

Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie

SOMMAIRE

Editorial 3

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview 4

SÉBASTIEN LELOUP

Dossier thématique

La responsabilité médicale : perspectives comparées

Dossier coordonné par
SIMON TAYLOR

Introduction (Français / Anglais) 6

SIMON TAYLOR

La responsabilité médicale en droit allemand 11

JONAS KNETSCH

La responsabilité médicale en droit anglais : entre conservatisme et renouveau 24

SIMON TAYLOR

La responsabilité médicale au Chili : perspectives générales 31

MARÍA AGNES SALAH ABUSLEME

Medical Liability in Spanish Tort Law 38

ALBERT RUDA

Medical Liability Law in Italy 45

NADIA COGGIOLA

La Responsabilité civile médicale au Japon 54

IPPEI OHSAWA

Current Debates on Medical Liability in the Czech Republic 63

PETR ŠUSTEK

Liability for medical injuries in Sweden 72

SABINA HELLBORG

Chroniques

1- Organisation sanitaire, politiques de santé 77

Cadre et office du juge des soins sans consentement :
retour sur 5 ans de jurisprudence 77
MARIE GROSSET

2- Droits des malades et bioéthique 84

Cap vers 2022 : premier acte du plan « Ma Santé 2022 »
Quels bénéfices pour le patient ? 84
OLIVIER SAUMON

3- Établissements de santé et médico-sociaux 88

La démographie médicale en France 88
JEAN MARTIN ANDARELLI

La thanatopraxie à l'hôpital, évolutions récentes 97
MARC DUPONT

4- Produits de santé 101

Patients, laboratoires pharmaceutiques et autorités
de santé : comment la *patient centrality* bouscule
le rôle et la place de chacun 101
MAYLIS GUYOT-SIONNEST & ALBANE DEGRASSAT-THÉAS

5- Assurances des activités de santé 110

Déclaration sincère du risque :
l'obligation de l'assureur de questionner 110
LUC GRYNBAUM

6- Responsabilité et indemnisation 112

Produits de santé défectueux : le spectre de
l'incertitude scientifique 112

Devoir d'information : toujours plus loin 115
MIREILLE BACACHE

17- Propriété intellectuelle et concurrence 119

I. Droit des brevets 119

JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

II. Droit des marques 123

CAROLINE LE GOFFIC

III. Droit de la concurrence 125

CAROLINE CARREAU

Financement et fiscalité..... 133

La réforme annoncée du financement des établissements de santé..... 133

RÉMI PELLET

Travail et risques professionnels..... 134

L'indemnisation du préjudice d'anxiété..... 134

STÉPHANE BRISSY

Durcissement procédural en matière d'instruction des AT/MP..... 136

PHILIPPE COURSIER

Droit pénal de la santé 142

Le risque – une notion au cœur de la protection des salariés, par le droit pénal et le droit du travail 142

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 145

Image de l'un, affaire de tous..... 145

CÉLINE ROUX

Environnement et santé..... 149

Amiante : revirement de jurisprudence sur la réparation du préjudice d'anxiété..... 149

ONEIDA D'ANDIGNÉ & ESTELLE GRAS

Nouvelles de l'étranger

Régulation de la santé numérique et de l'intelligence artificielle en santé au Brésil : l'état de l'art et les perspectives 152

FERNANDO AITH & DANIEL DE ARAÚJO DOURADO

Varia

Un Huron aux pays des algorithmes 158

DELPHINE JAAFAR

Le virage connecté : mutation de la prise en charge du patient 162

TIMOTHY JAMES

Rédaction..... 172

Anne Laude

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Didier Tabuteau

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, Membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

Le droit de la responsabilité médicale est, aujourd'hui, au cœur de nombreux débats de société. De l'irresponsabilité médicale consacrée par certaines décisions des parlements de l'ancien régime à la loi du 4 mars 2002 établissant un nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux et instituant une procédure amiable de règlement des litiges, les évolutions de ce droit ont été spectaculaires. Elles révèlent également une transformation de la place de la médecine dans nos sociétés dont l'actualité n'est pas à souligner. C'est pourquoi il est apparu nécessaire de proposer une approche comparatiste de cette problématique dans le cadre du JDSAM.

Ce dossier sur la responsabilité médicale réunit des contributions portant sur huit systèmes juridiques étrangers relevant de trois continents, l'Europe, l'Asie et l'Amérique du Sud. Cette livraison de la revue permet ainsi, sous l'éminente direction de Simon Taylor, de découvrir les solutions apportées aux problèmes posés par la responsabilité médicale en Angleterre, en Allemagne, au Chili, en l'Espagne, en Italie, au Japon, en République Tchèque et en Suède.

Les systèmes présentés sont certes différents mais ils sont confrontés aux mêmes difficultés : l'accès des malades aux soins, l'expression et le respect du consentement, les modalités de délivrance de l'information et bien évidemment les conditions d'indemnisation en cas de préjudice subi.

Nul doute que la comparaison de ces pays de cultures juridiques très variées peut être une source d'inspiration pour les juristes et les réformateurs du droit de la responsabilité médicale en France. Le JDSAM remercie tout particulièrement les auteurs et le coordinateur du dossier pour la richesse du panorama ainsi offert à ses lecteurs.

Interview de Sébastien Leloup

Directeur de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)

Interview réalisée par Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

1- Quel bilan faites-vous aujourd'hui de l'action de l'Oniam (nombre de saisines...)?

Comme vous le savez, j'ai été nommé à la Direction de l'établissement au printemps 2017 dans un contexte un peu tendu, avec pour mission d'engager un plan de redressement. Grâce à l'engagement des membres du Conseil d'administration, des Présidents des instances, de l'ensemble du personnel, des experts, les activités d'indemnisation amiable ont continué à se renforcer et à se développer.

Aujourd'hui, avec un peu de recul, je crois très sincèrement que le bilan de l'action d'indemnisation des victimes par le dispositif ONIAM - CCI est positif même si beaucoup reste à faire pour continuer à améliorer le service rendu aux victimes.

Quand on regarde les chiffres on constate que l'ONIAM a globalement une bonne attractivité et que le législateur a renforcé ses missions au cours des dernières années.

Depuis la création du dispositif d'indemnisation amiable des accidents médicaux plus de 60 000 demandes ont été déposées devant les Commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI). En 2011 la mission d'indemnisation amiable des victimes du Mediator a été mise en place : 9500 dossiers ont été déposés. Depuis quelques années nous avons également une forte activité d'indemnisation des victimes causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang qui relevait précédemment de la compétence de l'établissement français du Sang. Nous sommes également chargés de l'indemnisation des victimes d'accidents dus à des vaccinations obligatoires par exemple dans un cadre professionnel. Nous pouvons aussi indemniser à l'amiable les dommages résultant de l'application de mesures sanitaires d'urgences par exemple les victimes vaccinées contre la grippe A (H1N1). La dernière mission confiée à l'ONIAM concerne les victimes de la Dépakine. Cette activité se met en place progressivement. Nous avons fait il y a quelques semaines une offre d'indemnisation d'1,3 M € qui a été acceptée par la victime.

En 2018 l'activité d'indemnisation amiable des

victimes d'accidents médicaux par l'ONIAM a été très soutenue. Les avis des CCI sont désormais mieux suivis par l'ONIAM : l'année dernière l'ONIAM a suivi plus de 97 % des avis directs des CCI. Les délais de traitement des demandes d'indemnisation par les CCI ont été réduits au cours de l'année dernière : il est désormais inférieur à 8 mois. Grâce à la mobilisation des équipes, le délai moyen d'instruction des demandes par les CCI a été réduit de 10 %. Les dépenses d'indemnisation des victimes sont en augmentation, témoignant du dynamisme des activités amiables et contentieuses du dispositif. Les indemnisations versées aux victimes progressent de plus de 3 % en 2018. Plus de 2 000 offres d'indemnisation amiables ont été proposées en 2018 aux victimes d'accidents médicaux.

En 2018 c'est 98 % des victimes d'accidents médicaux qui ont accepté les offres amiables de l'ONIAM. Près de 65 % de ces offres amiables ont été des offres définitives, permettant ainsi de clore définitivement la procédure pour les victimes et de leur permettre d'aller de l'avant après le traumatisme de leur accident médical. Le montant moyen des offres amiables est passé à 98 000 €, soit une augmentation de près de 10 000 € depuis 2016, année de décision du Conseil d'administration de revalorisation du barème d'indemnisation des victimes.

Je tiens à souligner le fait que les avantages du dispositif ONIAM-CCI sont nombreux : la saisine de la CCI est simple, la représentation par un avocat n'est pas obligatoire, l'expertise est gratuite, la CCI communique le dossier médical aux experts. Le délai pour rendre un avis est très attractif comparativement aux délais juridictionnels. Comme vous le savez, au judiciaire, il faut compter le délai d'audience en référé, le délai du délibéré, le délai de consignation, la durée de l'expertise, procéder au paiement de la taxe, s'ajoutent les délais de l'assignation au fond, de la mise en état et d'éventuels incidents, le temps de l'audience et le délai du délibéré. En outre, la décision est susceptible de voie de recours, ce qui allonge encore les délais et le temps de l'incertitude.

La mission d'indemnisation des victimes de la dépakine est la plus récente. Un dispositif d'évaluation nationale a été mis en place et pourrait conduire à des modifications d'ici

la fin de l'année, une résolution a été adoptée en ce sens récemment par l'Assemblée Nationale, avec l'accord du Gouvernement.

2- Le champ de compétence de l'ONIAM pourrait-il à nouveau être étendu ?

Oui, c'est possible. L'expérience des dernières années a été marquée par un développement des missions de l'ONIAM. Des associations de victimes ont pu exprimer le souhait au cours des derniers mois de pouvoir bénéficier d'un dispositif spécifique comparable à celui du Mediator. Le champ de compétence du dispositif d'indemnisation amiable relève du législateur.

3- Dans le cadre des accidents non fautifs occasionnés durant une recherche impliquant la personne humaine, aucune condition de seuil n'est requise. Comment expliquer une telle spécificité ? Cela pourrait-il s'étendre à d'autres dommages ?

La question du seuil fait l'objet de nombreux débats. Il est possible que les spécificités actuelles soient étendues par le législateur à certains dommages très particuliers.

4- Quels sont vos principaux homologues en Europe et quelles sont leurs pratiques ?

A ma connaissance il y a la Belgique et la Pologne. Ces systèmes sont très différents du système Français. En Belgique les conditions de mobilisation de l'expertise médicale sont très différentes. En Pologne, le système d'indemnisation amiable ne serait pas gratuit et serait inversé par rapport à la France : il y est réservé aux dommages médicaux ayant une faible gravité.

5- Quels sont les enjeux auxquels devra faire face l'ONIAM dans les années à venir ?

J'identifie 3 enjeux essentiels : Améliorer le service rendu aux victimes ; Se donner les moyens de renforcer durablement l'expertise médicale qui est une ressource rare et indispensable à la juste indemnisation des victimes et, enfin, se donner les moyens de recouvrer les créances auprès des responsables identifiés par les instances indépendantes et impartiales placées auprès de l'ONIAM.

Sébastien Leloup

La responsabilité médicale : perspectives comparées

par

Simon Taylor

Maître de conférences HDR, Université Paris Diderot, Institut droit et santé, Université Paris Descartes, Centre de recherche en droit privé, Université Panthéon-Sorbonne

Introduction

Ce dossier sur la responsabilité médicale réunit des contributions portant sur huit systèmes juridiques étrangers, originaires de trois continents : l'Europe (Est et Ouest), l'Amérique du Sud et l'Asie. Le choix des pays étudiés, relevant de différentes traditions juridiques, permet de donner un aperçu de la variété des approches nationales. Les pays étudiés sont l'Allemagne, le Chili, l'Espagne, l'Italie, le Japon, la République Tchèque, l'Angleterre et la Suède. Les articles sont rédigés en français ou en anglais, selon la préférence de l'auteur.

Les différents articles ne prétendent pas à une présentation complète des droits nationaux sur cette question mais plutôt à en présenter les grandes lignes. Le dossier permet de voir dans quelle mesure les droits nationaux, face à des accidents médicaux, aménagent les conditions de la responsabilité civile ou créent des régimes spéciaux. Il témoigne de la variété des solutions nationales.

En fonction des contextes nationaux, les auteurs sont amenés à aborder une série de thèmes :

- l'existence éventuelle d'une distinction entre la responsabilité administrative et civile ;
- le fondement contractuel ou délictuel des obligations et les enjeux du fondement ;
- la notion de responsabilité pour faute ;
- le recours éventuel à la responsabilité sans faute et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique ;
- l'aménagement des règles de causalité ;
- le renversement de la charge de la preuve de la faute ou du lien causal ;
- le recours à la perte de chance pour surmonter les difficultés de preuve de faute ou de lien causal ;
- le consentement à l'acte médical et l'obligation d'information sur les risques du traitement ;
- les mécanismes alternatifs de réparation des victimes d'accidents médicaux et l'imbrication de ces mécanismes avec la responsabilité civile ;

- l'articulation de la responsabilité civile avec la responsabilité pénale des médecins.

La liberté a en même temps été laissée aux auteurs de présenter les débats et les questions relatifs à la responsabilité médicale qui leur semblaient particulièrement significatifs dans leur propre système juridique.

La comparaison des pays étudiés invite à quelques observations générales, sans en aucune mesure prétendre à l'exhaustivité.

Dans sept des huit pays étudiés, le droit de la responsabilité civile demeure un mécanisme central pour l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. La Suède y fait figure d'exception, le législateur ayant mis en place un régime alternatif d'indemnisation basé sur l'assurance qui existe en parallèle à la responsabilité civile.

