

CONSEIL D'ÉTAT

Section sociale

N ° 4 0 5 . 4 8 2

EXTRAIT DU REGISTRE DES DELIBERATIONS

SÉANCE DU MARDI 7 JUIN 2022

Avis sur un projet de loi

ratifiant l'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 et modifiant le code de la santé publique

1. Le Conseil d'Etat (section sociale) a été saisi le 1^{er} juin 2022 d'un projet de loi ratifiant l'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, et modifiant le code de la santé publique.

Ce projet est composé de deux articles.

Le premier ratifie l'ordonnance du 20 avril 2022.

Le second comprend, outre diverses dispositions d'harmonisation rédactionnelle ou de mise en cohérence juridique de portée limitée, des dispositions nouvelles conférant aux agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, dans le champ de compétence qui leur est dévolu en matière de dispositifs médicaux par les dispositions du II de l'article L. 5211-2 du code de la santé publique, le pouvoir de prononcer des sanctions financières lorsqu'une personne, en particulier un fabricant, un importateur ou un distributeur de dispositifs médicaux ou de leurs accessoires, ou de l'un des produits n'ayant pas de destination médicale mentionnés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, commet l'un des manquements énumérés à l'article L. 5461-9 du même code.

2. L'étude d'impact relative à ces dispositions nouvelles répond de manière satisfaisante aux exigences de l'article 8 de la loi organique n° 2009-403 du 15 avril 2009 relative à l'application des articles 34-1, 39 et 44 de la Constitution.

3. Sur le fond, le Conseil d'Etat relève que l'échelle des sanctions et des astreintes encourues est identique à celle prévue à l'article L. 5471-1 du code de la santé publique dans les cas où des manquements de même nature font l'objet d'une sanction financière prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans le champ de compétence défini par les dispositions du I de l'article L. 5211-2 du même code. Il estime qu'en égard aux plafonds prévus en fonction de la gravité des manquements, ces dispositions ne méconnaissent pas par elles-mêmes le principe de nécessité des peines prévu par l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789.

4. En revanche, le Conseil d'Etat rappelle que si ce principe ne fait pas obstacle à ce que les mêmes faits commis par une même personne fassent l'objet de poursuites différentes aux fins de sanctions de nature différente en application de corps de règles distincts, il s'oppose à un tel cumul lorsque les poursuites doivent être regardées comme étant de même nature (Conseil constitutionnel, décision n° 2020-838/839 QPC du 7 mai 2020, paragraphe 5).

Le Conseil d'Etat relève qu'il résulte du rapprochement des dispositions du I et du II de l'article L. 5211-2 du code de la santé publique que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'autorité administrative chargée de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes disposent d'un domaine de compétence partagée, pour le contrôle du respect des dispositions applicables aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires destinés directement aux consommateurs. Dans ce champ, ces deux autorités sont dès lors susceptibles de prononcer pour les mêmes faits des sanctions de même nature, en application du même corps de règle. Par suite, le Conseil d'Etat introduit dans le projet une disposition visant à faire expressément obstacle à un tel cumul de poursuites, qui serait contraire au principe rappelé précédemment.

5. Les dispositions du projet de loi n'appellent pour le reste pas d'observations particulières, sous réserve d'améliorations de rédaction qui s'expliquent d'elles-mêmes.

Cet avis a été délibéré et adopté par la section sociale du Conseil d'Etat dans sa séance du mardi 7 juin 2022.