

LE MONOPOLE DE L'EFS NE S'ÉTEND PAS AU PLASMA DONT LA PRODUCTION INCLUT UN PROCÉDÉ INDUSTRIEL (1)

THE MONOPOLY OF THE FRENCH BLOOD AGENCY DOES NOT COVER PLASMA WHICH IS PRODUCED USING AN INDUSTRIAL METHOD

Par **Christian BYK***

RÉSUMÉ

Le Conseil d'État juge que le droit de l'Union Européenne implique que certaines formes de plasma soient qualifiées de médicaments et annule la décision du directeur de l'AFSSAPS inscrivant le plasma sur la liste des produits sanguins labiles sans prévoir d'exception. Il précise, dans cette configuration particulière où l'annulation vise à mettre fin à une contradiction entre droit national et droit de l'Union, les effets dans le temps de sa décision. CE, 23 juillet 2014, Société Octapharma France, n° 349717, A.

MOTS-CLÉS

Plasma, produits sanguins, EFS, monopole, méthode industrielle.

SUMMARY

The Council of State (the French supreme administrative court) considers that the European Union regulation implies that some types of plasma are classified as medic-

inal and quash the decision of the Director of AFSSAPS (the French FDA) putting the plasma on the list of blood products without making any exception. It states, in this particular configuration where the cancellation is to end a conflict between national law and EU law, the effects in time of its decision. CE, July 23, 2014, Company Octapharma France, No. 349717, A.

KEYWORDS

Plasma, blood products, EFS, monopoly, industrial method.

À la différence des produits stables, qui, au regard du droit européen (directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001), relèvent du régime juridique du médicament, les produits labiles, issus du sang d'un donneur et destinés à être transfusés à un patient, sont soumis à un régime juridique distinct et spécifique pour lequel le droit français donne à l'Établissement français du sang (EFS) un monopole de collecte et de production.

En l'espèce, une société pharmaceutique souhaitait obtenir en France une autorisation de mise sur le marché d'un plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent (SD) déjà commercialisé dans d'autres pays européens. Ce plasma ayant été inscrit par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS,

* Magistrat, secrétaire général, Association internationale droit, éthique et science.

(1) Ce texte constitue la version complète du commentaire de la décision du Conseil d'État dont une version abrégée est parue en 2014 au Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologie.

devenue l'ANSM) sur la liste des produits sanguins labiles, sa demande avait été rejetée. C'est dans ces conditions qu'elle a saisi le Conseil d'État afin d'obtenir l'annulation de cette décision. À cette fin, elle soutenait principalement que les dispositions de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique sont, en ce qu'elles soumettent tout type de plasma quel que soit son mode de préparation au régime des produits sanguins labiles sans distinguer ceux des plasmas dans la fabrication desquels intervient un processus industriel, incompatibles avec les objectifs de la directive du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive du 31 mars 2004, et que la décision attaquée, adoptée sur le fondement de ces dispositions, est, par suite, dépourvue de base légale en tant qu'elle qualifie ces mêmes substances de produits sanguins labiles. Elle ajoute que la décision attaquée est, en tout état de cause, elle-même incompatible avec les objectifs de la directive du 6 novembre 2001 en ce qu'elle classe le plasma frais congelé déleucocyté viro-inactivé par solvant-détergent parmi les produits sanguins labiles, sans prévoir d'exception dans l'hypothèse où un tel plasma aurait été préparé selon un processus industriel.

Statuer sur cet argumentaire impliquait nécessairement de se référer au droit européen mais aussi d'en assurer la primauté, ce qui en tout état de cause laissait peu de marge de manœuvre à la juridiction saisie (I). Toutefois, pour tirer les conséquences de cette analyse du droit sur la validité de la décision attaquée, le Conseil d'État allait retrouver une certaine liberté visant à ne pas désorganiser dans l'intérêt collectif le service public de la transfusion sanguine (II).

I. LE RAPPEL À L'ORDRE DU DROIT EUROPÉEN : LA LÉGALITÉ DE LA DÉCISION DU 20 OCTOBRE 2010

Tenant compte que le monopole de l'EFS est au cœur du dispositif français de la transfusion sanguine reconstruit après le scandale du sang contaminé et des éléments juridiques opposés par l'Agence, le Conseil d'État a jugé opportun, notamment dans le souci de donner à la question une réponse unique au niveau européen, de poser à cet effet une question préjudicielle à la Cour de justice. La teneur de sa réponse, bien que nuancée, donne néanmoins une solution claire à la question posée.

