



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit



**Conseil d'Etat, Assemblée, du 21 décembre 1990, 105743 105810 105811
105812, publié au recueil Lebon**

Conseil d'Etat - ASSEMBLEE

Lecture du vendredi 21 décembre 1990

**statuant
au contentieux**

N° 105743 105810 105811 105812
Publié au recueil Lebon

Président
M. Long

Commissaire du gouvernement
M. Stirn

Rapporteur
Mme Maugüé

Avocat(s)
SCP Nicolay, de Lanouvelle, SCP Célice, Blancpain,
SCP Delaporte, Briard, Avocat

Texte intégral

**RÉPUBLIQUE FRANCAISE
AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS**

Vu 1°) sous le n° 105 743, la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat les 10 mars 1989 et 6 juillet 1989, présentés pour la Confédération nationale des associations familiales catholiques (C.N.A.F.C.), dont le siège est ... (9ème) et représentée par son président en exercice ; la confédération demande au Conseil d'Etat :

d'annuler l'arrêté du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale en date du 28 décembre 1988, relatif à la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité Mifégyne 200 mg ;

Vu 2°) sous le n° 105 810, la requête sommaire et le mémoire complémentaire enregistrés les 13 mars 1989 et 12 juillet 1989 au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat, présentés pour le Comité pour sauver l'enfant à naître, dont le siège social est ... B.P.5 à Fontenay (94121) ; le comité demande l'annulation de l'arrêté du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, en date du 28 décembre 1988, relatif à la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité Mifégyne 200 mg et en outre qu'il soit sursis à l'exécution de cet arrêté ;

Vu 3°) sous le n° 105 811, la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat les 13 mars 1989 et 12 juillet 1989, présentés pour l'Union féminine pour le respect et l'aide à la maternité, dont le siège social est à Chalon cedex (78401), BP. 32 ; l'Union demande l'annulation de l'arrêté du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, en date du 28 décembre 1988 relatif à la

détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité Mifégyne 200 mg et en outre qu'il soit sursis à l'exécution de cet arrêté ;

Vu 4°) sous le n° 105 812, la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat les 13 mars 1989 et 12 juillet 1989, présentés pour le professeur X..., demeurant ... ; M. X... demande l'annulation de l'arrêté du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, en date du 28 décembre 1988, relatif à la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité Mifégyne 200 mg et en outre qu'il soit sursis à l'exécution de cet arrêté ;

Vu les autres pièces des dossiers ;

Vu la déclaration universelle des droits de l'homme publiée le 9 février 1949 ;

Vu la Constitution du 4 octobre 1958 ;

Vu le pacte international des droits civils et politiques auquel la France a adhéré par la loi du 25 juin 1980 et publié par décret du 29 janvier 1981 ;

Vu la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ratifiée en vertu de la loi 73-1227 du 31 décembre 1973 et publiée par décret du 3 mai 1974 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi 75-17 du 17 janvier 1975 ;

Vu le code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel ;

Vu l'ordonnance n° 45-1708 du 31 juillet 1945, le décret n° 53-934 du 30 septembre 1953 et la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 ;

Après avoir entendu :

- le rapport de Mme Maugüé, Auditeur,

- les observations de la S.C.P. Nicolay, de Lanouvelle, avocat de la Confédération nationale des associations familiales catholiques (C.N.A.F.C.), de la SCP Célice, Blancpain, avocat de la S.N.C. Laboratoires Roussel et de la S.C.P. Delaporte, Briard, avocat du comité pour sauver l'enfant à naître et autres,

- les conclusions de M. Stirn, Commissaire du gouvernement ;

Considérant que les requêtes présentées pour la Confédération nationale des associations familiales catholiques, le Comité pour sauver l'enfant à naître, l'Union féminine pour le respect et l'aide à la maternité, et pour M. X... présentent à juger des questions semblables ; qu'il y a lieu de les joindre pour statuer par une seule décision ;

Sans qu'il soit besoin d'examiner la recevabilité des requêtes :

Sur les moyens tirés du défaut de base légale de la décision attaquée et de l'incompétence du ministre de la santé :

Considérant que le ministre de la santé tenait des dispositions de l'article L. 601 du code de la santé publique, le pouvoir de soumettre la distribution, la dispensation et l'administration de la Mifégyne dénommée RU 486 à des conditions adéquates ; que, sur le fondement de ces dispositions législatives, le ministre de la santé a pu édicter, en cette matière, des mesures analogues à celles qu'édictent les articles L. 626, R. 5149, R. 5176 et R. 5189 du code de la santé publique, relatifs aux substances vénéneuses ayant la propriété d'être des stupéfiants ou d'être fabriquées à partir de stupéfiants, sans que cette référence au régime juridique d'une autre catégorie de produits pharmaceutiques entache sa décision d'incompétence ou d'erreur de droit ;

