pour remplacer la dernière version issue de l'arrêté du 16 novembre 2016. Les apports de cette version 2022 du modèle de convention unique sont relatifs à la protection des données à caractère personnel.

On peut s'étonner du délai pris par le pouvoir réglementaire pour l'adaptation de cette convention obligatoire aux dispositions du RGPD, rappelons que celui-ci est entré en vigueur le 25 mai 2018.

Toujours est-il que les quatre articles ajoutés à la convention unique, les articles 11 bis à 11 bis 3, viennent mettre en conformité la convention avec le droit de la protection des données personnelles.

L'article 11 bis rappelle le nécessaire respect des parties à la convention à la réglementation applicable aux traitements de données à caractère personnel et, en particulier, le RGPD.

Les articles 11 bis 1 et 11 bis 2 traitent respectivement des traitements des données personnelles relatifs à la gestion de la convention unique ainsi qu'aux relations et contacts entre les parties d'une part, et des traitements des données personnelles relatifs à l'investigateur coordonnateur d'autre part.

Ils définissent les différentes stipulations obligatoires dans un contrat comportant un traitement de données personnelles, à savoir : les finalités de ces traitements, l'identité du responsable de traitement, les droits que les personnes physiques concernées par ces traitements peuvent exercer sur leurs données etc.

L'article 11 bis 3 répartit quant à lui les rôles de responsable de traitement et de sous-traitant parmi les parties à la convention.

Enfin, pour parachever cette mise en conformité, les annexes contiennent désormais une partie dédiée aux obligations mutuelles entre responsable de traitement et sous-traitant des données à caractère personnel.

IV. La Charte de la visite médicale relative à la promotion des dispositifs médicaux enfin adoptée !

Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées

Près de vingt ans après la Charte de la visite médicale applicable aux médicaments, issue de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la charte de qualité des pratiques professionnelles encadrant la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service est enfin publiée.

Cette charte de la visite médicale applicable aux dispositifs médicaux s'est fait attendre car c'est l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 (n°2017-1836 du 30 décembre 2017) qui a instauré le principe d'une telle charte dans le code de la sécurité sociale (article L.162-17-9).

L'attente a donc pris fin avec la publication de l'arrêté du 4 mars 2002 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées.

La charte devait être le résultat des échanges entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et ses partenaires conventionnels. Dans la mesure où aucune charte n'a été adoptée par ces acteurs, les ministres de la santé et de l'économie ont établi la présente charte.

Celle-ci vise à encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information relatives aux produits de santé ou aux prestations associées, qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie obligatoire.

Son champ d'application est le suivant :

- Les produits et prestations concernés sont ceux mentionnés sur la **liste des produits et prestations remboursés** par l'assurance maladie (la LPP) prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
- Les « *acteurs* » visés par la charte sont les **personnes en charge de l'activité de promotion, de présentation ou d'information des exploitant et distributeurs au détail de produits et prestations** compris dans la LPP et les entreprises les employant.
- Les « *bénéficiaires* » désignés comprennent **tous les professionnels**, de santé ou non, **habilités à prescrire, utiliser ou acheter les produits et prestations**, quelle que soit leur structure d'exercice.
- Les activités visées par la charte se regroupent en trois catégories :
 - La **présentation** des produits et prestations ;
 - Les **informations** techniques, réglementaires ou thérapeutiques sur les produits et prestations ;
 - Les **actions de promotion** des produits et prestations.

Un certain nombre de dispositions de la Charte ont retenu notre attention.

La Charte de qualité des pratiques professionnelles encadrant la promotion des dispositifs médicaux règlemente tout d'abord **la qualité de l'information délivrée par les acteurs**. Elle rappelle notamment le respect des dispositions relative d'une part à la

publicité des dispositifs médicaux au sein du Code de la santé publique et d'autre part à la publicité comparative comprises dans le Code de la consommation. La charte vient donc compléter ces dispositions en précisant le type d'information qui doit être remise au bénéficiaire. La Charte dicte des règles relatives à l'organisation des visites par les acteurs. Celles ayant lieu au sein des établissements de santé et des établissements médico-sociaux font d'ailleurs l'objet de règles spécifiques comme l'obligation d'avoir pris connaissance et de respecter le règlement intérieur ou de respecter les règles de circulation dans les lieux fréquentés par les patients.

