

Monsieur le Président,  
Mesdames et Messieurs les Conseillers,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 61 de la Constitution, nous avons l'honneur de déférer au Conseil constitutionnel la loi de modernisation du système de santé, définitivement adoptée le 17 décembre 2015.

## Article 22.

L'article 22 transpose la directive 2014/40/UE dont l'objectif premier est de mettre en place au sein de l'Union européenne une « harmonisation plus poussée » des règles relatives à la fabrication, à la présentation et à la vente des produits du tabac.

L'article 7 (1) de la Directive européenne vise à interdire « *la mise sur le marché de produits du tabac contenant un arôme caractérisant* » à la date du 20 mai 2016. Il est prévu un régime dérogatoire et une interdiction effective à la date du 20 mai 2020 « *pour les produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier dont le volume des ventes représente 3% à l'échelle de l'Union européenne* ». L'article 2 (25) de la Directive cite notamment le menthol comme étant un arôme caractérisant. La Directive n'opère aucune distinction entre les techniques pour mentholer une cigarette (filtres, papier, capsule, conditionnement...).

Elle prévoit néanmoins (considérant 16) qu'il « convient d'éviter les mesures instaurant des différences de traitement injustifiées entre différents types de cigarettes aromatisées. Toutefois, la suppression des produits contenant un arôme caractérisant présentant un volume de ventes élevé devrait s'étaler sur une période étendue, pour accorder aux consommateurs le temps nécessaire pour passer à d'autres produits. »

Pourtant, il ressort des débats et l'article 22, que le législateur a opéré une distinction entre les techniques pour mentholer une cigarette, en excluant du report au 20 mai 2020, les cigarettes à capsules mentholées.

Le Conseil constitutionnel rappelle que selon l'article 88-1 de la Constitution la transposition d'une directive communautaire répond à une exigence constitutionnelle (CC, 10 juin 2004, n° 2004-496, cons. 7, CC, 27 juillet 2006, n°2006-540, cons. 17).

Mais, cette transposition ne saurait « *aller à l'encontre d'une règle ou d'un principe inhérent à l'identité constitutionnelle de la France, sauf à ce que le constituant y ait consenti* » ou aboutir à adopter une disposition « *manifestement incompatible avec la directive qu'elle a pour objet de transposer* », sans méconnaître la constitution (CC, 30 novembre 2006, n° 2006-543 cons.6 et 7).

Or, à aucun moment la directive ne précise que « *les produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier* » seraient les produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier intégré au tabac lui-même. La dérogation concerne de manière indifférenciée les « *produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier* », c'est-à-dire, selon les termes mêmes de la directive, les « *produits pouvant être consommés et composés, même partiellement de tabac* » (article 2, 4°), ayant « *une odeur ou un goût clairement identifiable autre que celle ou celui du tabac, provenant d'un additif ou d'une combinaison d'additifs, notamment à base de (...) menthol (...), et qui est identifiable avant ou pendant la consommation du produit du tabac* » (article 2, 25°), étant précisé qu'un additif est « *une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur* » (article 2, 23°).

La dérogation stipulée à l'article 7(14) de la directive s'applique donc à toutes les cigarettes mentholées, quelle que soit la manière de « mentholer » ces dernières.

En limitant le bénéfice de l'entrée de l'interdiction aux seuls cigarettes mentholées de l'article 1 du I de l'article 22, non seulement le législateur a manifestement méconnu l'objectif d'harmonisation mais également celui de non-discrimination entre les cigarettes aromatisées fixés par la directive (CC, 30 novembre 2006, n° 2006-543 cons.9).

La disposition litigieuse contrevient donc manifestement à la directive, et est en conséquence contraire à l'article 88-1 de la Constitution.

#### Articles 23 et 27

L'article 27, issu d'un amendement du Gouvernement, adopté en séance publique, en première lecture à l'Assemblée nationale prévoit une sur-transposition de la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac. En effet, si cette dernière, transposée à l'article 22 du projet de loi déposé, exige l'apposition d'avertissements relatifs à la santé sur l'emballage des produits du tabac, qui doivent couvrir au total (image et texte) 65 % de la face avant et arrière des paquets de cigarettes et de tabac à rouler; le Gouvernement par l'adoption du nouvel article 27 va plus loin encore en prévoyant l'instauration d'un paquet de cigarettes dit « neutre », c'est-à-dire d'aspect uniforme, « de taille, de texture et de couleur », ainsi que pour ce qui concerne « *les modalités d'inscription des marques et des dénominations commerciales sur ces supports.* ». L'aspect de ce paquet « neutre » doit être déterminé par décret.

Les signataires de la saisine souhaitent rappeler le contexte dans lequel cet amendement a été déposé et adopté : le gouvernement avait annoncé publiquement et solennellement qu'il s'agirait de l'une des principales mesures de la Loi. Or, elle ne figurait pas dans le projet tel que présenté en Conseil des ministres et déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale. Le choix de la voie de l'amendement gouvernemental apparaît donc comme un détournement de la procédure législative, qui aura permis au Gouvernement de se dispenser d'établir une étude d'impact sur cette mesure, et d'obtenir un avis préalable du Conseil d'Etat. Considérant l'ampleur des débats suscités par cette mesure et ses conséquences, il est regrettable que ce détournement ait privé la représentation nationale d'une information claire et complète sur les enjeux et les risques d'une telle mesure, et sur son cadre juridique, national et européen.

L'article 23 prévoit une interdiction totale de publicité pour les produits du tabac, à l'intérieur des bureaux de tabacs, y compris les « *affichettes disposées à l'intérieur de ces établissements, non visibles de l'extérieur* ».

### **1. La rédaction de l'article 27 méconnaît l'étendue de la compétence du législateur.**

En premier lieu, l'article 27 se contente d'énoncer le principe de la neutralité des paquets de tabac, selon une formule équivoque et imprécise, et renvoie pour le reste à un décret. Ce n'est que dans ce décret, dont le gouvernement a été contraint de notifier un projet à la Commission européenne, qu'apparaît la substance même de la mesure, à savoir l'interdiction pour les fabricants d'apposer leurs logos sur les paquets de tabac. Une telle mesure d'interdiction, dès lors qu'elle met en cause des droits fondamentaux tels le droit de propriété des fabricants sur leurs marques et la liberté d'entreprendre, devait figurer dans la Loi.

Ce faisant, l'article 27 de la loi méconnaît l'étendue de la compétence du législateur, telle qu'énoncée par les articles 34 et 37 de la Constitution, ainsi que l'objectif à valeur constitutionnelle d'intelligibilité et d'accessibilité de la Loi.

### **2. L'article 27 porte atteinte au droit de propriété des fabricants.**

En second lieu, l'instauration d'un paquet de cigarette « *neutre* » aboutit à interdire totalement aux fabricants de tabac d'apposer sur quelque support que ce soit, leurs marques figuratives (logo) et semi-figuratives (logo + marque verbale).

Dans sa Décision n°90-283 du 8 janvier 1991 relative à la Loi n°91-32 du 10 janvier 1991, qui a interdit par principe la publicité en faveur du tabac, le Conseil avait rejeté le recours fondé sur l'atteinte au droit de propriété des fabricants sur leurs marques en considérant que cette Loi laissait une faculté d'usage de ces marques sur le produit lui-même et sur des publicités dans les lieux de vente.

Ce n'est plus le cas avec cette loi, puisque l'article 27 déjà évoqué et l'article 23 I 2°, aboutissent respectivement à supprimer ces deux espaces de liberté d'usage des marque figuratives et semi-figuratives. Cette interdiction totale d'usage de ces marques revient à une privation d'un droit de propriété intellectuelle, privation dans les faits mais aussi en droit car une marque est soumise à une obligation d'usage, de sorte que le non-usage qui résultera de cette interdiction aboutira à la perte du droit de propriété incorporelle. Or cette privation du droit de propriété ne s'accompagne d'aucune indemnisation. En outre, cette interdiction totale d'usage d'un droit de propriété est injustifiée et non proportionnée au but de santé publique qu'elle prétend poursuivre, l'efficacité de la mesure sur le tabagisme n'étant pas démontrée, tandis que l'information du consommateur sur les dangers du tabac est déjà assurée par des mentions sanitaires dont la taille doit encore augmenter par l'effet d'une Directive devant être transposée au printemps 2016.