Le fait générateur de responsabilité

Pour la majorité des systèmes étudiés, la faute demeure le fondement prédominant de la responsabilité médicale, que ce soit en matière contractuelle ou délictuelle. La responsabilité sans faute tient toutefois une place importante en droit espagnol, et la responsabilité contractuelle du médecin se rapproche d'une forme de responsabilité sans faute en droit tchèque. Lorsque la responsabilité est fondée sur la faute, elle est évaluée de manière objective (avec quelques variantes), par référence aux pratiques admises par la communauté scientifique. Le rôle croissant des standards cliniques et des recommandations de bonnes pratiques dans l'évaluation de la faute est un thème récurrent dans les différentes contributions. La difficulté pour trouver un juste équilibre entre les rôles respectifs du droit et de la profession médicale dans l'identification et l'évaluation de la faute est mise en lumière à travers une comparaison des différents systèmes juridiques. Lorsque le droit allemand dispose par exemple que les soins doivent se conformer au standard généralement admis au sein de la profession, cela pose la question à la fois de la place laissée à la liberté thérapeutique mais également de la place qui reste pour le juge dans l'évaluation du comportement du médecin.

Les aménagements des conditions de la responsabilité

Le dossier révèle un éventail des positions plus ou moins généreuses pour les patients : d'un côté le droit anglais, moins disposé à s'éloigner des conditions traditionnelles et particulièrement soucieux de minimiser l'étendue de la responsabilité, et, de l'autre côté, le droit espagnol, plus favorable au développement des règles facilitant l'indemnisation des victimes. L'Espagne impose notamment une responsabilité sans faute aux services publics, applicable ici aux services publics de santé. Si les autres pays n'ont pas introduit de responsabilité sans faute de ce type, la plupart aménagent les conditions de la responsabilité afin de faciliter l'accès à l'indemnisation pour les victimes des accidents médicaux. Les systèmes juridiques ont recours à divers mécanismes. Plusieurs pays utilisent des présomptions de faute : c'est le cas, dans certaines circonstances, au Chili, en Italie et encore en Espagne. La charge de la preuve relative au lien causal est également parfois renversée. C'est parfois le cas en Italie pour la responsabilité contractuelle des médecins. Le droit allemand fait de même en cas de faute médicale grave. Quant à la République Tchèque, la charge de la preuve du lien causal est renversée lorsque le demandeur ne peut pas établir des éléments de preuve compte tenu de l'absence du dossier médical ou d'une partie pertinente de celui-ci. Le Chili, l'Espagne et l'Italie ont recours à la technique de la redéfinition du dommage en perte de chance de guérison. Au Japon, la perte de chance de guérison est admise en tant que préjudice moral. La question de la responsabilité pour perte de chance a également été soumise à vif débat en République Tchèque où des incertitudes résident quant à son éventuelle application. Par contraste, ce type de préjudice n'est admis ni en droit allemand ni en droit anglais.

Le consentement aux soins et l'obligation d'information sur les risques du traitement

Les auteurs évoquent également la responsabilité du médecin en cas d'absence de consentement aux soins et la responsabilité pour les défauts d'information sur les risques de traitement. Les pays étudiés sanctionnent le défaut d'information par l'indemnisation du dommage corporel subi en conséquence du risque que la victime aurait choisi d'éviter si elle avait été correctement informée, plutôt que par l'indemnisation d'un pourcentage du dommage reflétant une perte de chance d'éviter le risque. Aucun des articles dans ce dossier ne fait référence au recours à la perte de chance dans ce contexte. Les pays étudiés sembleraient ainsi se distinguer du droit français sur ce point.

Les mécanismes alternatifs de règlement des demandes

Les auteurs évoquent des mécanismes alternatifs de règlement des demandes relatives aux accidents médicaux.

En Allemagne, de nombreuses demandes sont formulées auprès des organes de conciliation. Au Chili, la médiation préalable au contentieux est obligatoire pour les dommages survenus dans les établissements de santé. Au Royaume-Uni, le gouvernement projette de développer la médiation pour les demandes en indemnisation contre le service public de santé. Au Pays de Galles, un régime de règlement amiable a été mis en place pour les demandes auprès du service national de santé pour les accidents médicaux mineurs. Nous retrouvons, en outre, des exemples d'aménagements procéduraux. En procédure civile anglaise, un protocole pré-judiciaire est mis en place pour la résolution des contentieux médicaux. Au Japon, dans les grandes villes, les affaires médicales sont traitées par les chambres spécialisées au sein des tribunaux ordinaires, permettant un traitement régulier et plus efficace des affaires médicales.

Les régimes spéciaux

Enfin, les contributions décrivent des exemples de régimes spéciaux d'indemnisation. En droit japonais, il existe notamment un système spécial d'indemnisation des accidents graves survenus dans les maternités. Cependant, le régime le plus étendu est celui mis en place depuis la fin des années 1990 en Suède. Le régime suédois est basé sur un modèle de l'assurance. Il permet l'indemnisation intégrale extra-judiciaire des victimes de six catégories d'accidents médicaux. Dans le cas du dommage subi suite à un acte thérapeutique, la victime sera indemnisée lorsque le dommage aurait pu être évité compte tenu des connaissances au moment de la demande (plutôt qu'au moment de l'accident).

Le coût financier pour le système de santé : facteur d'influence ?

Ainsi, une lecture des articles dans ce dossier thématique révèle une variété de techniques employées par les différents droits nationaux permettant de faciliter l'indemnisation des patients, plus ou moins spécifiques aux accidents médicaux. Cependant, à côté du souci d'aider les victimes, le coût financier pour le système de santé et de ses acteurs est inévitablement un facteur qui influence le développement du droit de la responsabilité. Cela contribue peut-être à expliquer pourquoi aucun des pays, à l'exception de la Suède, n'a mis en place un régime général extra-judiciaire d'indemnisation des accidents médicaux. Cela, malgré les critiques souvent exprimées sur le fonctionnement de la responsabilité médicale, son coût et ses effets potentiellement nuisibles sur les relations médecin-patient, sur le signalement des erreurs et sur la pratique d'une médecine défensive. Dans certains systèmes juridiques, la volonté de protéger les services de santé d'une responsabilité jugée excessive est particulièrement évidente. L'exemple le plus prégnant est celui du droit anglais, mais les réformes récentes du droit italien démontrent également très clairement le souci de

limiter la portée de la responsabilité médicale dans ce pays. En outre, les différents aménagements de la responsabilité que nous observons ont souvent une portée relativement limitée. L'Espagne est le seul pays à engager la responsabilité pour une forme d' « aléa thérapeutique » lorsqu'il impose une responsabilité sans faute aux services publics. Même le système suédois, avec son régime d'indemnisation visant spécifiquement à améliorer le sort des victimes, ne s'éloigne pas totalement de la faute puisqu'il écarte l'accès à la réparation lorsque il n'était pas possible d'éviter l'accident thérapeutique (compte tenu toutefois des connaissances au jour de la demande).

Conclusion

Pour conclure, notre collection d'articles démontre que la responsabilité médicale est souvent conçue par les systèmes juridiques examinés comme un domaine méritant des aménagements des conditions de la responsabilité et des procédures. Notre dossier met en lumière la variété de ces mécanismes. Il démontre enfin le dynamisme du droit de la responsabilité médicale, en constante évolution. Nous espérons que ce dossier comparatif contribuera à améliorer les connaissances sur les droits des systèmes étrangers étudiés, tout en nourrissant la réflexion sur les solutions aux questions qui, sans surprise, se posent dans tous les systèmes juridiques.

Simon Taylor

Institute of Health Law, University of Paris

Medical Accident Liability: Comparative Perspectives

Introduction

This collection of papers on medical accident liability brings together contributions from eight legal systems across three continents: Eastern and Western Europe, South America and Asia. The countries studied come from different legal traditions and the collection provides an example of the variety of national approaches to this area of the law. The countries examined are Chile, the Czech Republic, England and Wales, Germany, Italy, Japan, Spain and Sweden. The articles are written in English or in French, depending on the preference of the author.

The articles aim to present the broad outline of the national law rather than a detailed picture. The papers examine the extent to which, when dealing with medical accidents, the legal systems adjust civil liability rules or create special liability and compensation regimes.

The emphasis of each report depends on the characteristics of the national law, but the authors examine a number of themes:

- Whether there is a distinction in national law between liability in public and private medical liability law
- The contractual or tortious basis of liability
- Liability for fault
- Possible recourse to strict liability and compensation for no-fault accidents
- Adjustments to causation rules
- Reversal of the burden of proof of fault or causation
- Use of loss of chance to overcome difficulties in proving fault or causation
- Consent and informational duties with respect to the risks of treatment
- Alternative compensation mechanisms and the relationship of these mechanisms to civil liability
- The relationship of civil and criminal liability.

Beyond these general issues, the authors were free to present the debates and issues about medical liability that appeared particularly significant for their own legal system.

A comparison of the laws of the countries studied here allows us to make a certain number of general observations,

without in any way aiming to be exhaustive.

In seven of the eight countries examined, civil liability law plays a central role in the compensation of medical accident victims. The exception is Sweden, where the legislator has established an alternative insurance-based compensation regime which functions parallel to traditional tort law.

The basis for liability

Liability for fault remains the predominant basis of liability for the majority of the countries studied, whether this is in contract or in tort. However, strict liability has an important role in Spain, and in the Czech Republic contractual liability is equated to a form of strict liability. Where liability is fault-based, fault is assessed objectively (with some degree of variation), with reference to practice recognised by the scientific community. The role of clinical guidelines and recommendations in this assessment is a recurrent theme. The difficulty in finding an appropriate balance between the respective roles of the law and the medical profession in the identification and evaluation of fault is highlighted by a comparison of the different legal systems. For example, when German law states in legislation that medical acts must comply with the standard generally accepted by the profession, this raises issues with respect to therapeutic freedom but also about the place left for the judge in the assessment of medical acts or omissions.

Modifications to liability rules

A comparison of the collection of articles suggests the legal systems have modified their liability law to deal with medical accidents to a varying degree. English liability rules would appear to have been subject to the least adjustment. At the other end of the scale, Spanish law has developed a range of rules facilitating the compensation of victims. Spanish law notably imposes strict liability on public service providers and this is applicable here to public health services. If no other country has introduced strict liability of this type, most of the countries examined adjust the rules on liability in order to facilitate the victims' access to compensation. The legal systems use a variety of mechanisms to achieve this. Several countries reverse the burden of proof of fault: this is the case, in certain circumstances, for Chile, Italy and, again, for Spain. Certain countries also reverse the burden of proof of causation. This is sometimes the case for Italy with respect to contractual liability. German law does the same thing for gross medical errors. For the Czech Republic, the burden of proof of the causal link is reversed where missing medical records or relevant parts of those records prevent the claimant from proving her statement. The courts in Chile, Spain and Italy also use the technique of redefining damage in terms of loss of a chance of cure. In Japan, the loss of a chance of cure is recognised as moral harm. The issue of liability for loss of chance has also been the subject of lively discussion in the Czech Republic where there remains

uncertainty as to its possible application. In contrast, neither German law nor (at least for the moment), English law, recognise loss of a chance of cure as recoverable harm.

Consent to treatment and the duty to inform of the risks of treatment

The various contributions also consider the issue of consent to treatment and the doctor's duty to inform the patient of the risks of treatment. The countries studied here sanction informational defects by awarding damages for the bodily harm resulting from the occurrence of the risk that the patient would have chosen to avoid if he or she had been correctly informed rather than by compensating a percentage of the damage representing a loss of chance of avoiding the risk. Thus, unlike French law, none of the countries studied here would appear to use loss of chance in this context.

Alternative mechanisms for resolving claims

The authors describe alternative mechanisms for resolving medical accident claims. In Germany, a large number of claims are dealt with through conciliation. In Chile, it is compulsory to attempt mediation before starting court proceedings. In the United Kingdom, the government is hoping to develop mediation to deal with claims against the National Health Service. In Wales, an out-of-court settlement scheme for minor accidents is run by the National Health Service. There are also procedural adjustments for medical liability cases. In English civil procedure, a pre-action protocol is used for clinical negligence claims. In the larger Japanese cities, medical liability cases tend to be referred to designated specialised chambers within the courts, thus increasing skills in dealing with such cases and improving efficiency.

Special compensation regimes

Finally, the contributions provide a number of examples of special compensation regimes. In Japan, there is a special scheme for accidents occurring in maternity units. The broadest scheme is the one established from the end of the 1990s in Sweden. The Swedish scheme is insurance based and provides for full compensation of victims with respect to six categories of medical accident. In the case of damage due to treatment, the victim will be compensated where the patient's injury could have been avoided given the state of knowledge at the time of the application for compensation (rather than at the time of the accident).

The financial sustainability of the health system: a factor in legal development?

A variety of techniques are therefore employed by the different national systems to facilitate the compensation of patients and these mechanisms are more or less specific to medical accidents. However, alongside the objective of helping victims, the financial sustainability of the health system and its actors is also inevitably a factor influencing liability law. That can perhaps help to explain why none of the countries, with the exception of Sweden, has established a wide-ranging out-of-court settlement scheme for medical accidents. This is the case despite the criticisms often made about the cost of medical liability and its potentially negative effects on the doctor-patient relationship, on the reporting of medical errors and on its encouragement of defensive medicine. In certain legal systems, the aim of protecting health services from greater liability is particularly apparent. The most obvious example is English law, but the recent reforms in Italian law also demonstrate a clear concern to limit the extent of medical liability in that country. Moreover, the various mechanisms to facilitate liability are often restricted in scope. Spain is the only country to have established full strict liability, where it deals with public sector medical accidents. Even the Swedish system, with its compensation scheme specifically aimed at facilitating access to compensation for victims, does not totally abandon fault for treatment accidents since there is no access to compensation for accidents that were unavoidable (given the state of knowledge at the time of the application for compensation).