Sur le moyen tiré de ce que la décision attaquée a été prise à la suite d'une procédure irrégulière :

Considérant qu'ainsi qu'il vient d'être dit, l'arrêté attaqué a pour base légale non l'article L. 626 du code de la santé publique mais l'article L. 601 de ce même code ; que ni ce dernier article ni les articles réglementaires du code pris

pour son application n'imposent de soumettre les textes relatifs à la distribution, la dispensation et l'administration d'une spécialité pharmaceutique à l'avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens ; que si l'article R. 5207 du code de la santé publique soumet à l'avis de l'ordre intéressé la décision du directeur départemental de la santé fixant la provision de certains produits que peuvent détenir les médecins pour les soins urgents et prévoit que le pharmacien choisi par le médecin pour lui délivrer ces produits doit être signalé par lui au conseil départemental de l'ordre dont il dépend, cet article ne concerne que les provisions de médicaments contenant des stupéfiants ; que la Mifégyne n'étant pas un médicament contenant un stupéfiant, le moyen tiré de la violation des règles de procédure fixées par l'article R. 5207 du code de la santé publique, est inopérant ;

Sur le moyen tiré de ce que le ministre n'aurait pu légalement réglementer la distribution d'une spécialité pharmaceutique qui n'avait pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché régulièrement prise et préalablement publiée :

Considérant que l'existence d'un acte administratif n'est pas subordonnée à sa publication ou à sa notification ; que si l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ne peut recevoir application qu'à compter de sa notification au fabricant auteur de la demande d'autorisation, cette autorisation n'en est pas moins accordée à la date à laquelle le ministre prend sa décision ; que, par suite, la circonstance que l'autorisation de mise sur le marché accordée le 28 décembre 1988 à la Mifégyne n'ait été notifiée qu'ultérieurement au laboratoire Roussel-Uclaf n'empêchait pas le ministre chargé de la santé de prendre, le même jour, un arrêté réglementant la distribution et la dispensation de ce médicament, qui ne pouvait lui-même prendre effet qu'à compter de la date d'entrée en vigueur de l'autorisation de mise sur le marché ;

Sur le moyen tiré de l'illégalité de la décision d'autorisation de mise sur le marché :

Considérant que par une décision rendue le même jour sous le n° 111 417, le Conseil d'Etat statuant au contentieux a rejeté le pourvoi tendant à l'annulation pour excès de pouvoir de l'arrêté du 28 décembre 1988 autorisant la mise sur le marché de la Mifégyne ; que, par suite, le moyen tiré de ce que l'arrêté attaqué devrait être annulé par voie de conséquence de l'annulation dudit arrêté d'autorisation de mise sur le marché ne saurait être accueilli ;

Sur les moyens tirés de la violation de la loi du 17 janvier 1975, du préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 et de traités internationaux :

Considérant que la Mifégyne est un produit ayant la propriété d'interrompre la grossesse ; que son emploi est, dès lors soumis, de plein droit, aux règles posées en la matière par les articles L. 162-1 à L. 162-14 du code de la santé publique issus des lois des 17 janvier 1975 et 31 décembre 1979 relatives à l'interruption volontaire de grossesse ; que l'arrêté attaqué n'édicte aucune disposition violant ces textes mais, au contraire, rappelle les conditions posées, en ce domaine, par le législateur pour qu'il puisse être procédé à une interruption de grossesse ; que la circonstance que cette référence à ces conditions figure non dans le corps de l'autorisation de mise sur le marché mais dans une annexe à cette décision, est sans incidence sur la légalité de l'arrêté attaqué ;

Considérant qu'en invoquant la violation de principes ou textes de valeurs constitutionnelle ou internationale, les requérants mettent, en réalité, en cause non la légalité de l'arrêté attaqué, mais la compatibilité des articles ci-dessus rappelés du code de la santé publique issus des lois des 17 janvier 1975 et 31 décembre 1979 avec les principes et actes dont ils invoquent la violation ;

Considérant qu'il n'appartient pas au Conseil d'Etat statuant au contentieux de se prononcer sur la conformité de la loi avec des principes posés par le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 ;