L'article 27 de la Loi est donc contraire au droit fondamental à la propriété énoncé par l'article 17 de la Constitution.

**3. Les dispositions combinées de l'article 27 (instauration du « paquet neutre » et de l'article 23 I, 2° (la suppression de la publicité sur le lieu de vente) constituent une entrave injustifiée et disproportionnée à la liberté d'entreprendre.**

Cette liberté, selon la jurisprudence du Conseil, comprend la liberté dans l'exercice d'une profession ou d'une activité économique. Dans sa décision précitée n°90-283 du 8 janvier 1991, le Conseil avait là aussi considéré, pour rejeter le recours fondé sur la liberté d'entreprendre, que les fabricants de tabac ne subissaient aucune entrave sur la fabrication et le commerce du tabac, et qu'ils conservaient par ailleurs la faculté de faire de la publicité pour leurs produits dans les lieux de vente, de sorte que l'encadrement était limité.

Or, avec les deux dispositions déférées, ces limites ont disparu. D'une part l'activité des fabricants de tabac se trouve considérablement entravée dès lors qu'une forme neutre et uniforme de paquet leur est imposée, ce qui les prive d'une élémentaire liberté économique consistant à pouvoir se distinguer de leurs concurrents, et qu'en outre ils perdent la faculté qui subsistait pour eux de faire de la publicité sur le lieu de vente.

D'autre part l'activité des buralistes, qui ne se réduit pas au commerce du tabac puisqu'ils assurent un commerce de proximité et de convivialité sur de nombreux produits et services, est gravement affectée par ces mesures qui les obligeront à exposer des produits repoussoirs. Un rapport parlementaire récent met en évidence les difficultés économiques des buralistes du fait principalement de l'augmentation du commerce parallèle du tabac.

Cette entrave à la liberté d'entreprendre n'est pas justifiée par un but de santé publique dès lors que l'efficacité des mesures n'est pas démontrée (comme cela a été précisé plus haut, il n'y a eu, en raison du détournement de procédure, aucune étude d'impact de la mesure) et qu'au contraire elle favorisera ce commerce parallèle au détriment des buralistes sans effet sur la consommation de tabac.

Cette mesure n'est pas non plus proportionnée, dès lors notamment qu'une mesure de standardisation des paquets, telle qu'elle résulte d'une Directive, doit entrer en vigueur au printemps 2016.

Les articles 27 et 23 sont donc contraires au principe fondamental de la liberté d'entreprendre.

**Article 41 et 43.**

L'article 41 introduit un nouveau chapitre 1<sup>er</sup> bis dans le code de la santé publique, intitulé « réduction des risques et des dommages » comprenant les articles L. 3411-6, L. 3411-7 et L. 3411-8 qui modifient substantiellement le périmètre de la mission de réduction des risques, le contenu des actions qu'elle comporte et organise l'immunité pénale des professionnels qui y participent.

L'article L. 3411-7, concernant « la politique de réduction des risques et des dommages en direction des usagers de drogue », supprime l'interdiction d'injection de drogue par intraveineuse jusqu'alors

en vigueur, en abrogeant dans son 1° l'article L. 3121-4 du même code, qui stipulait que : « *la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux et psychologiques liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants.* » .

Il modifie également dans son II, 4°, le périmètre de la mission de prévention et de réduction des risques des professionnels de santé et du secteur médico-social, introduisant les notions de supervision des comportements et gestes et d'accompagnement des usagers tout en précisant que cette supervision ne comporte aucune participation active aux gestes de consommation. Cette nouvelle notion vise à permettre aux personnels mentionnés d'échapper aux sanctions pénales qu'ils encourraient aussi bien en application des articles L. 222-37, L. 222-39 et L. 222-40 du code pénal que des articles L. 3421-1, L. 3421-4 et L. 3124-7 du code de la santé publique. Il prévoit en conséquence dans son II bis d'exonérer de poursuites pénales le personnel intervenant dans ce cadre (« *l'intervenant agissant conformément à sa mission de réduction des risques et des dommages*»), le faisant bénéficier de la protection mentionnée à l'article L. 122-4 du code pénal selon lequel : « *N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte prescrit ou autorisé par des dispositions législatives ou réglementaires. N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte commandé par l'autorité légitime, sauf si cet acte est manifestement illégal* ».

L'article 43, rendu nécessaire par le refus du Conseil d'Etat, le mardi 8 octobre 2013 de donner un avis favorable au projet de décret visant à légaliser l'expérimentation des salles de consommation à moindre risque en raison de l'interdiction de la consommation de drogue, autorise dans son I l'ouverture de ces salles de consommation supervisées de drogue, à titre expérimental pour une durée maximale de six ans à compter de la date d'ouverture du premier espace.

Dans son II, il autorise les usagers de drogue majeurs à détenir les produits destinés à leur consommation personnelle et à les consommer sur place, sous la supervision d'une équipe comprenant des professionnels de santé et du secteur médico-social.

Dans son III, cet article organise l'immunité pénale des usagers de drogue et des personnels qui supervisent leur consommation en précisant que l'intérieur de la salle constituera une zone dans laquelle la personne qui détient et consomme les produits stupéfiants ne pourra être poursuivie pour usage illicite de stupéfiants et que le professionnel intervenant dans le cadre de la mission de supervision ne pourra être poursuivi pour complicité d'usage illicite de stupéfiants et facilitation de l'usage illicite de stupéfiants.

#### ***I. Méconnaissance de l'objectif d'intelligibilité, de clarté et d'accessibilité de la loi***

L'article 41 méconnaît l'objectif à valeur constitutionnelle d'intelligibilité, de clarté et d'accessibilité de la loi, fondé sur les articles 4, 5, 6 et 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, et qui est lié au plein exercice par le législateur de la compétence que lui confère l'article 34 de la Constitution.

Le Conseil constitutionnel a estimé dans ses décisions n°2001-455 DC, 12 janvier 2002 ; n°2004-500 DC, 29 juillet 2004 ; n°2004-509 DC, 13 janvier 2005 ; n°2011-644 DC, 28 décembre 2011 ; n°2012-649 DC, 15 mars 2012, que : « *le principe de clarté de la loi qui découle de l'article 34 de la Constitution, et l'objectif de valeur constitutionnelle d'intelligibilité de la loi, qui découle des articles 4, 5, 6 et 16 de la déclaration de 1789, lui imposent, afin de prémunir les sujets de droit contre une interprétation contraire à la Constitution ou contre le risque d'arbitraire, d'adopter des dispositions suffisamment précises et des formules non équivoques* ». Il a en outre explicité, dans sa décision n° 2003-473 DC, 26 juin 2003 et 2004-506 DC, du 2 décembre 2004, que : « *l'égalité devant la loi énoncée par l'article 6 de la Déclaration de 1789 et la « garantie des droits » requise par son article 16 ne seraient pas effectives si les citoyens ne disposaient pas d'une connaissance suffisante des règles qui leur sont applicables et si ces règles présentaient une complexité inutile.* »

Or, l'absence de définition juridique de la notion de : « *supervision des comportements et gestes et d'accompagnement des usagers* » ne permet pas de définir clairement les actes qui échapperont à toute incrimination pénale, portant atteinte à l'intelligibilité et à la clarté de la loi. Il en est de même du renvoi prévu par le c) du 3° du III de l'article 41 à un décret en Conseil d'Etat pour définir les modalités d'application du présent chapitre, et donc potentiellement le périmètre de l'irresponsabilité pénale organisée par celui-ci. Or, l'irresponsabilité pénale, touchant aux droits et libertés fondamentales, devrait être clairement fixée par le législateur, comme le prévoit l'article 34 de la Constitution.

En outre, la délimitation temporelle de l'irresponsabilité pénale découlant de l'expérimentation mise en place par le I de l'article 43 porte également atteinte au principe de clarté et d'intelligibilité de la loi, le délai de six ans à compter de la date d'ouverture du premier espace de réduction des risques par usage supervisé ne pouvant être aisément connu par le citoyen et n'étant pas borné par des dates précisément fixées par la loi.