Conclusion

In conclusion, our collection of articles shows that medical liability is often perceived by legal systems as an area requiring adjustments to liability rules and procedures. The papers highlight the variety of these mechanisms. They also demonstrate the dynamic nature of this area of the law that is subject to constant evolution. We hope that this comparative collection will increase knowledge of the national laws it considers and will contribute to reflection on the solutions to issues that, unsurprisingly, are raised in all legal systems.

La responsabilité médicale en droit allemand

Jonas Knetsch

Professeur à l'Université Jean Monnet Saint-Étienne

Selon la vision du droit allemand, l'acte de soins constitue une atteinte à l'intégrité physique (*Körperverletzung*) et ne perd son caractère illicite qu'en cas de consentement du patient et de conformité aux règles de l'art médical¹. Régulièrement critiqué par une partie de la doctrine et les représentants de médecins², ce rapprochement entre acte de soins et agissements illicites peut surprendre de prime abord, mais s'explique par la place éminente qu'occupent les droits fondamentaux dans le système juridique allemand. Selon la jurisprudence, toute atteinte au corps, fût-elle à visée thérapeutique, nécessite une autorisation (*Einwilligung*) du patient afin de respecter l'article 2 alinéa 2 de la Loi fondamentale qui accorde à tout être humain un « droit à la vie et à l'intégrité physique »³. On ne saurait sous-estimer, en la matière, l'importance des droits fondamentaux, que les plaideurs n'hésitent pas à invoquer dans le contentieux. Cette position singulière s'explique par l'histoire contemporaine de l'Allemagne, le régime nazi ayant prôné un « devoir de se soigner » (*Behandlungszwang*), notamment pour les personnes atteintes de maladies sexuellement transmissibles et psychiatriques et, plus largement, d'un handicap physique ou mental.

Dans ce contexte particulier, l'on ne sera guère surpris par l'essor considérable que la responsabilité médicale a connu depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale, la qualification d'atteinte illicite n'étant rejetée qu'en présence d'un acte de soins conforme aux règles de l'art et, sauf exceptions, couvert par le consentement du patient. Plus tôt que dans d'autres pays, la relation entre le médecin et son patient a

subi en Allemagne les effets d'une forme de « juridicisation » (*Verrechtlichung*), alors que l'acte de soins échappait jusqu'alors dans une large mesure au regard du juriste⁴.

L'emprise du droit sur la relation de soins se manifeste dans toutes les dimensions du droit de la responsabilité. Qu'il s'agisse de la responsabilité civile du médecin, de sa responsabilité pénale⁵ ou de sa responsabilité devant les instances ordinales (*Berufshaftung*)⁶, les contentieux se sont multipliés au cours des dernières décennies et la recherche juridique s'est efforcée à construire progressivement le droit de la responsabilité médicale (*Arzthaftungsrecht*) comme une branche autonome du droit de la santé, en constante recherche d'un équilibre entre protection des droits des patients et préservation de l'autonomie professionnelle du médecin⁷.

À l'évidence, l'objectif de cette contribution ne saurait être de dresser un panorama complet de la matière ; il s'agira plus modestement de présenter, dans les grandes lignes, les règles qui président à la responsabilité civile du médecin⁸. Ce parti pris se justifie par la place marginale qu'occupe la responsabilité des autorités publiques (*Haftung bei Amtspflichtverletzung*) en la matière. Celle-ci n'est retenue qu'en présence d'un dommage causé à l'occasion d'une hospitalisation sans consentement⁹ ou de l'exercice par un médecin de missions régaliennes (services de santé militaire, expertise par un médecin agréé de l'administration sanitaire, etc.)¹⁰.

À s'en tenir à la matière civile, l'importance du contentieux est clairement documentée dans les statistiques

4 - Sur cet aspect, v. not. E. Buchborn, « Zur Verrechtlichung der Medizin - vom ärztlichen Heilauftrag zum zivilrechtlichen Behandlungsvertrag », *MedR* 1984, p. 126 et, plus récemment, C. Katzenmeier, « Verrechtlichung der Medizin », in C. Katzenmeier, K. Bergdolt (dir.), *Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert*, Springer, 2009, p. 45.

5 - V. en particulier l'ouvrage de référence K. Ulsenheimer, *Arztstrafrecht in der Praxis*, C. H. Müller, 4^e éd. 2008 ainsi que la chronique de jurisprudence annuelle « Aus der Rechtsprechung zum Arztstrafrecht », in *NSStZ-RR* 2018, p. 514 et 2019, p. 33.

6 - A. Laufs, B.-R. Kern, M. Rehborn (dir.), *Handbuch des Arztrechts*, C. H. Beck, 5^e éd. 2019, p. 268 et s.

7 - V. en particulier Katzenmeier, *Arzthaftung*, 1.

8 - S'agissant de la responsabilité pénale et déontologique du médecin, nous nous permettons de renvoyer aux ouvrages indiquées *supra* notes 5 et 6. - De manière plus générale, les développements qui suivent complètent et actualisent nos études relatives au droit allemand in GRERCA (dir.), *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, 2015, p. 17 et s., p. 359 et s. et p. 475 et s.

9 - V. en dernier lieu BGH, 31 janvier 2008, réf. III ZR 186/06, *NJW* 2008, p. 1444.

10 - Pour plus de précisions, notamment sur le fondement de la responsabilité du médecin ayant le statut de fonctionnaire, v. J. Hager, in *Staudinger BGB*, commentaire sous § 823 (2009), n^{os} I 4 et s. (avec des références).

1 - V. l'arrêt de principe BGH, 9 décembre 1958, réf. VI ZR 203/57, *BGHZ* 29, p. 46.

2 - Selon ces auteurs, une telle analyse serait incompatible avec la « relation de confiance » (*Vertrauensverhältnis*) entre le patient et le médecin, seul l'acte médical fautif ou non couvert par le consentement du patient devant être qualifié d'atteinte à l'intégrité physique. En ce sens, v. not. A. Laufs, « Zur deliktsrechtlichen Problematik ärztlicher Eigenmacht », *NJW* 1969, p. 529 ainsi que C. Katzenmeier, *Arzthaftung*, Mohr Siebeck, 2004, p. 111 et s. Comp. aussi en langue anglaise M. Stauch, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis*, Hart, 2008, p. 17 et s.

3 - V. en dernier lieu Cour constitutionnelle fédérale, 19 juillet 2017, réf. 2 BvR 2003/14, *BVerfGE* 146, p. 294.

publiées par l'Ordre fédéral des médecins allemands (*Bundesärztekammer*). Pour l'année 2018, un rapport fait état d'environ 11 000 demandes formulées auprès de l'un des huit organes de conciliation (*Schlichtungsstellen*) rattachés aux ordres régionaux de médecins¹¹. Parmi ces dossiers, la très grande majorité concerne des fautes médicales techniques, accompagnées dans moins de 5 % des cas d'une faute d'information médicale¹², une infime minorité de dossiers concernant exclusivement ce type de faute¹³. Selon les informations de l'organe de conciliation le plus important, 85 % des dossiers traités de manière extrajudiciaire ne débouchent sur aucun procès en justice¹⁴. Il est à noter cependant qu'il n'est pas rare qu'un patient saisisse directement les tribunaux dans le cadre d'une action en responsabilité médicale (*Arzthaftungsprozess*), sans s'adresser au préalable à l'un des organes de conciliation¹⁵.

Si ce rapport se limite à une présentation des règles substantielles et procédurales de la responsabilité médicale, il faut insister sur le rôle de l'assurance de responsabilité professionnelle (*Arzthaftpflichtversicherung*) en la matière. Le système allemand se caractérise à cet égard par un modèle hybride qui fait de la couverture assurantielle non pas une obligation légale, mais une obligation déontologique dans les termes du Règlement fédéral relatif à la profession des médecins (*Bundesärzteordnung*) dont le non-respect est susceptible d'entraîner une procédure ordinaire, laquelle « peut » déboucher sur une suspension de l'inscription à l'ordre¹⁶. Faute d'obligation d'assurance d'origine *légale*, le patient ne dispose pas d'une action directe contre l'assureur du médecin ou de l'hôpital. En cas de litige, le patient est donc contraint de s'adresser d'abord au professionnel de santé ou à l'établissement de soins, lesquels appelleront ensuite en garantie leur assureur de responsabilité médicale¹⁷.

Une présentation du système allemand nécessite dans un premier temps d'établir un aperçu des différents fondements juridiques de la responsabilité médicale (I) avant d'aborder les deux principaux cas d'application, à savoir la faute médicale

au sens strict (II) et la faute d'information médicale (III). Une fois les règles de droit substantiel présentées, il faudra encore présenter les aspects procéduraux de la matière en abordant les particularités de la responsabilité médicale sur le plan du droit de la preuve (IV). Cette étude s'achèvera sur la question de la prise en charge des victimes d'un aléa thérapeutique, laquelle est, contrairement au droit français, assez peu développée en Allemagne (V).

I. Les fondements juridiques de la responsabilité médicale

Le rapport entre le médecin et son patient se traduit, en droit allemand, par un contrat de soins médicaux (*medizinischer Behandlungsvertrag*) qui est le support de droits et obligations des deux parties. La doctrine juridique souligne qu'au sein de la catégorie des actes juridiques, le contrat médical se caractérise par un lien de confiance particulier (*besonderes Vertrauenselement*) dont il faut tenir compte dans l'identification des obligations pesant sur les parties¹⁸. Il est à préciser que la nature de la couverture sociale du patient¹⁹ n'a aucune incidence sur la qualification juridique de la relation entre le médecin et le malade. Que ce dernier soit affilié à une caisse d'assurance maladie publique ou qu'il ait opté pour une couverture privée, le contrat de soins est, dans les deux cas, un contrat de droit privé²⁰.

Classiquement, cette vision contractualiste de la relation de soins était dépourvue de fondement textuel. La loi sur l'amélioration des droits des malades (*Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*) du 20 février 2013²¹ a cependant été l'occasion d'insérer dans le Code civil allemand (BGB) une nouvelle sous-section consacrée au contrat de soins, désormais régi par les dispositions des §§ 630a à 630h. D'après l'exposé des motifs, l'objectif du législateur était de réordonner un corps de règles jugé lacunaire et trop peu accessible. Selon le législateur, cet état des choses rendait difficile, voire impossible, l'accès au droit par l'ensemble des acteurs du système de santé et empêchait en particulier les patients de se prévaloir de leurs droits²².

11 - Bundesärztekammer, *Statistische Erhebung der Gutachter-Kommissionen und Schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2018*, 2019, p. 3.

12 - Bundesärztekammer, *Statistische Erhebung*, 4.

13 - Bundesärztekammer, *Statistische Erhebung*, 5.

14 - V. le site internet de l'Organe de conciliation des chambres régionales d'Allemagne du Nord (Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der norddeutschen Ärztekammern) : <https://www.nord-deutsche-schlichtungsstelle.de/schlichtungsstelle/fakten-und-zahlen/evaluation/>.

15 - Il est difficile de savoir combien de dossiers échappent ainsi aux statistiques des organes de conciliation. V. H.-D. Laum, « Außergerichtliche Streitbeilegung in Arzthaftungssachen. Bilanz, Analysen, Prognosen der Gutachterkommission Nordrhein », *MedR* 2011, p. 230. V. aussi en langue anglaise H. Woopen, C. Hodges, « Germany », in S. Macleod, C. Hodges (dir.), *Redress Schemes for Personal Injuries*, Bloomsbury, 2017, p. 469, spéc. p. 471 (l'auteur avance prudemment un taux de 30 % de dossiers donnant directement lieu à une action en justice).

16 - Sur l'assurance de responsabilité civile médicale en droit allemand, v. l'étude très détaillée de D. Püster, *Entwicklungen der Arzthaftpflichtversicherung*, Springer, 2013.

17 - R. Ratzel, C. Greiner, in R. Ratzel, B. Luxenburger (dir.), *Handbuch Medizinrecht*, C. H. Müller, 3^e éd. 2015, n° 36 et s.; Püster, *Entwicklungen der Arzthaftpflichtversicherung*, 11. V. aussi déjà C. Greiner, *Die Arzthaftpflichtversicherung*, Nomos, 2008, p. 203 et s.

18 - V. not. E. Deutsch, A. Spickhoff, *Medizinrecht*, Springer, 7^e éd. 2014, p. 77 et s. avec d'autres références.

19 - Le droit allemand de la Sécurité sociale se caractérise par un modèle dualiste, distinguant les couvertures santé privées (*private Krankenversicherung*) et l'assurance-maladie dite « légale » (*gesetzliche Krankenversicherung*). Sur ces deux types d'assurance-maladie, v. en langue française O. Kaufmann, « La coexistence de l'assurance sociale et de l'assurance maladie privée en Allemagne », *RDSS* 2011, p. 224.

20 - Cela résulte expressément du § 76 al. 4 du Livre V du Code social allemand (*SGB V*). Selon cette disposition, « l'acceptation d'un traitement médical oblige les [professionnels de santé et établissements de santé] à faire preuve de diligence vis-à-vis de l'assuré selon les règles du droit privé des contrats ».

21 - La loi est entrée en vigueur le 26 février 2013. Le texte est reproduit au Journal officiel allemand (*Bundesgesetzblatt*) du 25 février (*BGBI.* 2013, I, 277). – Sur cette loi, v. notamment A. Spickhoff, « Patientenrechte und Patientenpflichten – Die medizinische Behandlung als kodifizierter Vertragstypus », *VersR* 2013, p. 267 ainsi que C. Katzenmeier, « Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB », *NJW* 2013, p. 817.

22 - V. en particulier les travaux préparatoires du *Bundestag* (*BT-Dr.* 17/10488, p. 1).