A. Le choix de poser à la Cour de justice une question préjudicielle

Pour répondre à la question de savoir si le Directeur général de l'AFSSAPS avait à bon droit inscrit le plasma litigieux sur la liste des produits sanguins labiles,

le Conseil d'État aurait pu se contenter de donner lecture complète du droit européen applicable. En effet, si la directive du 6 novembre 2001 prévoit bien que le régime du médicament ne s'applique en principe pas au sang et au plasma, une directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 l'a modifiée pour prévoir une exception pour le "plasma dans la production duquel intervient un processus industriel" !

Toutefois, tout en relevant cet argument, le Conseil le met en balance avec les arguments opposés de l'Agence et, dans une première décision du 26 octobre 2012, juge préférable de poser à la Cour de justice de l'Union une question préjudicielle.

1) Les arguments en opposition

a) Dans le sens de la société Octopharma, le Conseil souligne « qu'en vertu des dispositions ... du 1^{er} de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique, le plasma, quel que soit son mode de préparation, constitue en droit interne un "produit sanguin labile" ; qu'il résulte de ces dispositions, rapprochées de celles du 3^o du même article selon lesquelles peuvent être préparées à partir du sang ou de ses composants "Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et qui sont régis par les dispositions du livre I^{er} de la partie V", ainsi que de l'ensemble des autres dispositions du code de la santé publique régissant les produits sanguins labiles et les médicaments, que la qualification de produit sanguin labile est exclusive de la qualification de médicament ; que la qualification de produit sanguin labile emporte en effet l'application d'un régime spécifique prévu aux articles L. 1220-1 et suivants du même code, distinct de celui auquel sont soumis les médicaments en vertu des dispositions du livre I^{er} de la partie V du même code en termes de collecte, de préparation, de conservation, de distribution et de délivrance, ainsi que de traçabilité et de signalement des effets indésirables dans le cadre du dispositif d'hémovigilance ; qu'à ce titre notamment l'article L. 1222-1 de ce code investit l'Établissement français du sang du monopole dans l'organisation sur le territoire national des activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation et de distribution des produits sanguins labiles ; que les dispositions propres aux produits sanguins labiles excluent ainsi la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché et subordonnent l'importation de tels produits, y compris par l'Établissement français du sang, à l'autorisation préalable de l'ANSM ». La Haute juridiction en déduit que « les dispositions de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique ainsi que, dans cette même mesure, la décision du directeur général de l'Agence, apparaissent, en ce qu'elles soumettent tout plasma au régime des produits sanguins labiles et excluent ainsi nécessairement l'application du régime du médica-

ment, sans distinguer ceux de ces plasmas dans la préparation desquels intervient un processus industriel, incompatibles avec les objectifs de la directive du 6 novembre 2001 prise isolément ». Mais, le Conseil ne néglige pas la prise en compte des arguments contraires.

b) Dans sa décision d'octobre 2012, le Conseil rappelle en effet que « l'ANSM soutient en défense que la mise en œuvre des objectifs de la directive du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins est mieux garantie en droit interne par le classement de l'ensemble des produits à finalité transfusionnelle, quel que soit leur mode de fabrication, dans la catégorie des produits sanguins labiles ». D'une part, « aux termes du 1. de l'article 2 de la directive du 27 janvier 2003 : "la présente directive s'appliqu(ant) à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion", il en résulterait que le plasma à finalité transfusionnelle entre, y compris lorsque son mode de préparation fait intervenir un processus industriel, dans les prévisions de cette directive s'agissant de sa collecte, de son contrôle, de sa transformation, de son stockage et de sa distribution ». D'autre part, en vertu du 3. de son article 4, la directive du 27 janvier 2003 "n'empêch(ant) pas un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité, un État membre peut notamment introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, comprenant l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins, en vue d'assurer un haut niveau de protection sanitaire et d'atteindre l'objectif fixé à l'article 20, paragraphe 1, pour autant que les conditions prévues par le traité sont respectées" ; que de telles mesures sont, dès lors, susceptibles d'être édictées pour les plasmas à finalité transfusionnelle couverts par cette directive, en vue de garantir notamment des normes de qualité et de sécurité de leur distribution plus strictes que pour des médicaments ».