## **2. La méconnaissance du principe d'égalité devant la loi**

Par ailleurs, l'exonération de responsabilité pénale prévue par l'article 41 pour les professionnels concernés alors qu'ils accompagneront d'autres citoyens dans un comportement constituant aux termes du code pénal un délit passible de peines d'emprisonnement - comportement qui serait en droit pénal qualifié de complicité dans la commission du délit- porte atteinte au principe constitutionnel d'égalité devant la loi. Ce principe découle de l'article 1<sup>er</sup> de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, selon lequel : « *les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droit* » et de son article 6 selon lequel : « *la loi doit être la même pour tous, soit qu'elle protège, soit qu'elle punisse* », et dont le Conseil constitutionnel a reconnu dans sa décision du 16 juillet 1971 qu'il faisait partie intégrante du « bloc de constitutionnalité ».

Aux termes des II, 4°, et II bis de l'article 41 précités, les professionnels mentionnés n'encourront pas les peines prévues par les articles 222-37, 222-39 et 222-40 du code pénal, sanctionnant de dix ans d'emprisonnement et 7 500 000€ d'amende le transport, la détention, la cession, l'acquisition ou l'emploi illicite de stupéfiants, de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000€ d'amende la cession ou l'offre illicite de stupéfiants à une personne en vue de sa consommation personnelle, peines portées

à dix ans lorsque les stupéfiants sont offerts ou cédés dans les locaux de l'administration. Ils seront également exclus du champ d'application de l'article L. 3421-4 du code de la santé publique qui sanctionne de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000€ d'amende la provocation au délit d'usage de stupéfiants prévu par l'article L. 3421-1 (et sanctionné d'un an d'emprisonnement et 3750€ d'amende), de celui des articles L. 222-34 à 222-39 du code pénal ainsi que de l'article L. 3421-7 détaillant les peines complémentaires encourues pour ces infractions.

Au vu de la lourdeur des peines encourues, et qui visent à assurer l'égalité des citoyens dans la protection de la santé en interdisant les drogues et en sanctionnant leur usage et leur commerce, le fait de prévoir une immunité pénale en raison de l'exercice d'une profession porte une atteinte disproportionnée au principe d'égalité devant la loi.

L'article 43 porte également atteinte à ce principe constitutionnel d'égalité devant la loi.

Au vu des avis négatifs des académies de Médecine, de Pharmacie, de l'ONU, sur les salles de consommation de drogue à usage supervisé, les raisons qui ont inspiré les dispositions des II et III de l'article 43 qui organisent l'immunité pénale des professionnels y exerçant et des consommateurs de drogue s'y trouvant ne sauraient prétendre au statut de raisons d'intérêt général et ne justifient donc pas que le législateur déroge à l'égalité devant la loi. Le Gouvernement l'a d'ailleurs explicitement admis en choisissant la voie de l'expérimentation et en refusant d'adosser ces structures à des établissements de soins, comme le proposait un amendement adopté par le Sénat, dont les dispositions ont été supprimées lors de la navette parlementaire à l'initiative du Gouvernement.

Par ailleurs, l'article 43 ne fonde pas cette dérogation au principe d'égalité sur une différence de situation justifiant une différence de traitement mais sur la délimitation spatiale d'une zone de non-droit : l'intérieur de la salle de consommation à moindre risque.

Ainsi, son III dispose que : « *la personne qui détient pour son seul usage personnel et consomme des stupéfiants à l'intérieur d'une salle de consommation à moindre risque créée par le présent article ne peut être poursuivie pour usage illicite et détention illicite de stupéfiants.* » et que : « *le professionnel intervenant à l'intérieur de la salle de consommation à moindre risque qui agit conformément à sa mission de supervision ne peut être poursuivi pour complicité d'usage illicite de stupéfiants et pour facilitation de l'usage illicite de stupéfiants.* »

Dès lors qu'il discrimine au regard de la loi pénale des personnes en raison de leur situation géographique - en l'occurrence le fait qu'elles se trouvent à l'intérieur de la salle de consommation à moindre risque - et non en raison de critères objectifs et rationnels attestant qu'elles se trouvent dans une situation différente justifiant un traitement différent (décision du 9 avril 1996 ; décisions n°98-403 du 29 juillet 1998 ; n°98-404 DC du 18 décembre 1998 ; n°99-416 DC du 23 juillet 1999), l'article 43 paraît porter une atteinte disproportionnée au principe d'égalité devant la loi.

### **3. La méconnaissance du principe de légalité des délits et des peines**

L'article 43 porte également atteinte au principe constitutionnel de légalité des délits et des peines, défini à l'article 7 de la Déclaration de 1789 selon lequel : « *Nul homme ne peut être accusé, arrêté ni*

*détenu que dans les cas déterminés par la Loi, et selon les formes qu'elle a prescrites » et à l'article 41 du même texte, selon lequel : « La Loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires, et nul ne peut être puni qu'en vertu d'une Loi établie et promulguée antérieurement au délit, et légalement appliquée ».*

Or, il s'avère qu'aux termes du III de l'article 43, une personne qui se rendrait à la salle de consommation à moindre risque pourra être poursuivie pénalement pour détention de stupéfiants, alors qu'une fois franchie la porte de la salle de consommation à moindre risque elle bénéficiera d'une immunité pénale, ce qui introduit une véritable incohérence et fragilise la clarté et l'intelligibilité de la loi, l'incrimination pénale n'étant dès lors plus définie en des termes suffisamment clairs et précis (décision n°80-127 DC des 19 et 20 janvier 1981).

Cette fragilisation spatiale de la loi pénale a été relevée lors des débats en séance publique à l'Assemblée nationale par les Députés auteurs de la présente saisine, qui ont interpellé le Gouvernement sur le traitement pénal des personnes qui, trouvées en possession de drogues dans l'espace public ou dans le réseau de transports des villes disposant d'une salle de consommation à moindres risques, prétendraient s'y rendre, les Députés écologistes ayant pour leur part réclamé l'extension de l'immunité pénale aux abords des salles.

Ainsi, le fait qu'une même personne pourra faire l'objet d'une condamnation pénale ou d'une impunité totale selon l'endroit où elle se situe lorsqu'elle sera contrôlée en possession de substances illicites classées comme stupéfiants, introduit un caractère manifestement arbitraire dans la sanction d'un comportement qualifié de délictuel par le code pénal.

#### **4. Le manquement aux obligations découlant des conventions internationales**

Par ailleurs, les articles 8 et 9, par l'immunité pénale qu'ils organisent pour les professionnels intervenant dans le cadre de la mission de supervision et pour les consommateurs de drogues, contreviennent aux conventions internationales auxquelles la France est partie : convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 ; convention de 1971 sur les substances psychotropes ; convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988.

Ces conventions décident notamment, que : « *chaque Partie adoptera les mesures nécessaires pour que (...) la détention, l'offre, la mise en vente, la distribution, l'achat, la vente (...) de stupéfiants (...) constituent des infractions passibles d'un châtimeat adéquat, notamment de peines de prison ou d'autres peines privatives de liberté* » (article 36 de la convention de 1961), que : « *Chaque Partie rend les infractions établies punissables de sanctions tenant compte de leur gravité, telles que l'emprisonnement ou d'autres peines privatives de liberté, l'imposition d'amendes et la confiscation (...)* », et que : « *Les Parties s'efforcent de faire en sorte que tout pouvoir judiciaire discrétionnaire conféré par leur droit interne et afférent aux poursuites judiciaires engagées contre des individus pour des infractions établies conformément au présent article soit exercé de façon à optimiser l'efficacité des mesures de détection et de répression pour ce qui est des infractions en question, compte dûment*

*tenu de la nécessité d'exercer un effet dissuasif en ce qui concerne leur commission » (article 22 de la convention de 1971 et article 3 de la Convention de 1988).*

En revenant sur les dispositions interdisant la détention, le transport et la consommation de stupéfiants et en exonérant de poursuites pénales les personnes qui y prennent part - dispositions que la loi de 1971 avait introduites en application des conventions internationales sur le trafic illicite de stupéfiants et de psychotropes susmentionnés - , les articles 8 et 9 contreviennent au respect des obligations internationales de la France.