En dépit d'une certaine prééminence de la vision contractualiste de la relation de soins, la jurisprudence reconnaît deux fondements juridiques pour une demande en indemnisation de la part d'un patient à l'encontre de son médecin. Le principe de « non-cumul » n'étant pas consacré par le droit allemand²³, le demandeur peut appuyer sa prétention sur le fondement d'une inexécution contractuelle (§ 280 al. 1^{er} BGB) ou sur celui d'un fait illicite (§ 823 al. 1^{er} BGB). En effet, le non-respect d'une obligation née du contrat médical (*Behandlungsvertrag*) peut dans le même temps être qualifié de fait générateur d'une responsabilité extracontractuelle, si les conditions de celle-ci sont également réunies.

Ainsi, pour engager une action sur le terrain contractuel, le patient apportera la preuve d'une violation d'un devoir contractuel (*vertragliche Pflichtverletzung*), d'un préjudice ainsi que du lien causal entre ces deux éléments. Le patient peut également choisir de fonder son action sur les règles de la responsabilité *extracontractuelle* en prouvant une atteinte à son intégrité corporelle²⁴ à la suite d'un acte du défendeur (*Verletzungshandlung*), l'illicéité objective (*Rechtswidrigkeit*) et l'imputabilité subjective (*Verschulden*) de cet acte ainsi qu'un lien causal entre l'acte et la lésion (*haftungsbegründende Kausalität*), d'une part, et entre l'atteinte et le préjudice (*haftungsausfüllende Kausalität*), d'autre part²⁵.

Pour autant, ce dualisme de la responsabilité médicale n'entraîne guère de difficultés dans la pratique, le standard de soins étant identique dans les deux cas. Dans la quasi-totalité des cas, une faute médicale s'analysera à la fois comme une inexécution contractuelle et comme un fait illicite au regard du § 823 al. 1^{er} BGB. Dans le cadre de la réforme législative de 2013, le législateur n'a pas souhaité remettre en cause ce parallélisme ; il a choisi simplement de consacrer l'état du droit antérieur. Dans certains cas cependant, seul le recours à la responsabilité extracontractuelle permettra d'établir un droit à indemnisation. Il en est ainsi pour les actions contre un médecin fautif ayant un statut salarié ou de fonctionnaire ainsi que pour la prise en charge, en cas de décès du patient, des frais funéraires et la réparation des préjudices par ricochet (§ 844 BGB)²⁶. Signalons également que le régime extracontractuel permet à un professionnel de santé de s'exonérer moins facilement en cas de faute de l'auxiliaire dont il s'est servi dans l'exécution de ses obligations contractuelles (§ 278 BGB)²⁷.

23 - Sur ce point, v. M. Fromont, J. Knetsch, *Droit privé allemand*, Lextenso, 2^e éd. 2017, n° 358.

24 - Cette atteinte vise l'un des intérêts juridiques (*Rechtsgutsverletzung*) énumérés par le § 823 al. 1^{er} BGB.

25 - Sur la structure générale du système allemand de la responsabilité civile, v. Fromont, Knetsch, *Droit privé allemand*, n°s 355 et s.

26 - Depuis 2017, le § 844 BGB permet d'obtenir sur ce fondement la réparation d'une sorte de préjudice d'affection nommée *Hinterbliebenengeld*. Sur cette introduction, v. en langue française Z. Jacquemin, « La perte d'un être cher fait son entrée dans le droit allemand », *Rev. contrats* 2018, p. 303.

27 - Sur les différences entre les régimes d'exonération d'un débiteur contractuel et d'un responsable délictuel en cas d'imputation du fait d'un tiers, v. Fromont, Knetsch, *Droit privé allemand*, n°s 276 et 377.

Dans la pratique, la majorité des demandes d'indemnisation adressées aux professionnels de santé ont pour fondement une faute médicale technique, c'est-à-dire une non-conformité des soins aux règles de l'art.

II. La responsabilité pour faute médicale technique (Behandlungsfehler)

En vertu de la réglementation issue de la loi du 20 février 2013, le contrat de soins est expressément assimilé à un contrat de service (*Dienstvertrag*)²⁸, ce qui confirme l'état de la jurisprudence antérieure qui a toujours refusé de qualifier le contrat médical de contrat d'entreprise (*Werkvertrag*) au sens des §§ 631 et suivants du BGB. L'enjeu de la qualification est de taille, car le droit allemand distingue ces deux types de contrat selon qu'un résultat (*Arbeitserfolg*) est dû ou non par l'une des parties²⁹. Comme en droit français, le médecin allemand ne s'engage donc pas à guérir le patient, mais uniquement à lui donner des soins consciencieux qui tendent vers son rétablissement.

L'exécution de l'acte de soins n'est cependant qu'une obligation parmi plusieurs qui pèsent sur le médecin. Tel un organisme vivant³⁰, le contrat médical s'adapte à l'évolution de l'état de santé du malade et entoure les soins proprement dits de diverses obligations accessoires, telle que l'obligation d'information médicale³¹. L'obligation de soins représente néanmoins l'essence du contrat médical et se trouve au cœur du contentieux en matière médicale. C'est précisément le non-respect de cette obligation qui s'analyse en une faute médicale technique, laquelle est le fondement central des actions en responsabilité et des demandes d'indemnisation³².

Afin d'en étudier les principales facettes en droit allemand, nous aborderons successivement la complétude des soins médicaux (A.), puis leur standard (B.).

A. Un acte de soins incomplet

De manière générale, le médecin doit donner à son patient des soins et contribuer ainsi à son rétablissement. Le droit allemand insiste sur la complétude de l'activité de soins du médecin. Celui-ci ne peut se contenter d'un diagnostic de la pathologie et de la proposition au malade d'un traitement approprié. En acceptant la conclusion du contrat de soins, le médecin s'engage plus largement à faire *tout* le nécessaire pour traiter de manière efficace la maladie de son patient.

Le droit allemand distingue six différents éléments

28 - Le titre 8 dans lequel s'insèrent les §§ 630a à 630h est désormais intitulé « Contrat de service et contrats voisins » (*Dienstvertrag und ähnliche Verträge*).

29 - Fromont, Knetsch, *Droit privé allemand*, n° 333.

30 - Sur l'image du contrat comme « organisme vivant », v. H. Siber, *Schuldrecht - Grundriß des deutschen bürgerlichen Rechts*, Meiner, 1931, p. 1.

31 - V. *infra* sous III.

32 - Bundesärztekammer, *Statistische Erhebung*, 5.

composantes de l'activité de soins que le médecin doit à son patient. Une anamnèse du malade³³ ainsi que son examen médical (*Untersuchung*) sont indispensables pour l'évaluation de l'état de santé (*Befunderhebung*), laquelle conditionne le diagnostic médical proprement dit (*Diagnosestellung*), l'indication d'un acte thérapeutique (*Indikationsstellung*) ainsi que la réalisation de celui-ci. Chacune de ces six phases de l'activité de soins peut être source d'une responsabilité professionnelle du médecin³⁴.

Dépendant du type de pathologie et de l'indication thérapeutique, la nature et l'étendue des actes de soins sont déterminées par le médecin qui doit se fonder sur ses connaissances de la science médicale ainsi que sur sa conscience professionnelle. Sous réserve du respect des règles de l'art³⁵, le médecin est alors libre dans son choix thérapeutique (*ärztliche Therapiefreiheit*), ce qui signifie qu'il n'est pas contraint de suivre les enseignements de la médecine conventionnelle³⁶. Si le médecin souhaite recourir à des méthodes alternatives (*Außenseitermethoden*), il sera néanmoins tenu d'en informer le patient et de lui exposer les avantages et les inconvénients du traitement conventionnel³⁷. De même, le médecin n'est pas tenu de choisir le traitement le plus sûr, car le patient ne cherche pas une sécurité maximale, mais avant tout son rétablissement³⁸.

Par ailleurs, les contrats de soins qui lient le médecin aux patients affiliés à une caisse d'assurance maladie publique sont régis par le devoir de s'assurer du caractère économique des prestations médicales (*kassenärztliches Wirtschaftlichkeitsgebot*) inscrit au § 12 al. 1^{er} du Livre V du Code social allemand (SGB V)³⁹. Selon ce texte, un médecin n'est pas en droit de fournir des prestations qui seraient « non économiques » (*unwirtschaftlich*) ou non indispensables. La jurisprudence rappelle cependant que ce devoir ne doit pas conduire à proposer au malade des soins dont la qualité serait inférieure aux standards de la discipline⁴⁰.

En raison du rattachement du contrat de soins au contrat de service⁴¹, la prestation médicale doit, en principe, être fournie personnellement par le médecin (§ 613 BGB). Aussi, l'obligation personnelle du médecin de donner des soins (*persönliche ärztliche Leistungspflicht*) a-t-elle pour corollaire l'interdiction de déléguer les actes de soins à des

tiers. Cette interdiction ne signifie pas que le médecin doit réaliser *toute* prestation de soins ; pour autant qu'il s'agisse d'actes préparatoires ou d'assistance, il pourra bien entendu s'appuyer sur du personnel paramédical. Le noyau dur de l'activité médicale de soins doit cependant être réservé au médecin (*Arztvorbehalt*)⁴². Pour décider de la licéité d'un acte de délégation, les juridictions s'appuient régulièrement sur une déclaration élaborée par le Comité directeur de l'Ordre fédéral des médecins (*Bundesärztekammer*) en coopération avec l'Union fédérale des médecins conventionnés (*Kassenärztliche Bundesvereinigung*)⁴³. Ce document distingue les prestations dont la délégation est proscrite (*nicht delegationsfähige Leistungen*)⁴⁴, celles qui peuvent en principe être déléguées (*generell delegationsfähige Leistungen*)⁴⁵ ainsi que les prestations dont la délégation doit être décidée au cas par cas (*im Einzelfall delegationsfähige Leistungen*)⁴⁶.

B. Un acte de soins non conforme au standard professionnel

L'obligation essentielle du médecin est de prodiguer des soins en conformité avec les données de la science. Le législateur a saisi l'occasion de la réforme de 2013 pour ancrer cette règle dans le Code civil allemand. En vertu du § 630a al. 2 BGB, les soins doivent correspondre au « standard généralement admis au sein de la profession [*allgemein anerkannter fachlicher Standard*] au moment du traitement, à moins que les parties au contrat aient voulu y déroger »⁴⁷.

Essentielle pour apprécier l'existence d'une faute du médecin, la notion de standard médical a suscité l'intérêt de la doctrine juridique allemande. Les auteurs s'interrogent particulièrement sur la portée du § 630a al. 2 BGB dont il n'est pas sûr qu'il se contente de codifier simplement l'état du droit antérieur⁴⁸.

D'abord, il est indispensable d'apprécier le standard médical au moment de l'acte médical (*zum Zeitpunkt der Behandlung*) pour tenir compte des progrès de la science et de l'évolution du standard de la profession. En appréciant le comportement du médecin, le juge doit procéder à une évaluation *ex ante*, l'obligeant à se placer au moment des faits, pour éviter de faire peser sur le médecin un standard

33 - C'est-à-dire la reconstitution de son histoire pathologique.

34 - Pour une typologie des fautes médicales à chaque stade de l'activité de soins, v. Laufs, Kern, Rehborn (dir.), *Handbuch des Arztrechts*, § 49 à § 60.

35 - Sur le standard des soins médicaux, v. *infra* sous B.

36 - Laufs, Kern, Rehborn (dir.), *Handbuch des Arztrechts*, p. 887.

37 - Jurisprudence constante. V. not. BGH, 2 décembre 1980, réf. VI ZR 189/79, *NJW* 1981, p. 633.

38 - Laufs, Kern, Rehborn (dir.), *Handbuch des Arztrechts*, p. 858.

39 - V. l'étude détaillée J. Arnade, *Kostendruck und Standard*, Springer, 2009 avec d'autres références.

40 - Sur ce point, v. BGH, 20 février 1979, réf. VI ZR 48/78, *NJW* 1979, p. 1248 et 30 mai 1989, réf. VI ZR 200/88, *NJW* 1989, p. 2321.

41 - V. *supra*. - En vertu du § 630b BGB, les règles sur le contrat de service s'appliquent au contrat de soins, à moins que les dispositions des §§ 630a et suivants BGB y dérogent.

42 - Sur cette notion, v. A. Wienke, « Einschränkungen des Arztvorbehalts », in A. Wienke, C. Dierks (dir.), *Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin*, Springer, 2008, p. 113.

43 - Sur ce document, v. Laufs, Kern, Rehborn (dir.), *Handbuch des Arztrechts*, p. 869 et s.

44 - Telles que les interventions chirurgicales, les injections les plus complexes ainsi que le diagnostic et le conseil médical.

45 - On peut ainsi citer les prestations effectuées par les laboratoires médicaux, le changement de bandages et de pansements.

46 - Il s'agit notamment de certains types d'injections, de prises de sang ou de prélèvement de tissus.

47 - Dans l'original : « Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist. »

48 - V. not. Spickhoff, *VersR* 2013, 271 et s. ainsi que C. Katzenmeier, « Die Rahmenbedingungen der Patientenautonomie », *MedR* 2012, p. 576, spéc. p. 579.

que celui-ci ne pouvait connaître⁴⁹. Ainsi, les juridictions du fond rejettent, de manière constante, la responsabilité de professionnels de santé dont l'attitude n'apparaît fautive qu'au regard de l'état postérieur des connaissances⁵⁰. En particulier, on ne saurait reprocher à un médecin d'avoir recouru à des méthodes thérapeutiques dont les risques n'étaient pas encore connus dans leur intégralité.

