Jérôme PENTECOSTE, avocat. – Une question pour M^{me} Mascret, mais qui concerne également les autres autorités françaises de santé. Si j'ai bien compris, vous considérez que l'arrêt CNOM de septembre 2005, qui concernait les recommandations de bonne pratique de l'ANAES, pourrait s'appliquer aux recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé.

Est-ce que, compte tenu de cette position, il y a dans le travail de rédaction, au moment de la publication de ces recommandations, une réflexion sur la différence entre les dispositions impératives et celles qui ne le sont pas ? Est-ce qu'il y a une intention particulière, depuis cette jurisprudence, sur la manière de rédiger en anticipation du statut juridique qui pourrait être prêté à cette recommandation ? Statut qui pourrait être prêté par tel ou tel requérant ou par le juge lui-même.

Caroline MASCRET. – De mon point de vue de juriste il est évident qu'une RBP de la HAS fera grief, surtout si elle est rédigée en termes impératifs. D'un autre côté, du point de vue scientifique, tant que le Conseil d'État ne s'est pas prononcé on ne sait pas. Est-ce que les scientifiques ont intégré les conséquences de cette jurisprudence ? Ils sont plus prudents, mais ce n'est pas sûr.

Je ne suis pas sûre que les scientifiques prennent complètement en compte cette donnée.

Arielle NORTH. – En matière scientifique concernant les anorexigènes, curieusement, les fameuses notes explicatives ont été utilisées par la Cour de justice qui les a considérées comme applicables pour ce cas-là.

Élisabeth HÉRAIL. – Pour donner un exemple en termes d'élaboration de normes et de recommandations, les services scientifiques de l'Agence soumettent leurs projets de recommandations au Service des affaires juridiques afin de vérifier que certaines de leurs dispositions ne sont pas rédigées en termes impératifs, alors que cela ne devrait pas l'être, puisqu'il s'agit de recommandations.

M^e LUCAS-BALOUF. – M^{me} Hérial, vous avez présenté d'une manière très claire les différents types de documents et vous parliez, à l'instant, du choix de la norme. Est-ce que vous pouvez nous dire à quel moment vous allez décider au sein de l'AFSSAPS, si vous allez choisir peut-être le moins contraignant,

par exemple la mise au point qui est arrivée récemment dans les outils utilisés par l'AFSSAPS, ou ce qu'il y a de plus fort, comme la décision du directeur, par exemple ?

Deux exemples vont illustrer ma question.

Vous avez publié très récemment des mises au point sur la compatibilité des dispositifs médicaux entre eux avec un modèle de transparence et vous avez tenu compte des observations des professionnels.

Il y a quelques temps, en revanche, d'autres milieux professionnels comme, par exemple, des gastroentérologues, ont pu lire dans des bulletins officiels une décision qui a bouleversé toute la profession et qui stipulait qu'il ne fallait plus utiliser les pinces à biopsie digestive dans le cadre des endoscopies. La profession, qui n'avait pas été concertée, a fait un recours devant le Conseil d'État qui fait seulement un contrôle d'erreur manifeste d'appréciation. Elle a été déboutée et c'était sans appel, donc est-ce que vous pouvez nous dire à quel moment vous décidez de la nature de la norme et si vous modifiez pendant vos travaux la nature de la norme ?

Élisabeth HÉRAIL. – D'un point de vue strictement juridique, les deux exemples que vous évoquez ne se situent pas dans le même cadre. En l'espèce, concernant la mesure relative aux pinces à biopsie, nous étions dans le cadre d'une décision de police sanitaire, prise au titre de l'article L. 5312-1 du Code de la santé publique, et aux termes de laquelle nous avons interdit la réutilisation de ce type de matériel. Donc, dans ce cas, il s'agissait d'un acte unilatéral du directeur qui exige une procédure contradictoire s'agissant d'une décision qui fait grief, mais pas forcément de consensus...

En revanche, la question de la mise au point est différente. Ce n'est pas le même cadre juridique. On recommande très fortement d'agir dans un certain sens, mais il ne s'agit pas d'une décision de police sanitaire. Aussi, ces mises au point qui définissent une stratégie thérapeutique sont établies à partir de la synthèse des données scientifiques les plus récentes et d'un consensus recueilli auprès d'experts externes tout en prenant en compte les référentiels de l'Agence.

Baptiste BONNET. – Je voudrais réagir sur l'idée que le Conseil d'État ne s'en mêle pas beaucoup ; l'erreur manifeste d'appréciation ne veut pas dire que le Conseil d'État ne s'en mêle pas, ça veut dire qu'il s'en mêle en vérifiant qu'il n'y a pas eu d'erreur manifeste d'appréciation.

Le Conseil d'État s'en mêle quand même à sa mesure. Le contrôle d'erreur manifeste d'appréciation est tout de même un contrôle.

Élisabeth HÉRAIL. – Pour répondre à M^e Lucas-Baloup concernant le contrôle exercé par le juge administratif sur les décisions de police sanitaire, il convient d'observer que le juge procède, certes, à un contrôle de l'erreur manifeste d'ap-

préciation dans l'évaluation du risque (contrôle restreint), mais également à un contrôle de la proportionnalité de la mesure prise au regard de l'évaluation du risque (contrôle maximal).

Xavier CORON, directeur juridique de Sanofi France. – Je suis juriste et me demande comment vous faites, vous autorité, qu'elle soit nationale, supra-nationale, pour vivre au quotidien avec des normes dont la hiérarchie est parfois obscure et des champs de compétences qui peuvent être en conflit, où, finalement, une AMM délivrée par une autorité qui a pouvoir et compétence unique pour la délivrer se voit restreinte ou étendue par un avis délivré par une autre autorité hors de son champ de compétence.

Comment vivez-vous ça et comment, nous, justifiables, pouvons-nous nous sortir de ce magma de règles ?

Si le travail du législateur est ce qu'il est depuis toujours, c'est pour essayer de fixer des normes et des hiérarchies.

Arielle NORTH. – Dans les exemples qui ont été cités, j'ai été frappée de voir qu'il y avait plusieurs produits de procédure centralisée si c'est pour répéter ce que l'AMM européenne dit, je ne vois pas bien si c'est pour sortir de ce qu'elle dit là, c'est curieux, et il y a pas mal d'exemples où j'ai reconnu mes médicaments dont je suis étonnée.

Élisabeth HÉRAIL. – Sur le point de savoir comment on le vit, eh bien c'est compliqué également pour une autorité sanitaire. Aussi, je pense que face à cette complexité de la norme, il ne faut pas qu'on oublie le sens premier de notre mission, à savoir : l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

Dès lors qu'un avis peut remettre en cause l'évaluation d'un produit, il appartient à l'autorité sanitaire qui évalue celui-ci d'en tirer les conséquences sur l'autorisation de mise sur le marché délivrée au produit (en procédant, par exemple, à la modification de celle-ci).

Caroline MASCRET. – Je suis d'accord avec vous.

Concernant un exemple cité, il y a une recommandation AFSSAPS et une recommandation HAS, donc il y a des doublons et *quid* des doublons contradictoires ?

Ça va peut être changer, car il y a eu deux rapports en six mois. Le rapport IGAS, de décembre, et le rapport MEX qui vient dire que sur le bon usage et les recommandations il faudrait décider où va le bon usage et les recommandations qui suivent.

Il y a un projet de loi en préparation, donc il y aura peut-être du changement, mais je partage votre avis, il faudrait clarifier les choses, mais c'est le reflet du système français.