Le Conseil Constitutionnel avait déjà censuré une disposition similaire, estimant dans ses décisions n°92-308DC, considérant.7 et n°93-321 DC, considérant. 36 et 37, qu'en vertu du 14<sup>ème</sup> alinéa du Préambule de la Constitution de 1946, selon lequel : « *la République française, fidèle à ses traditions, se conforme aux règles du droit public international* », tout traité en vigueur lie les parties et doit être exécuté par elles de bonne foi, et qu'il appartient aux divers organes de l'Etat de veiller dans le cadre de leurs compétences respectives à l'application des conventions internationales dès lors que celles-ci restent en vigueur ; en outre, l'article 55 de la Constitution de 1958 dispose que : « *les traités ou accords régulièrement ratifiés ou approuvés ont, dès leur publication, une autorité supérieure à celle des lois, sous réserve, pour chaque accord ou traité, de son application par l'autre partie.* »

### **Article 83.**

Cet article prévoit, à l'issue d'étapes successives, la généralisation du tiers-payant qui doit permettre la dispense d'avance des frais de consultation des « *professionnels de santé exerçant en ville* » sur la part des dépenses prises en charge par l'assurance maladie et sur celle prise en charge par les complémentaires santé.

A compter du 31 décembre 2016, les « *professionnels de santé exerçant en ville* » devront appliquer le tiers-payant pour les malades en affection longue durée (ALD) qui sont pris en charge à 100% dans le cadre de leur maladie. Ce n'est qu'à compter du 30 novembre 2017 que ce tiers-payant généralisé devra être proposé à tous les patients sans exception.

En effet, ce délai est indispensable car il n'existe pas, aujourd'hui, de solution technique proposant la prise en charge des deux flux de paiement que représentent la part de l'assurance maladie et celle des très nombreuses complémentaires santé. C'est d'ailleurs l'objet du 3° de l'article 83 qui prévoit que les « *caisses nationales d'assurance maladie, les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance* » doivent, conjointement, remettre au Gouvernement, au cours de l'année 2016, un rapport proposant des solutions techniques.

De longs débats ont eu lieu, de nombreuses interrogations ont été pointées quant aux difficultés techniques qui vont accompagner la mise en place du tiers-payant généralisé et les risques pour les professionnels de santé de faire face à un nombre important d'impayés. La Ministre était, bien évidemment, dans l'incapacité d'y répondre puisqu'elle ne recevra le rapport proposant les solutions techniques attendues que dans le courant de l'année 2016.

Ce système technique qui sera mis en œuvre devra impérativement permettre de protéger les données particulièrement sensibles qui seront échangées.

Devant de telles interrogations et de tels enjeux, les professionnels de santé concernés devraient pouvoir s'appuyer sur un dispositif juridique très clairement encadré et explicite. Or ce n'est pas le cas.

**1. La rédaction de cet article porte atteinte à l'objectif à valeur constitutionnelle « d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi », qui découle de l'article 34 de la Constitution et des articles 4, 5, 6, et 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen.**

La loi doit être revêtue d'une portée normative, en particulier lorsqu'elle porte en germe une transformation aussi importante de notre système de santé, et le législateur doit adopter des dispositions suffisamment précises et des formules non équivoques afin de prémunir les sujets de droit contre une interprétation contraire à la Constitution ou contre le risque d'arbitraire, sans reporter sur des autorités administratives ou juridictionnelles le soin de fixer des règles dont la détermination n'a été confiée par la Constitution qu'à la loi.

Or l'article 83 qui prévoit comme détaillé précédemment, l'obligation pour les « *professionnels de santé exerçant en ville* » d'appliquer le tiers-payant à l'ensemble de leurs patients bénéficiaires de l'assurance maladie obligatoire, ne définit pas de façon suffisamment précise quels sont exactement les professionnels concernés.

En effet, la notion de « *professionnel de santé exerçant en ville* » ne fait l'objet d'aucune définition juridique, ni dans le code de la santé, ni dans le code de la sécurité sociale. Dès lors beaucoup d'incertitudes demeurent : qu'en sera-t-il pour les médecins intervenant à titre libéral dans des établissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes, des médecins et autres professionnels de santé exerçant dans des centres de santé, des praticiens hospitaliers autorisés à exercer une activité libérale au sein d'un établissement public santé, etc. Les exemples sont nombreux.

Les signataires de la saisine soulignent donc le fait que le législateur n'a pas épuisé sa compétence en ne précisant pas les catégories de professionnels concernés par l'obligation de proposer le tiers-payant, ni les situations visées. Il ne respecte donc pas le principe de clarté de la loi.

A cela il faut ajouter le fait que, c'est normalement aux seules conventions nationales conclues entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les organisations syndicales les plus représentatives des médecins que revient le soin de gérer les conditions d'exercice de la médecine générale (y compris les conditions éventuelles de dispense d'avance des honoraires médicaux), selon l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale.

Or, aucune disposition dans cet article, ni dans la loi de modernisation du système de santé, ne revient sur cette obligation qui demeure donc bien en vigueur dans le code de la santé.

Enfin, l'article L. 126-2 du code de la sécurité sociale prévoit : « *Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre*

*choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la loi n° 71-525 du 3 juillet 1971. »*

Or, là encore, l'article 83 ne revient pas, alors qu'il contrevient à l'un de ces principes (« *le paiement direct des honoraires par le malade* »), sur ces principes fondamentaux, ni aucun autre article de la loi déferée.

Les signataires de la saisine sont bien conscients que ces dispositions étant d'ordre législatif, il est tout à fait loisible au législateur de pouvoir les modifier. Néanmoins, il est clair que la généralisation du tiers-payant est tout à fait incompatible avec la préservation de ce principe, de même que les modalités de sa mise en œuvre contreviennent à l'article L. 162-5 de la sécurité sociale puisque ces conditions ne sont pas négociées dans le cadre d'une nouvelle convention.

Dès lors, des dispositions particulièrement importantes (énoncé des principes déontologiques fondamentaux et encadrement des conditions d'exercice de la médecine générale via la négociation conventionnelle) vont coexister dans notre droit, avec une disposition qui leur est totalement contraire : la généralisation du tiers-payant, sans aucune négociation.

Vous ne pourrez donc que constater que ce maintien est contraire à l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi qui découle de l'article 34 de la Constitution et des articles 4, 5, 6 et 16 de la Déclaration de 1789: une disposition législative qui est incompréhensible et donc inapplicable est entachée d'incompétence négative (décision n° 99-421 DC du 16 décembre 1999).

#### **Article 99.**

Cet article consacre une nouvelle définition du service public hospitalier (SPH) qui marque une rupture avec la rédaction précédente, issue de la loi hôpital, patients, santé et territoire (HPST). Il s'agit en opposition avec l'approche matérielle, au travers de 14 missions, et pragmatique qui avait prévalu dans la loi précitée, de créer une habilitation au SPH « *autour d'un bloc d'obligations concrètes, qui doivent être assurées globalement* » (selon la Ministre de la santé), habilitation ouverte à tous les établissements de santé, y compris privés, sous certaines conditions.

L'une des conditions indispensables, imposée aux établissements privés, pour avoir accès à ce label et être associés au SPH concerne l'interdiction pour leurs médecins de recourir à des dépassements d'honoraires.

D'autres critères sont prévus, tels que le fait d'apporter « *un accueil adapté, notamment lorsque la personne est en situation de handicap ou de précarité sociale, et un délai de prise en charge en rapport avec son état de santé* » ; « *la permanence de l'accueil et de la prise en charge, notamment dans le cadre de la permanence des soins organisée par l'agence régionale de santé compétente [...] ou, à défaut, la prise en charge par un autre établissement de santé ou par une autre structure en mesure de dispenser les soins nécessaires* » ; « *l'égal accès à des activités de prévention et des soins de qualité* ». Conditions que de nombreux établissements de santé privés sont à même de remplir efficacement, en répondant à des critères d'efficience, et de meilleur service au meilleur coût pour les finances sociales.

**1. L'article 99 porte atteinte au principe d'égalité devant le service public, protégée par le Conseil constitutionnel de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen.**

Dans votre décision sur la loi HPST (Décision 2009-584 DC du 16 juillet 2009, cons. 5), vous avez souligné l'importance du principe d'égalité devant le service public : puisque « *les établissements de santé privés exerçant des missions de service public seront tenus, pour l'accomplissement de ces missions, de garantir l'égal accès de tous à des soins de qualité et d'en assurer la prise en charge aux tarifs et honoraires réglementés ; [...], dès lors, les dispositions critiquées ne portent pas atteinte au principe d'égalité devant le service public qui résulte de l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789* ».

Le principe d'égalité s'applique aussi bien lorsque la loi prévoit l'octroi de prestation que lorsqu'elle impose des obligations. Votre jurisprudence constante rappelle également que ce principe ne s'oppose pas à ce que le législateur règle de façon différente, des situations différentes, ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général. Votre Conseil contrôlant alors, le caractère proportionné de l'atteinte à l'égalité, au regard de l'objectif poursuivi.