Quant au principe même de la consécration de la notion de « standard généralement admis au sein de la profession », certains auteurs la critiquent au motif qu'elle porterait atteinte à la liberté thérapeutique du médecin (*ärztliche Therapiefreiheit*)⁵¹. Contrairement au monde technique, l'art médical ne serait régi par aucune source formelle qui reflèterait fidèlement et de manière incontestée l'état actuel des connaissances. La décision du médecin résulterait plutôt d'une mise en balance entre les risques et les bénéfices attendus du traitement ainsi que d'une prise en considération d'éléments physiques, psychiques et sociaux, et non pas d'une application automatique, « à l'aveugle », d'une réglementation technique.

La référence à un standard professionnel incite en outre les juridictions à faire davantage référence à des recueils d'usages et de bonnes pratiques (*ärztliche Leitlinien*) qui ne cessent de se développer. Ces directives plus ou moins détaillées et plus ou moins directrices servent, en effet, de supports pour l'appréciation judiciaire d'une faute médicale. Si un tel procédé existait bien avant la réforme de 2013, l'on reproche au législateur d'avoir introduit une référence trop rigide au terme de standard. Le médecin, pour donner des soins médicaux au malade, ne ferait en effet que *s'inspirer* de telles recommandations sans nécessairement les suivre à la lettre. Sur ce point, la codification aurait sacrifié la liberté thérapeutique et, par là même, la prise en compte de la spécificité du cas particulier, sur l'autel de la standardisation de la science médicale.

Ensuite, on souligne que la disposition du § 630a al. 2 BGB ne tiendrait pas compte de l'absence de standards dans certains cas de figure. Il en est ainsi pour les thérapies innovantes (*Neulandmethoden*) qui ne font pas (encore) partie du standard professionnel⁵². À défaut de données scientifiques, une appréciation du comportement du médecin au regard du « standard généralement admis au sein de la profession » serait alors purement et simplement impraticable⁵³. Dans ces cas-là, la Cour fédérale de justice avait décidé que le médecin doit respecter la diligence d'un

professionnel prudent⁵⁴, solution à laquelle le législateur s'est abstenu de faire référence.

La disposition du § 630a al. 2 BGB apparaît encore lacunaire lorsque le contrat de soins est conclu avec un médecin qui dispose de connaissances et de capacités qui dépassent les règles ordinaires de l'art médical⁵⁵. Selon la jurisprudence, un tel médecin ne saurait se contenter d'un traitement en conformité avec un standard médical *moyen*. Il devra en effet s'appuyer sur ses connaissances spéciales et donner des soins qui correspondent à son niveau professionnel particulièrement élevé⁵⁶, ce que la nouvelle réglementation ne prévoit qu'en cas d'accord exprès entre les parties.

Aux termes de l'actuel § 630a al. 2 BGB *in fine*, les parties au contrat de soins peuvent convenir d'un autre « standard » pour les soins que le médecin s'est engagé à donner. Le patient pourra accepter une prestation de soins qui ne sera pas conforme aux règles de l'art. Il en est ainsi notamment lorsque, pour des raisons religieuses ou idéologiques, le malade refuse de se soumettre à une certaine catégorie d'actes médicaux (tels que les transfusions sanguines), refus dont le médecin devra tenir compte dans son choix du traitement⁵⁷. Le patient et le médecin pourront également convenir d'un niveau d'exigence particulièrement élevé. C'est le cas précisément – nous venons de le voir – lorsque les prestations médicales sont fournies par un médecin particulièrement qualifié.

Enfin, la réserve formulée au § 630a al. 2 BGB *in fine* pose la question de la protection des patients contre une dérogation au « standard généralement admis au sein de la profession ». Avant la réforme de 2013, la jurisprudence opérait un contrôle très strict des clauses au moyen desquelles le seuil de la responsabilité du médecin se trouvait rehaussé⁵⁸. Or, la législation actuelle, particulièrement libérale sur ce point, ne contient aucun dispositif de protection à cet égard⁵⁹.

III. La responsabilité pour défaut d'information (*Verletzung der Aufklärungspflicht*)

L'obligation d'information médicale est consacrée dans les §§ 630c al. 1^{er} et 630e BGB. Ces textes distinguent entre l'information qui est due au patient pour accompagner les soins et garantir le succès du traitement (*therapeutische Aufklärung*) et celle lui permettant de consentir

49 - E. Deutsch, A. Spickhoff, *Medizinrecht*, Springer, 6^e éd. 2008, n° 77.

50 - V. not. OLG Hamm, 26 septembre 1983, réf. 3 U 317/82, *VersR* 1984, p. 1076 et OLG Düsseldorf, 27 avril 1995, réf. 8 U 68/93, *VersR* 1996, p. 755.

51 - Pour une analyse récente de cette question, v. S. Erb, *Die Kodifikation des Behandlungsvertragsrechts im BGB*, Nomos, 2018, p. 126 et s. (avec des références).

52 - M. Vogeler, « Die Haftung des Arztes bei der Anwendung neuartiger und umstrittener Heilmethoden nach der neuen Rechtsprechung des BGH », *MedR* 2008, p. 697 et A. Bender, « Die ärztliche Aufklärungspflicht bei Neulandmethoden am Beispiel der roboterassistierten Hüftgelenksporthetik », *VersR* 2009, p. 176.

53 - Dans ce sens Spickhoff, *VersR* 2013, 272.

54 - BGH, 27 mars 2007, réf. VI ZR 55/05, *VersR* 2007, p. 995.

55 - Spickhoff, *VersR* 2013, 272.

56 - BGH, 10 février 1987, réf. VI ZR 68/86, *VersR* 1987, p. 686. Sur cette solution, v. aussi E. Deutsch, *Allgemeines Haftungsrecht*, Heymanns, 2^e éd. 1996, n^{os} 397 et s.

57 - L'exemple est donné par Spickhoff, *VersR*, 2013, 271 et s. Cet auteur relève néanmoins qu'il faudrait distinguer avec davantage de précision l'autorisation (*Einwilligung*) par le patient d'un acte médical non conforme au standard, d'un côté, et la dérogation contractuelle (*vertragliche Vereinbarung*), de l'autre.

58 - Sur ce point, v. Deutsch, Spickhoff, *Medizinrecht*, n° 126.

59 - Katzenmeier, *MedR*, 2012, 579. V. aussi Erb, *Die Kodifikation des Behandlungsvertragsrechts im BGB*, 135 et s. (avec d'autres références).

librement et en pleine connaissance à l'acte de soins (*Selbstbestimmungsaufklärung*)⁶⁰. Au titre de la première, le médecin est tenu de renseigner le patient sur la nécessité de sa coopération⁶¹, par exemple sur le devoir de respecter la durée de la thérapie ou la posologie des médicaments ou celui de ne pas adopter des comportements pouvant faire échec au but thérapeutique. Ce n'est qu'en respectant cette obligation que le médecin pourra, en cas de contentieux, opposer au patient une faute contributive au sens du § 254 BGB. Quant à la seconde obligation d'information, en lien avec le consentement à l'acte médical, elle est l'objet d'un contentieux autrement plus important et prend un relief tout particulier en droit allemand en raison de sa dimension constitutionnelle et de son rattachement aux droits fondamentaux, notamment au droit à l'auto-détermination (*Selbstbestimmungsrecht*) et au droit au respect de sa personnalité (*allgemeines Persönlichkeitsrecht*)⁶². Aussi nous contenterons-nous de consacrer les développements qui suivent à l'information médicale comme préalable au consentement du patient.

Comme nous l'avons déjà vu, le respect de l'obligation d'informer le patient sur les risques de l'acte de soins conditionne la licéité de l'acte thérapeutique, de sorte qu'il faudra étudier les modalités **(A)** et l'étendue de l'information médicale **(B)** ainsi que les sanctions en cas de non-respect **(C)**.

A. Les modalités de l'information médicale

Aux termes du § 630e al. 2, 1° BGB, issu de la réforme de 2013, « l'information médicale doit être dispensée à l'oral par le professionnel de santé ou par une personne qui dispose d'un niveau de formation adéquat pour réaliser cette mesure ; à titre complémentaire, il est possible de se référer à des documents que le patient obtiendra par écrit ». L'objectif du législateur était de consacrer la nécessité d'un entretien personnel entre le patient et son médecin, lequel ne peut se contenter de remettre au malade des documents d'information, voire de simples formules pré-rédigées⁶³. Sur le plan du droit de la preuve, ces documents écrits occupent certes une place centrale dans le contentieux de la responsabilité médicale⁶⁴, mais leur remise ne constitue pas, en principe, une information suffisante du patient.

Les exigences concrètes dépendent étroitement de l'ampleur des risques de l'acte de soins, c'est-à-dire de leur

gravité et de leur probabilité. En présence d'un acte médical lourd, l'information devra nécessairement être dispensée au cours d'un entretien verbal, la remise de documents écrits de plusieurs pages n'étant pas un moyen adéquat pour permettre au patient de se faire une idée de l'opportunité de l'intervention. En présence de soins courants, la jurisprudence admet parfois que l'entretien puisse se faire par téléphone, si le patient est d'accord. La seule remise de documents d'information peut même, dans ces cas-là, être suffisants⁶⁵.

Le § 630e al. 2, 2° BGB énonce par ailleurs que l'information du patient doit être réalisée « en temps utile [*so rechtzeitig*] pour que le patient puisse prendre une décision sur son consentement en toute connaissance de cause [*wohlüberlegt*] ». Il en résulte que le patient, informé de l'acte de soins et de ses risques, doit se trouver dans une situation où il dispose d'une autonomie suffisante pour prendre une décision, le cas échéant en consultant les membres de sa famille ou une personne de confiance. Tel n'est pas le cas, lorsque l'intervention médicale est sur le point de débiter, par exemple au moment où le patient est sur le point d'entrer dans la salle d'opération, voire se trouve déjà sur la table d'opération, ou a déjà reçu une anesthésie⁶⁶. Ici encore, le moment opportun de l'information médicale dépend de la gravité des risques. Pour les actes les plus importants, l'entretien d'information devra se dérouler avant même la programmation de l'intervention, au moment où le professionnel la suggère à son patient⁶⁷. Parfois, les circonstances justifient que le médecin renseigne son patient non seulement sur les risques de l'intervention prévue, mais aussi sur ceux d'un acte qui pourrait s'avérer nécessaire au cours de l'intervention alors que le patient n'est pas en mesure de donner de nouveau son consentement⁶⁸. On parle alors d'une information médicale préventive (*vorsorgliche Aufklärung*).

Enfin, le législateur impose aux professionnels de santé de présenter une information « intelligible pour le patient » (§ 630e al. 2, 3° BGB), ce qui signifie que le médecin doit informer son patient en utilisant un langage accessible aux profanes et, en présence d'un patient ne maîtrisant pas la langue allemande, en s'assurant que celui-ci puisse

65 - Sur le maintien de la jurisprudence antérieure malgré la lettre du § 630e al. 2, 1° BGB qui n'évoque une information du patient par écrit qu'« à titre complémentaire », v. not. Wagner, in *Münchener Kommentar*, sous § 630e, n°s 44 et s. V. aussi A. Spickhoff/E. Bleckwenn, « Zum Beweiswert digitaler Aufklärungsbögen bei Verwendung elektronischer Signaturen », *VersR* 2013, p. 1350.

66 - V. par exemple BGH, 7 avril 1992, réf. VI ZR 192/91, *NJW* 1992, p. 2351 et 15 février 2000, arrêt préc. Sur le tout, v. J. Wertenbruch, « Der Zeitpunkt der Patientenaufklärung », *MedR* 1995, p. 306.

67 - BGH, 28 janvier 2014, arrêt préc. Pour une appréciation critique de cette solution, v. Katzenmeier, *Arzthaftung*, 362 et s.

68 - BGH, 6 décembre 1988, réf. VI ZR 132/88, *BGHZ* 106, p. 153 (à propos des risques relatifs à un accouchement par voie basse dans l'hypothèse où une césarienne est également envisagée). Dans certains cas, le médecin doit cependant interrompre l'opération afin de recueillir le consentement du patient, le cas échéant après son réveil, à condition bien sûr qu'une telle interruption ne fasse pas courir des risques supplémentaires pour celui-ci (BGH, 16 février 1993, réf. VI ZR 300/91, *NJW* 1993, p. 2372).

60 - Sur cette distinction, v. aussi en langue française O. Berg, « L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient. Rapport allemand », in GRERCA (dir.), *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, 2015, p. 93.

61 - Sur l'idée d'un « partenariat » (*Partnerschaftsgedanken*) entre médecin et patient, codifiée par la réforme, v. déjà Katzenmeier, *Arzthaftung*, 372.

62 - Fromont, Knetsch, *Droit privé allemand*, n° 81 (avec d'autres références).

63 - La Cour fédérale de justice insiste même sur la nécessité d'un entretien entre médecin et patient « en toute confiance » (*vertrauensvoll*). BGH, 15 février 2000, réf. VI ZR 48/99, *BGHZ* 144, p. 1, spéc. p. 13.

64 - V. par exemple récemment BGH, 28 janvier 2014, réf. VI ZR 143/13, *NJW* 2014, p. 1527.

obtenir les informations nécessaires, le cas échéant en faisant appel à un interprète⁶⁹. S'il n'est pas pertinent de confronter le patient avec une terminologie médicale qui lui est incompréhensible, il ne faudra pas non plus aboutir à l'excès inverse en minimisant les risques d'un acte médical par le recours à un langage familier trop banal. Ainsi, on ne saurait admettre qu'un médecin expose les risques d'une tétraplégie en évoquant de simples « paralysies »⁷⁰.

