

Synthèse des observations du public sur la consultation ouverte relatives à trois projets de décrets pris pour l'application de l'article 21 de la loi n°2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec l'administration dans sa version issue de la loi n°2013-1005 du 12 novembre 2013 (ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes)

L'organisation de la consultation

La consultation ouverte relative aux projets de décrets du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes pris pour l'application de l'article 21 de la loi n°2000-321 du 12 avril 2000 relatives aux droits des citoyens dans leurs relations avec l'administration dans sa version issue de la loi n°2013-1005 du 12 novembre 2013 a été organisée sur le fondement de l'article 16 de la loi n°2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

En application de l'article 4 du décret n°2011-1832 du 8 décembre 2011 relatif aux consultations ouvertes sur l'internet, cette consultation est intervenue sur le site www.sante.gouv.fr du 2 au 16 septembre 2014 inclus. Concomitamment, en application des articles 1 à 4 du même texte, cette consultation a été référencée sur le site « vie-publique.fr ».

Les documents mis à disposition dans le cadre de la consultation ouverte

Outre les informations synthétiques qui se trouvaient sur la page de connexion de chacun des sites, les trois projets de décrets étaient accompagnés d'une note de présentation et d'un tableau qui recense l'ensemble des procédures de décisions prises sur demande relevant du champ du ministère, et précisant, pour chaque procédure, son intitulé, sa base légale, l'autorité compétente pour prendre la décision, enfin le sens et le délai de naissance de la décision implicite en cas de silence de l'administration, dans l'état actuel des textes et dans les projets de décrets.

Statistiques de la consultation

Sur le site du ministère de la santé, la page a reçu 1 141 visites.

Nombre et nature des observations

Six visiteurs ont commenté les projets de décret via la boîte aux lettres fonctionnelle créée à cet effet.

Quatre commentaires soulignent la nécessité de maintenir un délai de quatre mois de naissance d'une décision implicite d'acceptation pour les demandes d'autorisation de création, transfert et suppression de pharmacies à usage intérieur (art. L. 5126-7 du code de la santé), compte tenu notamment de la complexité des dossiers, et du recueil de l'avis du conseil de l'ordre des pharmaciens. Le syndicat des pharmaciens inspecteurs de santé publique considère qu'il doit en aller de même des demandes de délivrance, par les pharmacies à usage intérieur, de préparations magistrales, de préparations hospitalières ou de médicaments reconstitués, à

d'autres établissements ou à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé (art. L. 5126-2 al. 5 du code de la santé publique).

C'est toutefois bien l'intention du ministère ; ces délais rallongés de naissance d'une décision implicite d'acceptation étant prévus par des décrets en Conseil d'Etat, ils ne seront pas abrogés par l'entrée en vigueur de la loi nouvelle, sans avoir à être rappelés dans les projets de décrets soumis à consultation.

D'autres commentaires expriment une inquiétude quant à la mise en place d'un régime implicite d'acceptation. Il a notamment été exprimé la crainte que l'absence d'instruction de la demande par l'administration dans les délais, faute de temps ou de ressources, permettent à des transporteurs sanitaires, agréés en vertu de l'article L. 6312-2 du code de la santé publique, d'exercer des professions pour lesquelles ils ne remplissent pourtant pas les conditions posées par les textes ; le syndicat des pharmaciens inspecteurs de santé publique a exprimé la même crainte pour les autorisations de lieu de recherches biomédicales prévues par l'article L. 1121-13 du code de la santé publique, en raison des enjeux pour la protection des personnes, notamment des volontaires se soumettant à ces recherches.

Enfin, l'ordre des pharmaciens suggère qu'un régime de rejet implicite dans un délai de quatre mois soit maintenu pour les autorisations de dispensation à domicile de gaz à usage médical accordées, par dérogation au monopole des pharmaciens, à des personnes morales respectant des bonnes pratiques définies par arrêté du ministre de la santé, du fait de la nécessité de consulter l'ordre et d'avoir un document matériel permettant d'alimenter le répertoire partagé des professionnels de santé.

Il est bien prévu que l'état du droit soit maintenu sur ce point après l'entrée en vigueur de la loi du 12 novembre 2013 : l'article R. 4211-15 du code de la santé publique ne sera pas modifié et continuera à s'appliquer sur le fondement du I 4° du nouvel article 21 de la loi du 12 avril 2000.