Or, en l'espèce, l'obligation prévue au 4° du nouvel article L. 6112-2 du code de la santé publique, tel qu'issu de la rédaction de la loi déferée, et qui va empêcher, de fait, la plupart des établissements privés de santé à but lucratif d'accéder au label du SPH, ne s'applique pas aux établissements publics de santé (qui eux n'en subiront pas le préjudice).

En effet, les praticiens hospitaliers statutaires exerçant à temps plein sont autorisés à exercer, au sein de l'établissement public où ils sont nommés, une activité libérale qui peut représenter jusqu'à 50% de leur activité totale (et 20% de la durée du service hospitalier hebdomadaire auquel ils sont astreints). Des études récentes (« 60 millions de consommateurs », publiée en janvier 2015) montrent d'ailleurs que les dépassements d'honoraires sont plus importants à l'hôpital que dans les cliniques privées.

Dès lors, les établissements se retrouvent dans une situation d'inégalité qui n'est pas justifiée par un motif d'intérêt général. Si l'accès aux soins était compromis par les dépassements d'honoraires, il faudrait alors en interdire l'existence à l'hôpital public. Ce n'est pas le cas. En outre, il existe pour les populations fragiles des dispositifs (CMU-complémentaires, aide à l'acquisition d'une complémentaire santé ACS) qui permettent de rendre effectif l'accès aux soins de tous.

Le critère du non-dépassement d'honoraire pour déterminer qui peut ou non relever du SPH contrevient donc au principe d'égalité des établissements devant le service public.

**2. L'article 99 porte atteinte à la liberté contractuelle, qui constitue une des libertés constitutionnelles fondamentales découlant de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen.**

En matière de droit des contrats, le Conseil constitutionnel n'a cessé de renforcer les garanties dont bénéficient les personnes physiques comme les entreprises en matière de liberté

contractuelle, notamment en matière de formation du lien contractuel, comme en matière d'exécution de ce dernier : « *le législateur ne saurait porter aux contrats légalement conclus une atteinte qui ne soit justifiée par un motif d'intérêt général suffisant sans méconnaître les exigences résultant des articles 4 et 16 de la Déclaration* ».

Or, la loi déferée fait dépendre la possibilité pour les établissements privés d'être associés au SPH, de choix concernant les honoraires pratiqués qui ne leurs appartiennent pas. En effet, dans ces établissements, l'écrasante majorité des médecins exercent dans un cadre libéral, il n'y a donc aucun lien de subordination entre la direction de la clinique et le praticien auquel appartient de manière souveraine, le choix d'un rattachement au « secteur 2 » tel que prévu par la convention médicale en vigueur.

La situation imposée par la loi déferée risque donc de contraindre les cliniques à se séparer des médecins qui pratiquent des dépassements d'honoraires puisqu'elles ne pourront pas contraindre ces derniers à renoncer à tout dépassement d'honoraire. Elle porte en tous cas atteinte à leur liberté contractuelle, d'autant plus pour les contrats déjà en cours.

***3. L'article 99 porte atteinte à la liberté d'entreprendre, qui constitue une des libertés constitutionnelles fondamentales découlant de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen.***

Si le Conseil admet que le législateur peut porter atteinte à ces principes, ces limitations doivent être « *liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi* ». Or, eu égard aux considérations exposées précédemment, et au fait que les médecins inscrits en secteur 2 et donc autorisés par la convention médicale à pratiquer des dépassements d'honoraires, sont de plus en plus nombreux : 56% en 2013 contre 23% en 1958, selon la Cour des comptes et que ces taux se rapprochent de 100% dans certaines spécialités et certaines régions, il sera quasiment impossible pour les cliniques de recruter des médecins qui ne pratiquent pas de dépassements d'honoraires.

Or, alors que le secteur de la santé connaît des bouleversements structurels majeurs qui doivent entraîner une restructuration de l'offre de soins sur le territoire, l'appartenance au SPH est un label déterminant pour les établissements de santé et un élément d'attractivité déterminant. Il permettra en outre aux établissements de bénéficier d'une présomption favorable pour les différentes autorisations d'exercer certaines activités, ainsi que pour certains crédits spécifiques. Il permettra également, vis-à-vis des patients, de bénéficier d'une image positive.

Votre conseil ne pourra donc que constater que la condition imposée par l'article 99 pour accéder à ce label entrave fortement la liberté d'entreprendre de ces établissements sans aucune justification d'intérêt général.

## Article 107

L'article 107 du projet de la « loi de modernisation de notre système de santé », crée des Groupements hospitaliers de territoire (GHT). Les établissements publics de santé devront se coordonner autour d'une stratégie et nécessairement (sauf exceptions) adhérer à un de ces groupements. Ces derniers sont responsables d'un projet médical entre établissements publics de santé d'un même territoire.

Or cet article comporte un certain nombre de dispositions contraires à la Constitution au regard du principe d'égalité, de la liberté d'entreprendre comme de la répartition des compétences entre le pouvoir législatif et le pouvoir réglementaire.

### **1. L'article 107 porte atteinte au principe d'égalité :**

Le GHT permet aux établissements membres (exclusivement publics) d'avoir accès à un système dérogatoire concernant les autorisations sanitaires. Le I de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique introduit un traitement dérogatoire au bénéfice des seuls établissements publics de santé au regard du droit des autorisations d'activités de soins puisque l'approbation de la convention constitutive du groupement hospitalier de territoire « vaut confirmation et autorisation de changement de lieu d'implantation des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 ».

Si la mise à disposition d'un outil de coopération supplémentaire entre établissements publics de santé est une mesure positive que ne contestent pas les signataires de la saisine, rien ne justifie en revanche, en termes de santé publique, une discrimination entre établissements qui assurent la même mission d'intérêt général, voire les mêmes missions de service public, en termes d'autorisations ou de transferts d'activités. Cela d'autant plus que ne sont pas définies dans la loi, les différentes notions utilisées (associés, parties, partenaires) alors même que celles-ci ne disposent d'aucune définition juridique précise et stable.

Le caractère automatique de confirmation et d'autorisation prévu par le projet de loi, au bénéfice des seuls établissements publics dans le cadre des GHT, constitue une rupture d'égalité injustifiée, qui doit conduire à la censure de la dernière phrase du I de l'article L. 6132-2.

### **2. L'article 107 porte atteinte au principe de la liberté d'entreprendre :**

Le régime d'autorisations, assoupli au bénéfice des seuls établissements publics de santé membres des GHT, constitue de surcroît une entrave à la liberté d'entreprendre des établissements privés, compte tenu de l'avantage concurrentiel que constitue la possibilité de regrouper et de modifier l'implantation des autorisations d'activités de soins.

Or, une telle atteinte n'est possible que si elle est justifiée par l'intérêt général et proportionnée au but poursuivi (Décision n° 2000-439 DC du 16 janvier 2001, Loi relative à l'archéologie préventive). Ce n'est à l'évidence pas le cas ici.

La dernière phrase du I de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique doit donc également être censurée à ce titre.

### Article 109

Cet article instaure le contrôle des établissements de santé privés à but lucratif par la Cour des Comptes. Il s'agit d'un contrôle qui méconnaît les compétences de la Cour des comptes. En effet, cette dernière, selon le code des juridictions financières (CJF), n'a le pouvoir de contrôler l'emploi des deniers « publics » que s'ils sont gérés :

- par des administrations publiques (cf. notamment Articles L111-1, L111-3, L111-3-1 A du CJF);
- par des entreprises publiques ainsi que, dans le cadre du contrôle des comptes de l'autorité déléguée, du rapport produit par le délégué (Article L111-4 du CJF) ;
- par les institutions de la sécurité sociale, de droit public comme de droit privé (Article L111-5 du même code) ;
- par les organismes, de droit public comme de droit privé, qui bénéficient du concours financier de l'Etat, d'une autre personne soumise à son contrôle ainsi que de la Communauté européenne et sur les organismes qui sont habilités à recevoir des taxes parafiscales, des impositions de toute nature et des cotisations légalement obligatoires, de même que sur les organismes habilités à percevoir des versements libératoires d'une obligation légale de faire (Article L111-7 du même code) ;
- par certains organismes financés par des ressources collectées auprès du public (Article L111-8).