B. Étendue de l'obligation d'information médicale

En vertu du § 630e al. 1^{er} BGB, le médecin est tenu d'informer le patient sur « l'ensemble des circonstances déterminantes pour son consentement à l'acte médical ». Et le texte de poursuivre que « celles-ci visent notamment la nature, l'étendue et l'exécution de l'acte, ses conséquences et risques prévisibles ainsi que sa nécessité, son urgence, sa pertinence et ses chances de succès au regard du diagnostic et de la thérapie ». Afin que le patient puisse donner son consentement en connaissance de cause, la disposition précise enfin que le médecin doit également renseigner sur des choix thérapeutiques alternatifs (*alternative Behandlungsmethoden*).

Malgré cette énumération, il n'est pas aisé d'énoncer des critères généraux sur l'étendue de l'obligation d'information médicale. Le § 630e BGB n'étant pas conçu comme une disposition en rupture avec le droit antérieur, il faut se référer à la jurisprudence de la Cour fédérale de justice, qui se caractérise par une casuistique difficile à systématiser, voire contradictoire⁷¹. Parmi les facteurs sur lesquels insiste la jurisprudence, le degré d'urgence (*Dringlichkeitsgrad*) de l'intervention occupe une place prééminente. En cas d'extrême urgence, le professionnel de santé pourra se limiter à une information sommaire, voire partielle, alors qu'une intervention de chirurgie esthétique, non indispensable sur le plan médical, appelle une information plus complète sur les risques engendrés.

De même, le médecin devra-t-il renseigner le patient sur la gravité d'éventuelles complications ainsi que de leur probabilité, laquelle résulte des données statistiques issues des études médicales. Selon la jurisprudence, le professionnel de santé peut s'en tenir à une présentation des seuls risques dont la gravité et la probabilité sont telles qu'un patient raisonnable pèserait le pour et le contre de

l'acte⁷². Néanmoins, l'obligation d'information médicale vise également des risques exceptionnels (*seltene Risiken*) du moment que leur réalisation conduirait à un dommage corporel qui bouleverserait les conditions de vie du patient⁷³. Pour éviter une surcharge d'informations (*information overload*), le médecin n'est pas tenu de faire état d'un risque dont la probabilité est infime⁷⁴.

L'obligation d'information médicale s'avère d'une importance particulière dès lors qu'un patient s'apprête, pour des raisons éthiques ou confessionnelles, à refuser des actes de soins, pourtant indispensables pour sauver sa vie. Dans ce cas, le médecin ne saurait se contenter de prendre acte du refus de soins, mais il doit exposer à son patient, de manière particulièrement explicite, les conséquences prévisibles de son refus sur l'évolution de son état de santé. En présence de mineurs ou de majeurs protégés, le refus du représentant légal suscite des questions spécifiques qui ont donné lieu à un contentieux très remarqué⁷⁵.

Dans certains cas, le devoir d'information médicale se trouve atténué en fonction de circonstances particulières. Trois types de situations peuvent être distingués. Tout d'abord, la jurisprudence admet un assouplissement du devoir de renseignement, dès lors qu'un patient ne tirerait aucun bénéfice d'une information médicale en raison de ses connaissances antérieures (*Vorwissen*), en particulier s'agissant de patients ayant acquis, du fait de leur maladie chronique, une certaine expertise en la matière⁷⁶. L'obligation d'information est ensuite neutralisée dans l'hypothèse où le patient donne son consentement tout en refusant les renseignements que le médecin s'apprêtait à lui donner. Selon le § 630e al. 3 BGB, pour reconnaître une telle dispense, le patient doit avoir « renoncé expressément [*ausdrücklich*] à l'information médicale », ce qui oblige le médecin à s'enquérir de la réalité de la renonciation, laquelle doit être exprimée en des termes « évidents, clairs et dépourvus d'ambiguïté »⁷⁷. Si le patient est hors d'état de manifester sa volonté, par exemple dans des cas d'urgence absolue menaçant le pronostic vital, le § 630d al. 1^{er} BGB autorise l'intervention médicale en raison d'un consentement présumé (*mutmaßliche Einwilligung*). Enfin, la jurisprudence admet également une dispense dans le cas où le professionnel de santé peut légitimement penser que l'information médicale entraînerait un choc émotionnel pouvant mettre en péril le pronostic vital du patient. Selon

72 - En ce sens BGH, 21 novembre 1995, réf. VI ZR 329/94, *NJW* 1996, p. 777.

73 - BGH, 29 septembre 2009, réf. VI ZR 251/08, *VersR* 2010, p. 115. Sur ce point, v. aussi l'étude d'E. Deutsch, « Aufklärung über seltene Risiken », *VersR* 2013, p. 691.

74 - BGH, 6 juillet 2010, réf. VI ZR 198/09, *NJW* 2010, p. 3230.

75 - V. not. A. Bender, « Zeugen Jehovas und Bluttransfusionen », *MedR* 1999, p. 260 et, plus récemment, A. Vogt, *Der rechtliche Umgang mit dem Blutveto der Zeugen Jehovas*, Shaker Verlag, 2012, p. 379 et s. (avec de nombreuses références).

76 - V. déjà BGH, 4 novembre 1975, réf. VI ZR 226/73, *NJW* 1976, p. 293.

77 - Sur cette question, v. Wagner, in *Münchener Kommentar*, sous § 630e, n^{os} 55 et s. V. aussi l'étude d'ensemble de H.-J. Roßner, « Verzicht des Patienten auf eine Aufklärung durch den Arzt », *NJW* 1990, p. 2291.

69 - Le coût de l'intervention d'un traducteur est à la charge du patient, l'assurance médicale ne prévoyant aucun remboursement à ce titre. V. sur ce point, J. Muschner, « Haftungsrechtliche Besonderheiten bei der Aufklärung ausländischer Patienten », *VersR* 2003, p. 826 - Il n'en est pas de même pour les patients sourds qui bénéficient d'une prise en charge d'une traduction en langage des signes (§ 17 al. 2 du Livre 1 du Code social allemand [SGB I]).

70 - BGH, 4 avril 1995, réf. VI ZR 95/94, *NJW* 1995, p. 2410.

71 - Pour une présentation synthétique, v. Wagner, in *Münchener Kommentar*, sous § 630e, n^{os} 7 et s. (avec des références). V. aussi F. Hassner, « Ärztliche Selbstbestimmungsaufklärung und zivilrechtliche Haftung », *VersR* 2013, p. 23.

l'exposé des motifs de la loi de réforme de 2013, ce « privilège thérapeutique » (*therapeutisches Privileg*) n'est reconnu que dans des « circonstances exceptionnelles » qui justifient, « à titre dérogatoire », une absence d'information médicale, cas prévu par le § 630e al. 3 BGB⁷⁸.

C. Sanctions d'une faute d'information médicale

Si le médecin méconnaît l'une des exigences relatives aux modalités et à l'étendue de l'obligation d'information médicale, il engage sa responsabilité civile sur le fondement de la responsabilité contractuelle (§ 280 al. 1^{er} BGB) et sur celui de la responsabilité extracontractuelle (§ 823 al. 1^{er} BGB), et ce indépendamment de la pertinence de l'acte médical réalisé. Néanmoins, le manquement à l'obligation d'information médicale n'entraîne la responsabilité civile du médecin qu'en présence d'une atteinte à l'intégrité physique (*Gesundheitsschaden*) en lien avec l'acte de soins non consenti.

À la différence du système français, le droit allemand de la responsabilité civile ignore la figure de la perte de chance et n'admet qu'avec parcimonie la réparation de préjudices extrapatrimoniaux (*Immaterialschadensersatz*)⁷⁹. Aussi, le traitement médical en l'absence de consentement ne justifie pas à lui seul des dommages-intérêts au titre d'une atteinte au droit général au respect de la personnalité⁸⁰. En revanche, si les conditions de la responsabilité sont réunies, le médecin devra réparer l'intégralité du dommage, peu importe que cette atteinte résulte d'une faute médicale technique ou de la réalisation de l'aléa thérapeutique.

Une telle position qui, du point de vue du droit français, paraît assez radicale, reçoit cependant une exception en cas de réalisation d'un risque si inhabituel que le médecin n'avait pas à en informer le patient. En recourant à la théorie de la relativité aquilienne (*Lehre vom Schutzzweck der Norm*)⁸¹, la Cour fédérale de justice reconnaît parfois que l'invocation d'un défaut d'information peut, dans ce cas-là, être purement opportuniste et servir exclusivement le but de remédier à d'éventuelles difficultés probatoires qui font obstacle à l'établissement d'une faute technique (*Behandlungsfehler*)⁸².

78 - En ce sens BGH, 7 février 1984, réf. VI ZR 174/82, *BGHZ* 90, p. 103. V. aussi déjà E. Deutsch, « Das therapeutische Privileg des Arztes: Nichtaufklärung zugunsten des Patienten », *NJW* 1980, p. 1305.

79 - V. not. sur cette caractéristique du droit allemand Fromont, Knetsch, *Droit privé allemand*, n° 421.

80 - BGH, 27 mai 2008, réf. VI ZR 69/07, *NJW* 2008, p. 2344. Sur cette question, v. C. Janda, « Der ärztliche Aufklärungsfehler als haftungsrechtliches Problem. Überlegungen zum Schutzzug und Schutzzweck der Einwilligung und den Rechtsfolgen von Aufklärungsmängeln », *JZ* 2012, p. 932.

81 - Sur cette figure juridique, v. Fromont, Knetsch, *Droit privé allemand*, n° 367 (avec d'autres références).

82 - En ce sens G. Müller, « Aufklärungsfehler als Grundlage ärztlicher Haftung », in H. Brandner, H. Hagen, R. Stürner (dir.), *Festschrift für Karlmann Geiß zum 65. Geburtstag*, Heymanns, 2000, p. 461. Très clair sur ce point aussi A. Spickhoff (dir.), *Medizinrecht*, C. H. Beck, 3e éd. 2018, sous § 630e, n° 1 (« Il n'est un secret pour personne qu'une grande partie du contentieux né du non-respect d'une obligation d'information médicale découle en réalité d'une faute médicale technique dont le patient soupçonne l'existence sans être en mesure d'en apporter la preuve »).

Une telle exception est écartée toutefois dans les cas où le médecin s'est abstenu de toute information médicale, même de base (*Grundaufklärung*)⁸³.

Dans certains cas, le médecin assigné en responsabilité peut arguer qu'à supposer le patient dûment informé, celui-ci aurait tout de même consenti à l'acte de soins (*hypothetische Einwilligung*)⁸⁴. Le patient devra alors démontrer que, s'il avait été correctement informé, il aurait refusé son consentement ou aurait dû faire face à un vrai dilemme (*Entscheidungskonflikt*)⁸⁵.

En définitive, l'obligation d'information médicale a donné lieu à une casuistique jurisprudentielle très complexe⁸⁶, que la réforme de 2013 n'a su ni ordonner, ni simplifier. Selon la doctrine, il est indispensable de maintenir un devoir de réparation de l'intégralité du dommage, fondé sur le défaut d'information médicale, afin de protéger efficacement le droit du patient à l'auto-détermination médicale. En même temps, la jurisprudence retient des obligations d'information parfois excessives qui ne sont en réalité qu'un palliatif aux difficultés probatoires affectant la faute médicale technique⁸⁷.

IV. Les particularités de la responsabilité médicale sur le plan du droit de la preuve

La théorie générale de la preuve est doublement mise à l'épreuve par le droit de la responsabilité médicale. De manière générale, le rapport entre le médecin et son patient est marqué par un déséquilibre au détriment du malade, celui-ci étant régulièrement confronté à des difficultés pour établir l'ensemble des conditions de la responsabilité. Souvent, le patient ne dispose pas des compétences requises pour comprendre le déroulement d'un acte de soins et encore pour moins pour y déceler une faute médicale.

Plus spécifiquement, la preuve du lien de causalité entre la faute médicale et le dommage est sujette à l'aléa qui est intrinsèque à tout acte médical. Le médecin intervient sur un organisme vivant dont les réactions biologiques ne sont jamais totalement prévisibles. L'administration de la preuve du lien de causalité est d'autant plus difficile qu'il n'est pas absolument sûr qu'un comportement fautif du médecin, fût-

83 - V. l'arrêt de principe BGH, 14 février 1989, réf. VI ZR 65/88, *BGHZ* 106, p. 391 ainsi que les études d'E. Deutsch, « Aufklärungspflicht und Zurechnungszusammenhang », *NJW* 1989, p. 2313 ; F. Hauß, « Zum Zurechnungszusammenhang zwischen Körperschaden oder Gesundheitsschaden eines Patienten und ärztlichem Aufklärungsmangel bei Verwirklichung eines an sich nicht aufklärungspflichtigen Risikos », *VersR* 1989, p. 517. Sur la notion de *Grundaufklärung*, v. aussi l'étude fondamentale de R. Schenk, *Die medizinische Grundaufklärung*, Springer, 2015 ainsi que Müller, in *Festschrift für Karlmann Geiß*, 469.

84 - BGH, 15 mars 2005, réf. VI ZR 313/03, *VersR* 2005, p. 836.

85 - BGH, 27 mars 2007, réf. VI ZR 55/05, *BGHZ* 172, p. 1.

86 - Pour une appréciation très critique à l'égard de la jurisprudence de la Sixième chambre civile de la Cour fédérale de justice, qui serait « truffée d'incohérences dogmatiques », v. M. Borgmann, « Der BGH klärt nicht auf! Inkongruenzen in der Rechtsprechung zur ärztlichen Risikoaufklärung », *NJW* 2010, p. 3190 et A. Hausch, « Das Verschuldensfordernis bei der Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht », *VersR* 2009, p. 1178.

87 - Wagner, in *Münchener Kommentar*, sous § 630e, n°s 72 et s.

il établi avec certitude, ait été à l'origine de la dégradation de l'état de santé du malade. L'origine du préjudice peut tout aussi bien être une complication inattendue ou une dégradation inéluctable de l'état de santé, lesquelles traduisent davantage le destin (*Schicksal*) du malade que la responsabilité d'un professionnel de santé⁸⁸.