Considérant, s'agissant du moyen tiré de la violation de traités internationaux, que la seule publication faite au Journal Officiel du 9 février 1949 du texte de la déclaration universelle des droits de l'homme ne permet pas de ranger cette dernière au nombre des traités ou accords internationaux qui, ayant été ratifiés et publiés, ont, aux termes de l'article 55 de la Constitution du 4 octobre 1958, "une autorité supérieure à celle des lois, sous réserve, pour chaque accord ou traité, de son application par l'autre partie" ;

Considérant, s'agissant de l'incompatibilité des dispositions législatives ci-dessus rappelées avec les autres actes invoqués par les requérants, que l'article 2-4 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ratifiée en vertu de la loi du 31 décembre 1973 et publiée par décret du 3 mai 1974,

stipule que "le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi. La mort ne peut être infligée à quiconque intentionnellement" et que, selon l'article 6 du pacte international sur les droits civils et politiques auquel le législateur français a autorisé l'adhésion par la loi du 25 juin 1980, et dont le texte a été annexé au décret du 29 janvier 1981 publié le 1er février 1981 "le droit à la vie est inhérent à la personne humaine. Ce droit doit être protégé par la loi. Nul ne peut être arbitrairement privé de la vie" ;

Considérant qu'aux termes de l'article 1er de la loi du 17 janvier 1975 : "La loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie. Il ne saurait être porté atteinte à ce principe qu'en cas de nécessité et selon les conditions et limites définies par la présente loi" ; qu'eu égard aux conditions ainsi posées par le législateur, les dispositions issues des lois des 17 janvier 1975 et 31 décembre 1979 relatives à l'interruption volontaire de grossesse, prises dans leur ensemble, ne sont pas incompatibles avec les stipulations précitées de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et du pacte international sur les droits civils et politiques ;

Sur le moyen tiré de la violation de l'article L.209-4 du code de la santé publique :

Considérant que l'article L.209-4 du code est relatif aux essais, études et expérimentations sur l'être humain ; que l'administration de la Mifégyne n'a pas le caractère d'une expérimentation sur l'être humain ; qu'ainsi le moyen susénoncé est inopérant ;

Sur le moyen tiré de ce que le ministre n'aurait pas pris des mesures suffisantes pour prévenir un usage abusif de la Mifégyne :

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que les dispositions édictées par le ministre de la santé concernant la distribution et l'administration de la Mifégyne ne sont pas manifestement insuffisantes pour prévenir le développement d'un usage abusif de ce médicament ; qu'en outre le moyen tiré non de la définition des conditions d'emploi de la Mifégyne elle-même, mais du comportement éventuel des usagers futurs du produit est inopérant à l'encontre de l'arrêté attaqué ;

Sur le moyen tiré de ce que le ministre ne pouvait se référer à la notion de "médecins pratiquant les interruptions volontaires de grossesse" qui ne correspond à aucune spécialité médicale :

Considérant que, comme il a été dit plus haut, la Mifégyne 200 mg étant une alternative médicamenteuse à l'avortement chirurgical, son administration s'insère dans le cadre législatif relatif à l'interruption volontaire de grossesse et ne peut, par suite, être prescrite que par les médecins pratiquant les interruptions volontaires de grossesse ; que si cette catégorie de praticiens ne constitue pas une catégorie juridique définie par les textes régissant la profession de médecin, le ministre a pu néanmoins, eu égard aux conditions d'emploi de cette spécialité pharmaceutique, en réserver l'usage aux médecins ayant les qualifications professionnelles requises et travaillant dans un établissement ayant reçu l'autorisation préalable du préfet exigée par l'article L.176 du code de la santé publique ; que ce faisant, et loin de méconnaître la législation relative à l'interruption volontaire de grossesse, le ministre a pris une mesure permettant d'en assurer l'application effective ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que la confédération nationale des associations familiales catholiques, le comité pour sauver l'enfant à naître, l'union féminine pour le respect et l'aide à la maternité, et M. X... ne sont pas fondés à demander l'annulation de l'arrêté du 28 décembre 1988 par lequel le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale a réglementé la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la Mifégyne 200 mg ;

Article 1er : Les requêtes de la confédération nationale des associations familiales catholiques, du comité pour sauver l'enfant à naître, de l'union féminine pour le respect et l'aide à la maternité, et de M. X... sont rejetées.

Article 2 : La présente décision sera notifiée à la confédération nationale des associations familiales catholiques, au comité pour sauver l'enfant à naître, à l'union féminine pour le respect et l'aide à la maternité, à M. X..., à la Société Roussel-Uclaf, à la Société des laboratoires Roussel et au ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité, chargé de la santé.

Analyse

~ **Abstrats**

∨ **Résumé**

∨ **Renvois jurisprudentiels**