L'arrêté va plus loin en réglementant également la fréquence des visites : la mise en place d'un observatoire des visites est prévue. Dans l'attente de son analyse des pratiques existantes, le nombre de 4 visites annuelles par une entreprise est fixée comme seuil-repère pour les entreprises.

Sur la question de l'organisation des visites, il faut également relever **l'obligation de déclaration** de celles-ci par les acteurs. En effet, une plateforme en ligne sera mise à disposition par le CEPS pour déclarer l'ensemble des visites entrant dans le champ d'application de la présente Charte. Il s'agit d'une nouvelle obligation déclarative pour les opérateurs du secteur ; qui pourra se superposer en pratique avec les obligations de déclaration sur la plateforme Transparence. De fait, si les visites visant à la promotion, la présentation ou l'information d'un produit de santé donnent lieu à la remise d'un avantage supérieur à 10 euros (comme un échantillon de produits par exemple), l'entreprise devra déclarer à la fois la remise de cet avantage sur la Base Transparence, et les informations relatives à la visite médicale sur la plateforme du CEPS.

La Charte constitue également une sorte de code de **déontologie des visiteurs médicaux** en prescrivant des conduites à tenir vis-à-vis des patients, des bénéficiaires mais aussi des entreprises concurrentes.

Un système de contrôle de la qualité est imposé pour assurer la conformité à la charte. Les documents utilisés pour les activités de présentation, d'information ou de promotion doivent être conservés pendant 5 ans et accessibles sur demande des autorités compétentes, de contrôle et des organismes de certification.

La **Haute Autorité de Santé** sera quant à elle tenue d'élaborer un **référentiel de certification** garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Le CEPS sera bien sûr en charge du contrôle du respect de cette charte et de prononcer les éventuelles sanctions.

Une grille des pénalités financières sera rendue publique, elles ne pourront dépasser le seuil de 10% du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au cours du dernier exercice pour les produits ou prestations concernés.

V. L'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : de simples adaptations à l'instauration de spécificités législatives françaises

Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

Une Ordonnance du 22 avril 2022 vient préciser le droit français à la suite du Règlement du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM). Elle modifie le code de la santé publique sous différents aspects. Au-delà des adaptations textuelles nécessaires, cette ordonnance vient préciser certains éléments qui, selon ledit Règlement, relèvent de la compétence des Etats membres.

A ce titre, trois éléments ont attiré notre attention :

1. Des sanctions pénales et financières adaptées et actualisées aux nouvelles exigences du Règlement

En effet, le Règlement laisse le soin aux Etats membres de déterminer des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de violation des dispositions du présent règlement (article 113).

Font l'objet de sanction pénale les nouvelles obligations suivantes :

- l'absence de notification d'un incident grave : deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amendes (nouvel article L5461-2-I du Code de la santé publique).
- l'absence de notification d'une mesure correctrice de sécurité : deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amendes (nouvel article L5461-2-III du Code de la santé publique).
- l'absence de notification d'un risque grave : an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amande (nouvel article L5461-2-1 du Code de la santé publique).
- l'absence de notification qu'un dispositif est falsifié : an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amande (nouvel article L5461-2-1 du Code de la santé publique).
- la mise sur le marché de dispositifs présentant divers types de non-conformité aux exigences générales en matière de sécurité et performances : cinq ans d'emprisonnement à 375 000 euros d'amende (nouvel article L5461-3 du Code de la santé publique).
- le défaut d'enregistrement d'un opérateur économique dans la base de données Eudamed ou le défaut de mise à jour de ces informations : an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende (nouvel article L5461-4 du Code de la santé publique).
- le défaut d'enregistrement d'un dispositif médical dans Eudamed ou le défaut de mise à jour de ces informations : an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende (nouvel article c).

Ces obligations font également l'objet de sanctions financières (nouvel article L5461-9 du Code de la santé publique).

En outre, les nouvelles obligations suivantes ne font l'objet que de sanctions financières :

- l'absence de personne chargée de veiller au respect de la réglementation (nouvel article L5461-9-17° du Code de la santé publique).
- le non-respect des mesures de suspension ou d'interdiction de mise sur le marché (nouvel article L5461-9-18° du Code de la santé publique).
- la non-exécution des mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde (nouvel article L5461-9-19° du Code de la santé publique).
- l'absence de documentation technique ou de mise à jour de celle-ci (nouvel article L5461-9-20° du Code de la santé publique).
- l'absence de coopération avec l'ANSM suite à la notification d'un incident grave (nouvel article L5461-9-21° du Code de la santé publique).