En vertu du droit commun de la procédure civile, il appartient au demandeur à l'action en responsabilité médicale d'apporter la preuve des conditions de son droit à réparation. La Cour fédérale de justice insiste sur la valeur de principe de cette règle générale d'attribution de la charge de la preuve⁸⁹. La relative complexité de la structure de la responsabilité délictuelle du droit allemand⁹⁰ conduit alors à situer avec précision la question de la causalité en matière médicale. Qu'il s'agisse d'une action en responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, les principaux problèmes probatoires en matière médicale touche l'établissement du lien causal entre l'acte du médecin et le préjudice dont se prévaut le demandeur⁹¹.

Afin de garantir un procès équitable et de tenir compte de la situation structurellement désavantagée du malade, le droit allemand a élaboré, au fil des années, un système complexe d'aménagements probatoires. Ce système repose principalement sur le renversement de la charge de la preuve en présence d'une faute médicale grave (*Beweislastumkehr bei Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers*), figure qui a fait son entrée dans le BGB en 2013 (A). À côté de cette notion importante, le droit processuel allemand connaît d'autres instruments juridiques qui permettent d'alléger le fardeau de la preuve qui pèse sur le demandeur. Toutefois, l'importance de ces moyens alternatifs ne doit pas être surestimée. C'est surtout sous l'angle du droit prospectif et des critiques doctrinales du droit positif que la preuve *prima-facie* (*Anscheinsbeweis*) et la réduction du degré probatoire (*Beweismaßreduktion*) méritent d'être signalées (B).

A. Le renversement de la charge de la preuve de la causalité en présence d'une faute médicale grave

Schématiquement, la règle jurisprudentielle développée par la Cour fédérale de justice impose au médecin qui a commis une faute médicale grave (*grober Behandlungsfehler*), propre à causer un dommage du même type que celui dont se prévaut la victime, d'apporter la preuve que sa faute n'a pas été à l'origine du dommage. Autrement dit, il appartient au médecin d'établir que le dommage serait également survenu s'il n'avait pas adopté de comportement fautif⁹².

Pour bénéficier de ce renversement de la charge de la preuve, le malade doit prouver dans un premier temps une faute médicale grave du professionnel de santé. Tel est le cas lorsque le tribunal est convaincu de la réalité d'un comportement du médecin qui « d'un point de vue objectif et au regard d'un standard de formation et de connaissances applicable à un médecin, apparaît comme peu compréhensible ou irresponsable »⁹³. Il ne suffit donc pas de faire état d'une simple défaillance (*Versagen*) du médecin, constitutive d'une faute médicale, une telle défaillance pouvant arriver aux médecins les plus compétents et responsables. Il faut prouver une faute d'une particulière gravité.

L'aménagement des règles de la preuve en présence d'une faute médicale grave ne signifie pas pour autant que toute faute médicale grave ouvre droit à un renversement de la charge probatoire. La jurisprudence insiste sur la limitation de cette solution aux cas de figure dans lesquels la faute constatée était « propre » (*geeignet*) à causer un dommage médical du même type que celui qu'a subi le malade⁹⁴. Cette exigence ne doit pas être interprétée trop strictement : la faute doit seulement être *susceptible* d'avoir causé le dommage. En dépit de voix doctrinales allant dans ce sens⁹⁵, la Cour fédérale de justice s'est toujours opposée à exiger un certain degré de probabilité entre la faute et le dommage pour admettre un renversement de la charge de la preuve⁹⁶.

Une fois admis, ce renversement ne s'appliquera qu'au seul lien causal entre l'acte imputable au médecin et l'atteinte à l'intégrité corporelle du malade, c'est-à-dire à ce que la terminologie allemande appelle, en matière de responsabilité

92 - Pour une application récente de cette solution, v. BGH, 27 avril 2004, réf. VI ZR 34/03, *NJW* 2004, p. 2011 et p. 2345, note A. Spickhoff ; 8 janvier 2008, réf. VI ZR 118/06, *NJW* 2008, p. 1304 ainsi que 19 juin 2012, réf. VI ZR 77/11, *NJW* 2012, p. 2653.

93 - Cette définition a été élaborée par BGH, 10 mai 1983, réf. VI ZR 270/81, *NJW* 1983, p. 2080, spéc. p. 2081. Elle a été réitérée, depuis lors, à plusieurs reprises. En allemand, on parle d'un « medizinisches Fehlverhalten, das aus objektiver ärztlicher Sicht bei Anlegung des für einen Arzt geltenden Ausbildungs- und Wissensmaßstabes nicht mehr verständlich und verantwortlich erscheint, weil ein solcher Fehler dem behandelnden Arzt aus dieser Sicht schlechterdings nicht unterlaufen darf ».

94 - V. en dernier lieu BGH, 8 janvier 2008, déc. préc.

95 - En ce sens H.-J. Musielak, *Die Grundlagen der Beweislast im Zivilprozeß*, de Gruyter, 1975, p. 145 et s.

96 - Jurisprudence constante depuis BGH, 21 septembre 1982, réf. VI ZR 302/80, *NJW* 1983, p. 333, spéc. p. 334.

88 - Insistant sur ce point H. Prütting, « Beweisprobleme im Arzthaftungsprozess », in H. Leonardy (dir.), *150 Jahre Landgericht Saarbrücken*, Heymanns, 1985, p. 257, spéc. p. 259.

89 - V. en dernier lieu BGH, 21 décembre 2010, réf. VI ZR 284/09, *JZ* 2011, p. 795, note C. Katzenmeier. Sur ce point v. Katzenmeier, *Arzthaftung*, 420 et s. ainsi que, plus récemment, A. Walter, « Das Beweisrecht der Behandlungsfehlerhaftung nach dem Patientenrechtgesetz », *GesR* 2013, p. 129, spéc. p. 130.

90 - V. déjà *supra* sous II.

91 - À propos de la question de la présomption de l'imputabilité subjective (*Verschulden*) en matière médicale en vertu du § 280 al. 1^{er} phrase 2 BGB, v. A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, C. H. Beck, 7^e éd. 2015, p. 464 et s.

délictuelle, la « *haftungsbegründende Kausalität* »⁹⁷. En revanche, l'aménagement de la preuve n'affecte pas le lien causal entre l'atteinte et d'éventuels préjudices consécutifs (*Sekundärschäden*), soit la « *haftungsausfüllende Kausalität* »⁹⁸. Cette restriction s'explique, selon la jurisprudence, par des considérations d'équité processuelle. Selon la Cour fédérale de justice, le renversement de la charge de la preuve ne se fonderait que sur les difficultés probatoires directement liées à la faute médicale grave et ne doit donc pas s'étendre au-delà du lien entre la faute et les atteintes directes aux intérêts juridiques du malade (*Primärschäden*)⁹⁹.

Le législateur fédéral a codifié au § 630h BGB plusieurs aménagements probatoires qui avaient été développés par la Cour fédérale de justice¹⁰⁰. Parmi ceux-ci, le renversement de la charge de la preuve en cas de faute médicale grave a été consacré à l'alinéa 5 phrase 1. Désormais, « dès lors qu'une faute médicale grave est en principe susceptible d'entraîner une atteinte à la vie, à l'intégrité corporelle ou à la santé de la même nature que l'atteinte réellement survenue, il est présumé que cette faute constitue la cause de l'atteinte »¹⁰¹. On peut observer que le législateur s'est abstenu de définir la notion de faute médicale grave (*grober Behandlungsfehler*) et que le texte, *a priori* applicable aux seules actions engagées sur le terrain contractuel¹⁰², se veut une fidèle représentation de l'état de la jurisprudence antérieure¹⁰³.

Malgré sa codification, la figure juridique de la faute médicale grave entraînant un renversement de la charge de la preuve continue à être l'objet d'une critique doctrinale importante. En particulier, l'absence de justification théorique (*dogmatische Begründung*) est critiquée dans la littérature juridique¹⁰⁴. En dépit de nombreuses tentatives doctrinales, la légitimité de cette dérogation aux principes fondamentaux

du droit de la preuve n'a pu, pour l'heure, être expliquée autrement que par des considérations d'équité. Pour beaucoup d'auteurs, de telles considérations, régulièrement mises en avant par la Cour fédérale de justice¹⁰⁵, ne sauraient cependant être suffisantes, à elles seules, pour justifier un allègement de la charge probatoire¹⁰⁶.

Aussi ne s'étonnera-t-on guère que la doctrine préconise parfois le recours à d'autres instruments juridiques afin d'aménager la preuve de la causalité.

B. Les autres instruments juridiques pour aménager la preuve de la causalité

La preuve du lien de causalité entre la faute médicale et l'atteinte à l'intégrité physique peut tout d'abord être facilitée par les règles sur la preuve *prima-facie* (*Anscheinsbeweis*)¹⁰⁷. Cette notion juridique doit être rapprochée des présomptions du fait de l'homme connues du droit français, car il s'agit pour le juge de déduire d'éléments connexes établis par le demandeur, l'existence d'un autre fait, plus difficile à prouver, mais déterminant pour le succès de l'action¹⁰⁸.

Pour que le juge puisse s'appuyer sur son expérience de vie (*Lebenserfahrung*) et se fonder sur le cours normal des choses, il doit être en présence d'un ensemble de faits tellement marqué par sa typicité que les circonstances individuelles du cas d'espèce s'effacent. Pour le dire autrement, le juge doit être confronté à une situation-type qui s'est déroulée selon un schéma habituel¹⁰⁹. C'est cette dernière exigence qui explique la rareté des preuves *prima-facie* admises en matière de responsabilité médicale. Généralement, c'est la « typicité » (*Typizität*) qui fait défaut, ce qui explique pourquoi les juridictions refusent une telle preuve plus souvent qu'elles ne l'admettent¹¹⁰. C'est essentiellement en présence de dommages consécutifs à des injections ou à des transfusions sanguines que la jurisprudence allemande a accepté le recours à la preuve *prima-facie*¹¹¹.

Consciente des limites de ce type de preuve, la

97 - Sur cette notion, v. Fromont, Knetsch, *Droit privé allemand*, n° 367.

98 - BGH, 27 avril 2004, réf. VI ZR 34/03, déc. préc. et 16 novembre 2004, réf. VI ZR 328/03, *MedR* 2005, p. 226, spéc. p. 227. Sur cette solution, v. Laufs, Katzenmeier, Lipp, *Arztrecht*, 452 et s.

99 - BGH, 9 mai 1978, réf. VI ZR 81/77, *JR*, 1979, p. 111, note A. Wittmann.

100 - Pour un aperçu des autres cas de figure prévus par la loi, v. Spickhoff, *VersR*, 2013, 278 et s. - Depuis 2005, le droit allemand prévoit un renversement de la charge de la preuve en matière de responsabilité du fait d'un médicament défectueux (§ 84 al. 2 AMG). Sur cette disposition, v. BGH, 26 mars 2013, réf. VI ZR 109/12, *MedR* 2013, p. 729, note D. Hart.

101 - Dans l'original : « Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für diese Verletzung ursächlich war. » - La deuxième phrase de § 630h al. 5 étend le renversement de la charge de la faute aux cas de non-respect de l'obligation de documentation. Sur ce dernier aspect, v. Walter, *GesR* 2013, 132.

102 - C'est la jurisprudence qui a étendu la règle à la responsabilité extracontractuelle (BGH, 16 mai 2000, réf. VI ZR 321/98, *BGHZ* 144, p. 296).

103 - C'est ce qui ressort également de l'exposé des motifs de la loi (BT-Dr. 17/10488, p. 30 et s.).

104 - Parmi une bibliographie abondante sur ce point, v. not. Katzenmeier, *Arzthaftung*, 454 et s. ; G. Schiemann, « Kausalitätsprobleme bei Arzthaftung », in *Festschrift für Claus-Wilhelm Canaris zum 70. Geburtstag*, C. H. Beck, 2007, p. 1161, spéc. p. 1166 et s. ainsi que U. Foerste, « Beweiserleichterung nach groben und einfachen Behandlungsfehlern », in *Medizin und Haftung - Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*, Springer, 2009, p. 165 et s.

105 - Emblématique BGH, 11 avril 1967, réf. VI ZR 61/66, *NJW*, 1967, p. 1508 (le médecin serait mieux placé [« *näher dran* »] pour supporter le risque de la preuve que le patient, celui-ci n'étant guère en mesure de contribuer à l'établissement de la vérité).

106 - E. Deutsch, K.-H. Matthies, *Arzt Haftungsrecht*, éd. Kommunikationsforum Recht, Wirtschaft, Steuern, 3e éd. 1988, p. 61 (selon ces auteurs, les fondements de cette jurisprudence se perdraient « selon toute probabilité, dans un "droit de l'équité" [*Billigkeitsrecht*] »). V. aussi Laufs, Kern, Rehborn (dir.), *Handbuch des Arztrechts*, p. 1423 et s.

107 - Sur cette notion, v. en langue française F. Ferrand, *v° Preuve, Rép. proc. civ.*, n° 100.

108 - V. L. Rosenberg, K. Schwab, P. Gottwald, *Zivilprozessrecht*, C. H. Beck, 18e éd. 2018, § 114 III 1 et G. Baumgärtel, H.-W. Laumen, H. Prütting, *Handbuch der Beweislast*, t. 1 : *Grundlagen*, Heymanns, 4e éd. 2018, p. 297 et s.

109 - Dans ce sens BGH, 3 juillet 1990, réf. VI ZR 239/89, *NJW*, 1991, p. 230, spéc. p. 231.

110 - V. les références dans K. Geiß, H.-P. Greiner, *Arzt Haftpflichtrecht*, C. H. Beck, 7e éd. 2014, n°s B 231 et s.