Constatant que « le 2. de l'article 2 de la directive du 6 novembre 2001, dans sa rédaction issue de la directive du 31 mars 2004, confère au statut de médicament la primauté en cas de doute sur la qualification d'un produit, dans les termes suivants : "En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un "médicament" et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent", le Conseil d'État aurait-il pu trancher la question sans soulever de critique d'ordre juridique ?

En tout cas, pour éviter des critiques d'un autre ordre (?), il a préféré adosser sa décision sur l'avis sollicité de la Cour de justice.

2) La question préjudicielle

a) Au vu des arguments ci-dessus exposés, le Conseil d'État considère donc que la solution du litige dépend des deux questions suivantes :

- « En premier lieu, de la question de savoir si le plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel est susceptible de se voir simultanément appliquer les dispositions de la directive du 6 novembre 2001 et de celle du 27 janvier 2003, en ce qui concerne non seulement sa collecte et son contrôle, mais également sa transformation, sa conservation et sa distribution, et notamment si la règle posée au 2. de l'article 2 de la directive du 6 novembre 2001 peut être interprétée comme conduisant à n'appliquer que la seule réglementation communautaire du médicament à un produit entrant simultanément dans le champ d'une autre réglementation communautaire que dans le cas où cette dernière est moins rigoureuse que celle du médicament ».
- En second lieu, « en cas de réponse affirmative à cette première question, est déterminante pour l'issue du litige la réponse à la question de savoir si les dispositions du 2. de l'article 4 de la directive du 27 janvier 2003 doivent être interprétées, le cas échéant à la lumière de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, comme permettant le maintien ou l'introduction de dispositions nationales qui, parce qu'elles soumettraient le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel à un régime plus strict que celui auxquels sont soumis les médicaments, justifieraient que soit écartée l'application de tout ou partie des dispositions de la directive du 6 novembre 2001, en particulier celles qui subordonnent la commercialisation des médicaments à la seule condition d'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché et, dans l'affirmative, sous quelles conditions et dans quelle mesure ».

Il y avait donc aux yeux du Conseil difficulté sérieuse justifiant de saisir la Cour de justice suivant la procédure de la question préjudicielle (art. 267 du traité de Rome).

B. La solution donnée au contentieux de l'annulation

1) La décision de la CJUE C512/12 du 13 mars 2014

a) La Cour de justice répond ainsi aux questions posées :

1° La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un

code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, et la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83, doivent être interprétées en ce sens que le plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel entre, conformément à l'article 109 de la directive 2001/83, dans le champ d'application de la directive 2002/98 en ce qui concerne sa collecte et son contrôle et dans celui de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution, à condition qu'il réponde à la définition de médicament conformément à l'article 1^{er}, point 2, de ladite directive.

2° L'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98, lu à la lumière de l'article 168 TFUE, doit être interprété en ce sens qu'il permet le maintien ou l'introduction de dispositions nationales soumettant le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle.

b) Par cette décision, la Cour reconnaît, comme le note l'avocat général, être « en présence d'une concurrence entre deux régimes juridiques, à savoir celui applicable aux médicaments en vertu de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, d'une part, et celui applicable au sang humain et aux composants sanguins en vertu de la directive 2002/98, d'autre part ». Elle va en tirer, sur le fondement d'une lecture littérale de textes clairs, des conclusions différentes quant au droit applicable en estimant que le plasma transfusionnel préparé industriellement doit être considéré comme un produit sanguin labile pour sa collecte et son contrôle (qui relève de la directive du 27 janvier 2003) mais comme un médicament dérivé du sang pour sa transformation, sa conservation et sa distribution (qui entre donc dans le champ de la directive du 6 novembre 2001). Tout en permettant le jeu de la concurrence, elle rappelle ainsi la possibilité, en matière de collecte et de contrôle, d'introduire des dispositions nationales soumettant le plasma préparé industriellement à un régime plus rigoureux que celui des médicaments. Il restait au Conseil d'État à vérifier si, comme la Cour l'avait mentionné tout en lui soufflant le critère à suivre (« Tel sera le cas, en particulier, si le plasma en cause peut être administré en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en

exerçant une action pharmacologique, immunologie ou métabolique »), le plasma SD pouvait être qualifié de médicament au sens de la directive de 2001.