Les établissements de santé privés, à but lucratif ne bénéficient pourtant pas de concours financiers publics ainsi que l'a rappelé la députée Catherine Lemorton, à l'origine de l'amendement : « *les textes comme la jurisprudence du Conseil d'Etat ne permettent pas, à ce jour, de regarder les tarifications, prix de journées et dotations globales comme des « concours financiers » fondant, au sens de l'article L. 111-7 du code des juridictions financières, la compétence de la Cour des Comptes.* »

La Cour des Comptes a reconnu elle-même qu'un financement par dotation globale ou prix de journée n'autorisait pas les juridictions financières à contrôler les établissements sociaux et médico-sociaux du secteur privé sur la base des fonds qu'ils reçoivent de la Sécurité sociale, de l'Etat ou des collectivités locales (Rec. C. comptes 2001, p.266 ; Rec. C. comptes 1988, p.240).

Lorsque la Cour des comptes contrôle des organismes qui ne sont pas assujettis aux règles de la comptabilité publique (ceux faisant appel à la générosité publique par exemple), elle n'est autorisée à contrôler que le compte d'emploi des ressources collectées auprès du public et non la totalité de la gestion. Cela pour concilier la nécessité de contrôle et le respect de la liberté de gestion de l'organisme.

Cet article, tel qu'il est rédigé, ne précise pas la nature du contrôle qui est exercé sur les cliniques et ne limite pas le champ d'investigation de la Cour.

Il y a donc ici une violation manifeste du principe de la répartition constitutionnelle des compétences (Décision n° 2008-564 DC du 19 juin 2008), puisqu'il renvoie au pouvoir réglementaire la définition de l'étendue de ce contrôle, alors même qu'en l'absence de limitation, ce contrôle peut être attentatoire à la liberté de gestion et d'organisation des établissements privés.

#### Article 111

Cet article instaure un contrôle, par les agences régionales de santé (ARS), d'une possible surcompensation des établissements de santé, ce qui pourrait entraîner la récupération de bénéfices « non raisonnables ».

***1. La procédure de récupération des sommes indûment déléguées comporte un risque d'atteinte au principe d'impartialité et du contradictoire.***

L'article L. 6116-3 autorise les Agences Régionales de Santé à récupérer les « *sommes indûment déléguées* » et renvoie à un décret la charge de préciser « *le mécanisme de récupération* » de ces sommes.

En l'absence de tout dispositif spécifique, il existe un fort risque d'entorse au principe d'impartialité. En effet, la récupération des sommes par l'ARS, dès lors qu'elle peut s'analyser comme une sanction, devrait être prononcée par une entité impartiale et indépendante (art.16 DDHC).

A ce titre, cet article doit être censuré car il n'est pas conforme aux exigences liées aux principes de légalité des délits et des peines, ni aux droits de la défense qui, rappelons-le, ne concernent pas seulement les peines prononcées par les juridictions répressives mais s'étendent à toute sanction ayant le caractère d'une punition même si le législateur a laissé le soin de la prononcer à une autorité de nature non juridictionnelle (Décision n° 93-325 DC du 13 août 1993).

#### Article 143.

L'article 143 de la loi déferée modifie l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale en ouvrant la possibilité pour la Haute Autorité de Santé (HAS) d'élaborer et de valider « *à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux* »;

Cette disposition crée un nouveau référentiel applicable à la prescription des médicaments, qui vient s'ajouter à un cadre de « droit souple » déjà très fourni en la matière. En effet, de multiples recommandations ou référentiels sont déjà destinés à l'intention des professionnels de santé afin d'optimiser leurs prescriptions dans une préoccupation d'efficacité : Avis de la commission de la transparence (mentionnant la place des médicaments dans la stratégie thérapeutique), fiches de bon usage de la HAS, recommandations de la HAS relatives à la prise en charge globale des pathologies,

recommandations de bonne pratique de l'ANSM, rémunérations sur objectifs de santé publique ROSP de l'assurance maladie etc...

Le recours au droit souple, composé de ces multiples recommandations, avis, guides ou listes, devient récurrent dans le domaine de la santé, et commence à y prendre une place excessive alors que ses conséquences ne sont pas réellement mesurées et à rendre progressivement illisibles, tant pour les destinataires de ces normes (les professionnels de santé) que pour les tiers (les entreprises), le cadre exact de leurs droits et de leurs obligations.

Cet article instaurant ce nouveau « *guide des stratégies thérapeutiques* » et ces nouvelles listes préférentielles de médicaments, dont la nécessité – au regard des nombreuses autres normes existantes en la matière - n'apparaît pas clairement ni au plan de la santé publique ni en termes de maîtrise des dépenses de santé, vient ajouter une nouvelle strate au corpus de normes que les professionnels de santé doivent intégrer dans leur pratique médicale.

Comme le soulignait le Conseil d'Etat dans son étude annuelle 2013 consacrée au droit souple (page 128) : « *le médecin qui, au titre de son obligation de soigner selon les données acquises de la science, peut voir sa responsabilité engagée pour s'être écarté des recommandations de bonne pratique, se trouve dans une situation délicate lorsque deux recommandations délivrent des messages différents. Si le juge peut déduire de cette discordance qu'il n'y a pas de consensus scientifique et écarter en conséquence la responsabilité du professionnel de santé, celui-ci n'a pas d'assurance à cet égard* ».

Le cumul de ces instruments de droit souple, non hiérarchisés et non coordonnés émanant de nombreux émetteurs (ANSM, HAS, assurance maladie etc) concourt à complexifier considérablement la pratique médicale et génère des risques de responsabilité pour les professionnels de santé.

Par ailleurs, ce guide et ces listes engendrent également des conséquences excessives pour les entreprises, alors que celles-ci, compte tenu de leur caractère non obligatoire, ne peuvent pas avoir recours au juge de l'excès de pouvoir pour le cas où ils leurs porteraient préjudice.

L'établissement des listes préférentielles de médicaments, telles que prévue par l'article 143 de la loi déferée, est susceptible de provoquer des distorsions de concurrence importantes entre entreprises : une erreur manifeste d'appréciation s'agissant de l'inscription ou de la non inscription sur la liste de tel ou tel produit ne pourra pas faire l'objet d'un contrôle juridictionnel du fait du caractère non opposable de cette liste.

En créant un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, sans indiquer comment ce nouvel instrument va s'articuler avec les autres normes de droit souples existants en la matière et alors même que sa nécessité, pour des raisons de santé publique ou de maîtrises de dépenses n'a pas été démontrée, l'article 143 de la loi déferée porte atteinte au principe de sécurité juridique et de clarté et d'intelligibilité de la loi garanti par l'article 16 de la Déclaration de 1789.

## Article 155.

**1. *Le I bis de l'article 155 introduit en première lecture, par amendement du Gouvernement déposé hors délai, ne présente pas de lien, même indirect, avec les dispositions qui figuraient dans l'article initial, ni même dans le projet de loi.***

En effet, alors que l'article 155 de la loi déferée concerne les recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé et la recherche dans le domaine des médicaments de thérapie innovante (articles L. 1121-1 ; L.1121-13 ; L. 1121-13-1 du code de la santé publique), le I bis de cet article modifie de manière très substantielle le régime juridique applicable à la recherche sur l'embryon (article L. 2151-5 du même code).

La majorité et le Gouvernement sont déjà revenus, par le biais d'une proposition de loi adoptée en 2013, uniquement consacrée à ce sujet de la recherche sur l'embryon, sur la loi de bioéthique de 2010, en élargissant les conditions d'autorisation de la recherche sur l'embryon. Ils franchissent, par ces alinéas à peine discutés (supprimés au Sénat, ils ont été réintroduit à l'Assemblée nationale, en nouvelle lecture et la Ministre n'a pas répondu aux interrogations des députés qui l'ont interrogée sur les conséquences de cet alinéa), une étape majeure en autorisant, sans encadrant adéquat considérant l'objet de la recherche et ses conséquences potentielles, la recherche sur les embryons destinés à naître. Ce qui était jusqu'à présent interdit (article L. 2151-5 du code de la santé publique).