2. Des compétences partagées entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF)

L'Ordonnance désigne l'ANSM comme autorité compétente pour la mise en œuvre du règlement européen à savoir la mise sur le marché, la mise en service et la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux, l'attribution du numéro d'enregistrement unique, les activités de vigilance. L'ANSM est également désignée autorité responsable des organismes notifiés.

En revanche, l'Ordonnance désigne la DGCCRF comme autorité compétente pour le contrôle de la surveillance après commercialisation et la surveillance du marché lorsque ces activités concernent un produit « destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une

prestation destinée aux consommateurs » comme les lentilles de contact de couleur non correctrices, par exemple.

3. Une obligation déclarative étendue aux distributeurs, aux distributeurs ou importateurs parallèles, aux fabricants de dispositifs sur mesure et aux personnes physiques ou morales qui stérilisent des dispositifs, des systèmes et des nécessaires

Pour rappel, le Règlement n°2017/745 relatif aux dispositifs à mis en place une base de données Européenne, EUDAMED, permettant notamment à certains opérateurs économiques de se déclarer et de fournir un certain nombre d'informations (type d'opérateur économique, nom, adresse et coordonnées, personne chargée de veiller au respect de la réglementation, etc.) qui seront accessibles au public via cette plateforme.

Selon ce Règlement n°2017/745, cette obligation déclarative est imposée aux seuls fabricants, mandataires et importateurs.

Or, l'Ordonnance maintient l'obligation, qui existait déjà dans le Code de la santé publique, pour les distributeurs, fabricants de dispositifs sur mesure ou toutes personnes physiques ou morales qui stérilisent les dispositifs sur le territoire national de procéder à la déclaration de leur activité auprès de l'ANSM, en l'absence d'une telle obligation dans le RDM.

L'Ordonnance vient donc étendre le champ d'application de l'obligation déclarative telle que définie dans le Règlement 2017/745.

Les modalités de cette obligation et notamment le type d'information à fournir seront fixées prochainement par décret.

VI. L'interdiction de recourir à toute publicité pour les centres de santé est constitutionnelle

Décision n° 2022-998 QPC du 3 juin 2022

Le Conseil constitutionnel dans sa décision n°2022-998 du 3 juin 2022 valide la constitutionnalité de la loi interdisant aux centres de santé dentaire de faire de la publicité (article L6326-1-9 du Code de la santé publique).

L'association Addentis avait saisi le Conseil constitutionnel dans le cadre d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) au motif que l'interdiction de la publicité issue de l'ordonnance du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé heurtait le principe d'égalité entre les centres de santé et les professionnels de santé.

En effet, sous l'impulsion de la CJUE, le gouvernement publie, le 24 décembre 2020, six décrets abrogeant les interdictions générales et absolues de toute publicité pour les chirurgiens-dentistes, les pédicures-podologues, les infirmiers, les sage-femmes, les médecins et les masseurs-kinésithérapeutes. Ainsi depuis le 25 décembre 2020, date d'entrée en vigueur de ces décrets, seuls les centres de santé sont soumis à une interdiction générale et absolue de toute publicité.

Mais pour le Conseil constitutionnel, le législateur a entendu éviter que ces centres, qui peuvent être créés et gérés notamment par des organismes à but lucratif, ne mettent en avant des conditions de prise en charge, telles que la pratique du tiers payant et l'absence de dépassement d'honoraires, pour développer une pratique intensive de soins contraire à leur mission et de nature à porter atteinte à la qualité des soins dispensés. Le législateur a ainsi poursuivi un motif d'intérêt général.

Le Conseil constitutionnel conclut que la « *méconnaissance du principe d'égalité* devant la loi doit être écartée ».

La loi est donc constitutionnelle.

Il semblerait donc que la voie constitutionnelle ne soit pas suffisante pour contester cette interdiction générale et absolue. Il serait donc de l'intérêt des centres de santé de tenter de faire juger cette interdiction contraire au droit communautaire, devant la CJUE, pour encourager les pouvoirs publics à assouplir les règles nationales en la matière.