2) L'arrêt du Conseil d'État du 23 juillet 2014

a) Relevant que « le fait de savoir si le plasma SD en général et le produit Octaplas en particulier sont effectivement des médicaments relève de la compétence de la juridiction de renvoi » et que « celle-ci doit se prononcer sur cette question en prenant dûment en compte, entre autres, les articles 1^{er} et 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27 (et) la jurisprudence de la Cour relative à la signification de la notion de « médicaments à usage humain », les conclusions de l'avocat général devant la CJUE ont ainsi éclairé le juge national. Celui-ci a pu, en effet, en déduire « qu'en vertu de la définition donnée par l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE, transposée à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, doit être regardée comme médicament, notamment, « toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical » ; que le plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent est destiné à être administré à l'homme en vue de restaurer des fonctions physiologiques en exerçant, en particulier, une action pharmacologique ; que, par suite, il constitue un médicament au sens de ces dispositions ».

b) Il en a conclu en toute logique que « l'article L. 1221-8 du code de la santé publique ne saurait être interprété, sans méconnaître les objectifs de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments, que comme n'incluant pas dans les produits sanguins labiles dont il détermine le régime le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel ; que, par suite, le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne pouvait légalement, par la décision attaquée, faire figurer parmi les produits sanguins labiles le plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent dans la production duquel intervient un processus industriel ; qu'ainsi, la société Octapharma France est fondée à demander l'annulation, dans cette mesure, de la décision du 20 octobre 2011, ainsi que, par voie de conséquence, de la décision du directeur de l'agence rejetant son recours gracieux ».

Si le Conseil d'État a trouvé aisément à s'appuyer sur l'avis de la CJUE pour rendre sa décision d'annulation, il n'a pu, s'agissant de tirer les conséquences de celle-ci sur la production du plasma en cause, que se fonder essentiellement sur sa propre jurisprudence

pour bâtir un système transitoire viable, incombant in fine au législateur de tirer pleinement les conséquences de la décision d'annulation.

II. LES CONSÉQUENCES DE L'ANNULATION SUR L'ORGANISATION DE LA PRODUCTION ET LA COMMERCIALISATION DU PLASMA SD EN FRANCE

La qualification du plasma SD comme médicament implique nécessairement l'application d'un nouveau statut juridique ce qu'en premier lieu rappelle l'arrêt. Mais, pour éviter une situation de rupture d'approvisionnement de ce plasma thérapeutique, l'arrêt autorise l'EFS à en continuer la production jusqu'au 31 janvier 2015.

A. Le nouveau régime applicable au plasma SD

1) Dispositions législatives applicables

Elles se déduisent à la fois du statut de médicament du plasma SD pour sa transformation, sa conservation et sa distribution et du fait que le plasma étant un produit dérivé du sang, il relève pour la collecte et son contrôle des dispositions spécifiques applicables au sang et à ses produits.

- Sur le premier point, comme le rappelle l'arrêt, « les sociétés qui voudront commercialiser en France un plasma SD dans la production duquel intervient un processus industriel seront soumises à la procédure d'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché ».
- Pour le second point, elles « devront respecter, en vertu des dispositions de l'article L. 5121-11 du code de la santé publique applicable aux médicaments dérivés du sang, dont fait partie le plasma SD, les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7 du même code tenant notamment au caractère volontaire, anonyme et gratuit des dons de sang, à la majorité du donneur et au dépistage des maladies transmissibles ».

Enfin, « le plasma SD, en tant que médicament dérivé du sang, sera soumis au dispositif de pharmacovigilance applicable à ces médicaments »

2) Implication quant à l'organisation du système de la transfusion sanguine

Le Conseil souligne « qu'il appartiendra aux établissements de santé d'adapter leur organisation à la coexistence de circuits de délivrance différents selon que les plasmas thérapeutiques ont la qualité de produits sanguins labiles ou de médicaments, en vue de garantir

en toutes circonstances la santé des patients qu'ils prennent en charge ».

Il en conclut qu'aucun « des motifs invoqués par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et par le ministre des affaires sociales et de la santé n'est de nature à établir l'existence d'un risque pour la santé publique et à justifier, alors qu'est en cause l'application du droit de l'Union européenne, que les effets de la présente décision soient différés à l'égard de la société Octapharma France ou de toute autre société qui voudrait commercialiser en France un plasma SD dans la production duquel intervient un processus industriel. Pour autant, il ne rejette pas la nécessité d'une période transitoire.