Les dispositions légales encadrant les conditions dans lesquelles peuvent être autorisées des recherches sur l'embryon, domaine éminemment sensible dans la mesure où il intervient sur le début de la vie humaine et touche donc à l'article 16 du code civil («*La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie*»), sont, depuis 1994, étudiées par le législateur, dans le cadre de projets de loi de bioéthique qui sont précédés d'avis du conseil consultatif national d'éthique et de véritables débats publics.

Les signataires rappellent d'ailleurs, même s'ils sont conscients que cette disposition n'est pas d'ordre constitutionnel, que l'article L.1412-1-1 du code de la santé publique impose l'organisation d'un débat public pour tout projet de réforme sur les questions de bioéthique.

C'est d'ailleurs ce qu'avaient considéré les sénateurs puisqu'ils ont supprimé cet alinéa, dès l'examen du texte en commission, en première lecture, au motif que « *les dispositions relatives à la recherche sur des gamètes destinées à constituer un embryon doivent respecter les formes qui s'attachent à la révision des lois de bioéthique.* »

Dès lors, vous ne pourrez que reconnaître, selon votre jurisprudence constante (Décision n° 2015-715 DC du 5 août 2015, cons. 165) que ces alinéas sont inconstitutionnels parce qu'ils ont été adoptées selon une procédure non conforme à l'article 45 de la Constitution.

**2. *Au-delà, ces alinéas méconnaissent l'objectif à valeur constitutionnelle « d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi », objectif dégagé dans la décision du 16 décembre 1999, Codification par ordonnances et issu des articles 4 (liberté), 5, 6 (principe d'égalité) et 16 (garantie des droits) de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789, en considérant « qu'il incombe au législateur d'exercer pleinement la compétence que lui confie la Constitution et, en particulier, son article 34 ; que le plein exercice de cette compétence, ainsi que l'objectif de valeur***

*constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi, qui découle des articles 4, 5, 6 et 16 de la Déclaration de 1789, lui imposent d'adopter des dispositions suffisamment précises et des formules non équivoques » (n° 2013-674 DC)*

Le Conseil constitutionnel en fait une application particulièrement appuyée à propos du recours aux ordonnances de l'article 38 de la Constitution, mais pas seulement. Par cette création prétorienne, le Conseil entend sanctionner une insuffisance législative, dans la mesure où le législateur doit « *adopter des dispositions suffisamment précises et des formules non équivoques*», afin « *de prémunir les sujets de droit contre une interprétation contraire à la Constitution ou contre le risque d'arbitraire* ».

Ces alinéas, comme détaillé plus haut, doivent s'insérer dans l'article L. 2151-5 du code de la santé publique. Or, ils viennent contredire cet article qui prévoyait pourtant, au IV, que « *les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation* ».

En outre, les conditions d'encadrement des recherches autorisées sur, selon les termes de l'alinéa, les « *gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation* » sont quasi nulles : il n'y a aucune précision quant au but de ces recherches, ni, au fait qu'elles soient menées sans porter atteinte à l'embryon ou bien qu'elles se fassent au bénéfice de l'embryon. Aucune précision sur les conditions dans lesquelles est recueilli le consentement du couple (« *si chaque membre du couple y consent* »), alors que sur un sujet aussi sensible et considérant les risques potentiels, cet accord devrait au minimum être éclairé et formalisé par écrit. Par ces insuffisances, l'article 155 de la loi doit également être déclaré contraire à la Constitution au titre de l'incompétence négative du législateur, comme ne comportant pas les garanties législatives indispensables pour que le consentement de chacun des membres du couple soit suffisamment éclairé. L'incompétence négative du législateur doit être aussi reconnue, par l'imprécision des buts des recherches entreprises.

Au contraire, l'alinéa tel qu'il est rédigé, permet de déroger pour ces recherches biomédicales sur des embryons humains destinés à être implantés, à toute procédure d'autorisation et de contrôle spécifique prévues pourtant dans l'article dans lequel il est inséré. En renvoyant ces recherches aux seules conditions fixées par le titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique qui régit les recherches biomédicales, autres que la recherche sur l'embryon qui fait l'objet d'un chapitre spécifique dans le titre V, du livre premier de la 2<sup>ème</sup> partie du code, il est manifeste que les conditions énumérées dans cet alinéa sont imprécises et équivoques, et donc contraires à l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi.

Bien plus, l'inscription de l'article 155 de la loi contestée dans le chapitre du titre V du livre premier du Code de la santé publique, en un V de l'article L. 2151-5, montre clairement que cette recherche sur l'embryon, nouvellement autorisée par la loi, s'inscrit bien dans les catégories de recherches qui doivent faire l'objet d'un encadrement particulièrement renforcé, soumises à un processus d'autorisation toujours dérogoire, autorisées en fonction de critères précis énoncés au I de l'article L. 2151-5, sous le contrôle étroit de l'Agence de Biomédecine, sans que ces recherches ne puissent être ensuite transférées à des fins de gestation.

Or, le V de l'article L. 2151-5, nouvellement introduit par l'article 155 de la loi, ne s'inscrit nullement dans le cadre précis fixé par les législateurs successifs. Il indique que ces recherches sont conduites

dans les conditions fixées au titre II du livre Ier de la première partie, c'est-à-dire dans le cadre général des recherches biomédicales. Outre l'incohérence interne du V, au sein de l'article L. 2151-5, qui vient contredire le IV du même article, cette référence au seul cadre général des recherches biomédicales conduit à ne pas respecter les « garanties effectives » que votre Conseil avait identifiées comme l'expression de garanties constitutionnelles dans votre décision n° 2013-674 DC du 1<sup>er</sup> août 2013 (cons. 17), illustrant le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, de valeur constitutionnelle.

Le V de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi étranger, par son contenu, aux autres dispositions de l'article L. 2151-5, ne comporte aucune des garanties effectives imposées par cet article et considérées comme conformes à la Constitution par votre décision n° 2013-674 DC, portant ainsi une atteinte au principe de sauvegarde de la dignité humaine.

Le renvoi du V de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique aux seules dispositions générales en matière de recherches biomédicales inscrites au titre II du livre Ier de la première partie démontre cette absence de garanties et fait entrer ces recherches dans un cadre général imprécis, contraire aux exigences spécifiques de la recherche sur l'embryon. Ce détournement de la fonction protectrice de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique pourrait être reconnu comme un détournement du processus législatif et de la signification de la loi, constitutif d'un détournement de pouvoir autant que d'une atteinte à l'objectif d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi.

#### **Article 178.**

L'article 178 de la loi déferée modifie l'article L.1453-1 du code de la santé publique, adopté dans le cadre de loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits santé. Cet article organise une publication détaillée par les industriels de leurs liens avec de nombreux acteurs de santé, sur un site internet public. Les acteurs visés par cet article sont, soit des personnes physiques soit des personnes morales.

Ces informations doivent être remises à jour deux fois par an par les entreprises et l'absence délibérée de publication fait l'objet de sanctions pénales, à la charge des personnes physiques et des personnes morales.

A la suite d'une délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, des mesures techniques ont été prises pour empêcher la réindexation par les moteurs de recherches des données du site, dans l'objectif de « concilier l'objectif de transparence avec la protection de la vie privée et, par suite, la protection des données à caractère personnel des personnes concernées par le dispositif ».

Les modifications apportées par la loi relative à la modernisation de notre système de santé, issues de l'adoption du présent article, renforcent de manière considérable le dispositif de publication des liens et en change la nature, puisqu'il fait désormais obligation aux entreprises, pour chaque convention, de publier, en plus des informations déjà prévues, son objet précis, son bénéficiaire direct, son bénéficiaire final et le montant financier.

Or publier l'objet précis des conventions, en lieu et place d'un objet plus « générique » (par exemple : convention de recherche) va inévitablement contraindre les entreprises à révéler des informations relevant du secret industriel et commercial, alors que le décret d'application de la loi de 2011 avait entendu écarter ce risque en soulignant la nécessité de protection des secrets protégés par la loi.

Enfin, ce même article autorise désormais la réindexation de la base en revenant ainsi sur les mesures de protection contre une telle réindexation qui avaient été mises en place dans le décret, pour des raisons de protection de la vie privée, suite à l'avis précité de la CNIL.

**1. *L'article 178 de la loi déferée constitue une atteinte au droit au respect de la vie privée garanti par l'article 2 de la Déclaration de 1789***

Cet article va, en effet, conduire les entreprises à devoir divulguer sur un site internet ouvert au public, et ce de manière très détaillée, des données à caractère personnel, et notamment les noms de toutes personnes ayant conclu une convention avec les entreprises produisant et commercialisant des produits de santé, assortis pour chaque personne concernée, du montant des rémunérations versées dans ce cadre.