B. La nécessité d'une période transitoire

Évoquant la demande du gouvernement français de voir la Cour exercer son pouvoir d'appréciation afin de suspendre les effets dans le temps de son arrêt, l'avocat général, qui sera suivi par la Cour (qui ne statue pas explicitement sur ce point), rappelait que « ce n'est qu'à titre exceptionnel que la Cour peut, par application d'un principe général de sécurité juridique inhérent à l'ordre juridique de l'Union, être amenée à limiter la possibilité pour tout intéressé d'invoquer une disposition qu'elle a interprétée en vue de mettre en cause des relations juridiques établies de bonne foi » et qu'en l'espèce, « les considérations de sécurité juridique reconnues par la jurisprudence de la Cour ne justifient pas la suspension ». Plus précisément, il mettait en avant le fait qu'« une simple suspension des effets dans le temps conduirait, en l'espèce, à une situation dans laquelle Octapharma serait privée illégalement de la possibilité de demander une autorisation de mise sur le marché pour l'Octaplas en tant que médicament ». Toutefois, déclarant « manquer d'informations concrètes » sur les conséquences d'une mesure de suspension, il laissait au Conseil d'État le soin de franchir le pas en accordant un délai aux autorités françaises pour tirer les conséquences de sa décision. S'inscrivant dans une volonté de respect du droit européen, le Conseil ne choisit pas de différer l'application de sa décision à la société Octapharma mais plutôt d'autoriser temporairement l'EFS à continuer son activité.

La solution choisie par le conseil repose sur deux constats.

1) Les constats

- L'un est d'ordre juridique : « compte tenu de son statut, fixé par voie législative, l'Établissement français du sang ne peut légalement, à la date de la présente décision, produire des médicaments » tandis que « la société Octapharma... aura l'obligation

- de commercialiser en France du plasma SD répondant aux conditions éthiques fixées par les articles L. 1221-3 à L. 1221-7 du code de la santé publique ».
- L'autre est factuel : « le plasma SD représentant actuellement environ le tiers des plasmas thérapeutiques délivrés en France... ; au regard des contraintes pesant sur la fabrication des autres types de plasmas thérapeutiques, (de) la destruction des stocks et (de) l'impossibilité de fabrication du plasma SD par (l'EFS) pendant plusieurs mois,... la société Octapharma ne sera pas en mesure de compenser à très bref délai cette diminution du plasma thérapeutique disponible.

2) Le choix du Conseil : instaurer une période transitoire au profit de l'EFS

- De ce double constat, le Conseil déduit l'existence de « risques importants pour la continuité de l'approvisionnement des patients sur le territoire national » aggravés par la perte durable de la confiance des donneurs, suite à « la destruction des stocks de plasma SD, au seul motif qu'ils n'ont pas été fabriqués et ne peuvent être distribués sous le régime juridique des médicaments ». Pour la Haute juridiction, cela « serait de nature à ébranler durablement la confiance des donneurs et à déstabiliser profondément le système national de collecte du sang, reposant sur la gratuité du don ».
- C'est pourquoi tant « l'objectif du droit de l'Union européenne de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine ; qu'... eu égard à l'intérêt général qui s'attache de manière impérieuse à prévenir

toute situation de rupture d'approvisionnement en plasma thérapeutique », il y lieu, à titre exceptionnel, d'autoriser l'EFS à poursuivre temporairement la fabrication et de la distribution du plasma SD sous le régime des produits sanguins labiles.

- Quant aux modalités de cette poursuite d'activités, elles concernent « le délai strictement nécessaire à l'adoption des textes permettant la poursuite de cette fabrication et de cette distribution sous le régime des médicaments ». Sur le plan pratique et « en dépit de la nécessité d'adopter des dispositions législatives, ce délai doit être évalué, compte tenu de l'intérêt qui s'attache à l'adoption de ces mesures en urgence pour assurer la mise en conformité complète du droit français avec le droit de l'Union européenne et de la date à laquelle la Cour de justice de l'Union européenne a rendu son arrêt, comme courant jusqu'au 31 janvier 2015 ».

Par cette décision d'une parfaite logique juridique et d'un subtil arrangement procédural, le Conseil d'État semble réaliser l'équilibre recherché : assurer la primauté du droit européen dans un dialogue entre juges, où le juge européen comme le juge national conserve sa propre compétence et marge d'appréciation, et ménager, au nom de l'intérêt général et des objectifs même du droit européen, le système français de la transfusion sanguine dans ses grands équilibres. Il reste au législateur, en ne faisant pas mentir le juge sur la nécessité proclamée de mesures urgentes, à prendre dans le délai imposé les dispositions législatives indispensables à la mise en œuvre de l'arrêt. ■