Votre Conseil a rappelé à de nombreuses reprises qu'il appartenait au législateur d'assurer la conciliation entre le respect de la vie privée, qu'implique l'article 2 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789, et d'autres exigences constitutionnelles, particulièrement celles liées à la sauvegarde de l'ordre public.

Votre Conseil a, par ailleurs également rappelé, lors de la censure partielle de la Loi organique sur la transparence de la vie publique, sur le fondement de l'atteinte à la vie privée, que « *le dépôt de déclarations d'intérêts et d'activités ainsi que de déclarations de situations patrimoniales contenant des données à caractère personnel relevant de la vie privée ainsi que la publicité dont peuvent faire l'objet de telles déclarations, portent atteinte au respect de la vie privée ; que pour être conformes à la Constitution, ces atteintes doivent être justifiées par un motif d'intérêt général et mises en œuvre de manière adéquate et proportionnée à cet objectif* »

En l'espèce, l'article 178 ne comporte aucun dispositif permettant de concilier l'objectif de transparence du législateur et le droit au respect du droit à la vie privée, compte tenu du champ de diffusion mondiale d'un site internet qui rend impossible en pratique la mise en œuvre des garanties prévues par les lois du 6 janvier et du 17 juillet 1978.

En s'abstenant de concilier l'objectif de transparence de l'information avec le respect du droit à la vie privée des personnes concernées, le texte déferé contrevient donc au principe constitutionnel de protection de la vie privée.

Cette atteinte est d'autant plus caractérisée que la réindexation et la réutilisation seront désormais possibles et que la portée mondiale de la diffusion ne permettra pas la mise en œuvre des garanties offertes par les lois du 6 janvier 1978 et du 17 juillet 1978.

## **2. L'article 178 de la loi déferée constitue une atteinte à la liberté d'entreprendre**

L'article 178 de la loi déferée porte atteinte à la liberté d'entreprendre et à la compétitivité des entreprises, en faisant peser sur les entreprises l'obligation de divulguer au public, avec une portée mondiale, des informations (objet précis et montants des contrats) dont l'utilisation par des tiers – facilitée par des mises à jour deux fois par an et par la réindexation - est susceptible de porter atteinte au secret des affaires et de nuire à la conduite de leurs projets en développement dans un contexte de concurrence internationale, et notamment dans le domaine hautement stratégique de la R&D.

La communication de l'ensemble de leurs liens contractuels ou financiers, risque d'exposer au public, y compris à leurs concurrents, une partie importante de la stratégie commerciale des entreprises révélée par la publication rendue obligatoire du nom du cocontractant, de l'objet précis de la convention, de sa date et des montants financiers en cause.

Les entreprises pharmaceutiques basées en France se retrouveraient donc dans la situation inédite de devoir révéler, sur un site hébergé par un Ministère, des informations que tous les autres secteurs économiques en France conservent dans la plus grande confidentialité, et tout cela afin de permettre au public « d'avoir un regard critique sur l'information qui lui est donnée ».

La publication de l'objet « précis » pourrait conduire à devoir publier de manière détaillée des descriptifs d'axes de recherches en cours, de partenariats stratégiques ou autres catégories d'opérations considérées en général comme hautement confidentielles et coupler à la publication des montants financiers afférents à chaque opération conduirait ainsi les entreprises à diffuser au grand public les clauses.

Il est ainsi important de noter que la transparence totale mise en place par l'article 178 de la loi déferée aura pour effet de dissuader certaines sociétés de nouer des partenariats utiles au développement de leur activité et nuira à leurs efforts de recherche et développement, pourtant essentiels aux progrès de la médecine et de la pharmacie et par suite, à l'objectif constitutionnel de protection de la santé.

Par ailleurs, l'obligation de publication de montants individualisés de contrats et prestations aura pour effet de conduire inévitablement à des échanges d'informations anticoncurrentielles entre concurrents, d'autant plus sensibles qu'elles présentent un caractère stratégique. A noter par exemple que la Commission Européenne, dans une communication de 2011 a défini l'information stratégique comme notamment les données portant sur « les prix (par exemple prix, rabais, majorations, réductions ou remises), les listes de clients, les coûts de production, les quantités, le chiffre d'affaires, les ventes, les capacités, les qualités, les stratégies commerciales, les risques, les investissements, les technologies et les programmes de R& D et les résultats de ceux-ci ».

L'article 178 de la loi déferée est ainsi susceptible d'organiser un mécanisme anticoncurrentiel et généralisé de l'échange d'information.

L'atteinte de l'objectif de transparence voulu par le législateur aurait pu se faire par des moyens moins attentatoires à la liberté d'entreprendre.

En contraignant les entreprises à divulguer au public, avec une portée mondiale liée à la nature du support de diffusion, des informations, dont l'utilisation par des tiers, facilitée par la réindexation, est susceptible de porter atteinte au secret des affaires et de nuire à la conduite de leurs projets en développement, dans un contexte de concurrence internationale, notamment dans le domaine hautement stratégique de la Recherche et du développement et ainsi de conduire à des échanges d'information anticoncurrentiels, le texte déferé ouvre la voie à des distorsions de concurrence et en ne préservant pas la compétitivité des entreprises, porte une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre.

***3. L'article 178 de la loi déferée constitue une atteinte à l'objectif constitutionnel de clarté et d'intelligibilité de la loi garanti à l'article 16 de la déclaration de 1789 ainsi qu'au principe de légalité des délits et des peines garanti par l'article 178 de la Constitution***

L'article 178 porte atteinte à l'objectif constitutionnel de clarté et d'intelligibilité de la loi et au principe de légalité des délits et des peines, en ne définissant pas la nature des informations qui doivent être publiées et ce sous peine de sanctions pénales, comme la notion de « bénéficiaire final » des conventions qui ne correspond à aucun concept juridique, ou les montants financiers qui devraient être publiés, sans que la loi ne précise clairement de quels types de montants il s'agit (la notion de « rémunération » s'appliquant aux personnes physiques et non aux personnes morales)

Ainsi, si la notion de « bénéficiaire direct » doit probablement désigner le ou les signataires de la convention ; ce qui n'est par ailleurs pas certain ; la notion de « bénéficiaire final » n'a aucune matérialité juridique et ne recouvre aucune définition communément acquise.

De même, les entreprises seraient tenue de publier, tel qu'en dispose l'article L.1453-1 I bis du Code de la Santé Publique, les « rémunérations » versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions dans des conditions qui seront prévues par décret, alors que le I de ce même article indique que les entreprises doivent pour chaque convention publier l'objet précis, date et bénéficiaires (« direct » et « final »), ainsi que le montant. La terminologie utilisée pour décrire les informations à caractère financier devant être publiées, n'est donc pas identique d'un alinéa à un autre au sein d'un même article.

Enfin, de la même manière, le même article modifie le II de l'article L.1453-1 du code de la santé publique, et renvoie à un décret la publication des « avantages en nature ou en espèces » en exceptant les « rémunérations mentionnées au I bis », alors que la notion d'« avantages » n'a jamais été définie par le législateur.

L'article 178 est donc contraire à l'objectif constitutionnel de clarté et d'intelligibilité de la loi en imposant aux entreprises de publier des informations dont la nature exacte n'est pas définie.

Il est primordial de préciser également que la non publication des informations requises par l'article L.1453-1 du Code de la Santé Publique est sanctionnée pénalement, les entreprises sont, ainsi, susceptibles de faire l'objet de poursuites pénales du fait de l'absence de certaines informations dont il n'est pas possible de définir la nature en application de la loi.

Or, le législateur a l'obligation de fixer lui-même le champ d'application de la loi pénale et de définir les crimes et délits en des termes suffisamment clairs et précis.

Pour l'ensemble des raisons évoquées ci-dessus, l'article 178 de la loi déférée viole le principe de clarté et d'intelligibilité de la loi et au principe de légalité des délits et des peines.

\*\*\*

\*

Souhaitant que ces questions soient tranchées en droit, les députés auteurs de la présente saisine demandent donc au Conseil Constitutionnel de se prononcer sur ces points et tous ceux qu'il estimera pertinents eu égard à la compétence et la fonction que lui confère la Constitution.