111 - Pour un aperçu de la jurisprudence, v. Laufs, Katzenmeier, Lipp, *Arztrecht*, 434 et s. ainsi que L. Jaeger, « Anscheinsbeweis bei Injektionsschäden », *VersR* 1989, p. 994.

littérature juridique préconise depuis fort longtemps un aménagement des exigences probatoires requises en matière de responsabilité médicale. En droit allemand, tout élément de preuve doit faire l'objet d'une appréciation de sa vraisemblance par le juge, lequel dispose à cet égard d'un pouvoir souverain d'appréciation¹¹². En dépit d'une réglementation en apparence assez libérale, la Cour fédérale de justice décide que le juge du fond doit être « pleinement convaincu » (*volle Überzeugung*) que les conditions de la responsabilité, y compris le lien causal entre faute et dommage, sont réunies¹¹³.

Partant de là, une partie de la doctrine suggère de réduire l'exigence du degré probatoire (*Beweismaß*) et de substituer un tel aménagement à la figure contestée du renversement de la charge de la preuve en présence d'une faute médicale grave¹¹⁴. Selon plusieurs auteurs, le juge devrait tenir pour établi un fait qui s'est produit selon une probabilité dominante (*überwiegende Wahrscheinlichkeit*) et non plus seulement en présence d'une certitude (*Gewissheit*) de celui-ci¹¹⁵.

Force est cependant de constater que les textes actuels du Code de la procédure civile n'autorisent pas une telle dérogation aux standards de la preuve¹¹⁶. Si, dans la prospective, la discussion est plus ouverte, la majorité de la doctrine allemande paraît s'opposer à un tel durcissement de la responsabilité médicale qui serait constitutif, selon certains, d'une discrimination envers les professions de santé¹¹⁷ et se fonderaient, en dernier lieu, – comme le renversement de la charge de la preuve – sur des considérations d'équité¹¹⁸.

L'équité commande parfois aussi de prévoir une prise en charge d'accidents médicaux qui ne peuvent être imputés à aucune faute médicale, mais résultent de la réalisation d'un aléa thérapeutique.

V. La place de l'aléa thérapeutique en droit allemand

La notion de l'aléa thérapeutique, telle que comprise dans la terminologie française, est inconnue du droit allemand

112 -V. § 286 al. 1^{er} du Code de procédure civile allemand (ZPO) : « Le tribunal doit, en tenant compte de l'ensemble des débats et du résultat d'une éventuelle administration de la preuve, décider selon sa libre conviction [*nach freier Überzeugung*], si une affirmation de fait doit être considérée comme vraie ou fausse. Le jugement doit contenir les motifs qui ont guidé la conviction du juge. » – La traduction provient de F. Ferrand, v^o Preuve, *Rép. proc. civ.*, n^o 46.

113 -BGH, 24 juin 1986, réf. VI ZR 21/85, *NJW* 1987, p. 705, spéc. p. 706 ainsi qu'en dernier lieu BGH, 14 octobre 2008, réf. VI ZR 7/08, *MedR* 2009, p. 661, spéc. p. 662, note W. Frahm, A. Walter.

114 -Sur celle-ci, v. *supra* sous IV. A.

115 -Parmi les contributions les plus récentes, v. G. Wiese, « Wahrscheinlichkeitshaftung », *ZRP* 1998, p. 27 et s. ; G. Brüggemeier, *Haftungsrecht. Struktur, Prinzipien, Schutzbereich*, Springer, 2006, p. 615 et s. ainsi que Wagner, in *Münchener Kommentar*, sous § 823, n^o 861.

116 -Laufs, Katzenmeier, Lipp, *Arztrecht*, 473 et s.

117 -Katzenmeier, *Arzthaftung*, 532 et s.

118 -V. en ce sens par exemple D. Leipold, « Wahrheit und Beweis im Zivilprozess », in *Festschrift für Hideo Nakamura*, Seibundo, 1996, p. 301, spéc. p. 313.

de la responsabilité médicale. Les dommages qui, sans être imputables à la faute d'un professionnel de santé, sont survenus à l'occasion d'un acte de soins ne sont pris en charge ni par la responsabilité médicale¹¹⁹, ni par un autre dispositif d'indemnisation. Tout au plus, la victime d'un tel dommage médical bénéficiera des prestations de la Sécurité sociale au titre de l'assurance maladie publique (*gesetzliche Krankenversicherung*) ou d'une couverture santé privée (*private Krankenversicherung*).

Si le droit positif allemand ne contient pas de dispositions spécifiques portant sur l'indemnisation de l'aléa thérapeutique, il est néanmoins intéressant de rendre compte, dans les grandes lignes, des propositions doctrinales à ce sujet, lesquelles ont connu un regain d'intérêt lors de la réforme des droits des patients par la loi du 20 février 2013. Au cours du débat qui a précédé l'adoption de ce texte, plusieurs auteurs ont préconisé la mise en place d'un fonds d'indemnisation de victimes de dommages médicaux dont l'une des missions serait de couvrir les dommages liés à la réalisation de l'aléa thérapeutique **(A)**. A supposer que le législateur suive cette suggestion, ce nouveau régime spécial d'indemnisation s'ajouterait aux (rares) régimes spéciaux d'indemnisation que connaît le droit allemand actuel **(B)**.

A. Les propositions en faveur d'une indemnisation de l'aléa thérapeutique

Le débat sur l'avenir et la « crise » de la responsabilité médicale a donné naissance, dès les années 1980, à un courant doctrinal favorable à la mise en place d'un système d'indemnisation assurantiel à l'image des « assurances patients » (*Patientenversicherung*) instituées dans plusieurs systèmes de droit scandinaves¹²⁰ pour compenser les dommages médicaux indépendamment de l'existence d'une responsabilité du médecin. Généralement, les propositions ne différencient pas les dommages qui relèvent de la responsabilité médicale pour faute et les dommages qui sont le résultat de la réalisation de l'aléa thérapeutique¹²¹. Selon les auteurs favorables à un tel système, un patient ayant subi un dommage à l'occasion d'un acte de soins devrait pouvoir

119 -En ce sens, à propos de la chirurgie esthétique, Laufs, Kern, Rehborn (dir.), *Handbuch des Arztrechts*, p. 821 et s. – Sur la question plus large de la prise en charge de l'aléa thérapeutique en présence d'un acte médical « sur mesure » (*Wunschmedizin*), v. aussi J. Prütting, « Qualifikation wunschmedizinischer Maßnahmen – Vertragsrecht », *MedR* 2011, p. 275, spéc. p. 278.

120 -V. not. sur le droit suédois B. Dufwa, « L'assurance suédoise des patients », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Anthémis, 2008, p. 139 et s. – Pour une présentation détaillée du débat sur la réforme du droit médical en Scandinavie, v. J. Pichler, *Rechtswentwicklungen zu einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich*, t. 1 : *Die Patientenversicherungsrechte in Schweden, Finnland und Dänemark*, Böhlau, 1994, p. 147 et s.

121 -Favorables à une telle réforme G. Baumann, « Arzthaftung und Versicherung », *JZ* 1983, p. 167, spéc. p. 171 et s. ; K. Dinslage, « Patientenversicherung – Alternative zur Arzthaftpflicht », *VersR* 1981, p. 310 ; H. Radau, *Ersetzung der Arzthaftung durch Versicherungsschutz*, VWW, 1993, p. 217 et s. ainsi que H. Barta, *Medizinhaftung – Kann das historische Modell der gesetzlichen Unfallversicherung einer modernen Arzthaftung als Vorbild dienen?*, VWW, 1995, p. 34 et s. V. aussi Pichler, *Rechtswentwicklungen*, 462.

s'adresser à un dispositif d'assurance, lequel pourrait être de nature publique ou privée¹²².

Les positions divergent cependant quant à l'étendue d'une prise en charge du dommage médical par un dispositif assurantiel. Tantôt il a été suggéré de remplacer purement et simplement la responsabilité médicale traditionnelle par un système d'indemnisation alternatif¹²³, tantôt il s'agirait uniquement de combler les lacunes de la réglementation actuelle en instituant un régime d'indemnisation subsidiaire n'intervenant qu'à défaut de responsabilité médicale¹²⁴. Quelle que soit l'option préconisée par les auteurs, ceux-ci soulignent les nombreux avantages d'une telle réforme : un renforcement des droits des malades, un cantonnement de la judiciarisation du domaine de la santé ainsi qu'une stabilisation du lien entre le médecin et son patient, lien de plus en plus fragilisé par l'essor des actions en responsabilité¹²⁵.

Si la notion de l'aléa thérapeutique ne se trouve ainsi pas au cœur des propositions doctrinales allemandes, la prise en charge des dommages liés à l'évolution fatidique de la pathologie (*Schicksalsschäden*) serait – au moins pour certains auteurs – un objectif légitime. L'idée d'un régime d'indemnisation alternatif a été de nouveau discutée avant la réforme de 2013. S'inspirant des dispositifs créés en Autriche au début des années 2000¹²⁶, plusieurs auteurs ont en effet étudié les perspectives d'un fonds d'indemnisation en matière médicale qui, aux côtés d'un modèle d'assurance, constituerait une piste de réflexion intéressante dans le débat sur l'évolution du système actuel¹²⁷.

Dans un rapport destiné à la commission des lois et à la commission des affaires sociales et de la santé du Bundestag, un auteur s'est précisément intéressé à la prise en charge de dommages liés à une complication inattendue ou à une dégradation subite de l'état de santé qui ne serait pas l'effet

d'un comportement fautif du médecin¹²⁸. L'auteur est hostile à la consécration de « l'évolution fatidique de la maladie » (*schicksalhafter Verlauf der Krankheit*) comme critère de prise en charge du patient. Selon lui, l'intervention d'un fonds d'indemnisation en cas d'« existence fortement probable d'une faute médicale » (*überwiegend wahrscheinlicher Behandlungsfehler*) serait suffisante, car elle permettrait d'attirer dans le champ d'application du dispositif des cas qui se trouvent à la limite de la faute médicale et de l'aléa thérapeutique¹²⁹.

Malgré l'intérêt de cette analyse, force est de souligner que les propositions doctrinales en faveur de la création d'un fonds d'indemnisation n'ont pas été accueillies favorablement par le législateur allemand. En effet, la loi du 20 février 2013 n'a pas consacré l'idée d'un fonds d'indemnisation qui aurait pu intervenir à titre subsidiaire pour prendre en charge l'aléa thérapeutique ou des dommages ayant engendré une situation d'extrême détresse (*Härtefälle*)¹³⁰. À l'heure actuelle, aucun dispositif ne vise donc spécifiquement l'indemnisation de l'aléa thérapeutique en droit allemand.

B. Les régimes spéciaux d'indemnisation en matière médicale

Le législateur allemand s'est approprié assez tôt la technique des régimes spéciaux d'indemnisation pour gérer les conséquences de « catastrophes sanitaires » comparables à celles survenues en France.

La première apparition d'un fonds d'indemnisation en droit médical allemand remonte à 1971, lorsque le législateur a adopté la loi portant création de la fondation « Hilfswerk für behinderte Kinder »¹³¹ chargée de l'indemnisation des victimes de malformations congénitales dues à la prise par la mère pendant sa grossesse de médicaments contenant de la thalidomide. La mise en place de ce dispositif a été précédée d'une transaction entre le fabricant des médicaments à base de thalidomide, la société Grünenthal, et un représentant de familles de 220 victimes. Les indemnités octroyées aux victimes de la thalidomide sont financées par des contributions provenant du budget public¹³² auxquelles s'est ajoutée la somme de 100 millions de marks versée par la

122 - Sur les enjeux de la nature publique ou privée du dispositif, v. U. Thumann, *Reform der Arzthaftung in den Vereinigten Staaten von Amerika*, Heymanns, 2000, p. 249 et s.

123 - V. not. H.-L. Weyers, « Empfiehlt es sich, im Interesse der Patienten und Ärzte ergänzende Regelungen für das ärztliche Vertrags- (Standes-) und Haftungsrecht einzuführen? », in *Verhandlungen des 52. DJT*, t. 1 : *Gutachten*, C. H. Beck, 1978, p. 105 et s.

124 - Dans ce sens, E. Klingmüller, « Zu den Plänen einer neuartigen Patientenversicherung nach schwedischem Muster in der Bundesrepublik Deutschland », *VersR* 1980, p. 694.

125 - Thumann, *Reform der Arzthaftung*, 247 et s.

126 - Pour une présentation détaillée du fonctionnement des fonds d'indemnisation autrichiens, v. G. Kalchschmid, « Behandlungsschäden – Patientenentschädigungsfonds im Lichte erster Erfahrungen », in H. Barta (dir.), *Rechtstatsachenforschung heute*, Innsbruck Univ. Press, 2008, p. 151 et s. ainsi que G. Kalchschmid, C. Trabucco, « Patientenentschädigungsfonds in Österreich – Rechtstatsachen und Erfahrungen », in H. Barta (dir.), *Patientenentschädigungsfonds oder Medizinhaftung?*, Innsbruck Univ. Press, 2009, p. 15 et s.

127 - M. Faure, « Kompensationsmodelle für Heilwesenschäden in Europa mit Ausblick auf die EG-Rechtsharmonisierung », *ZEuP* 2000, p. 575. Sur le cas particuliers des dommages liés à la naissance, v. C. Katzenmeier, J. Knetsch, « Ersatzleistungen bei angeborenen Schäden statt Haftung für neues Leben », in *Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*, Springer, 2009, p. 247, spéc. p. 274 et s. V. en dernier lieu C. Katzenmeier, « Patientenentschädigungsfonds – rechtspolitische Forderungen und rechtsdogmatische Erwägungen », *VersR* 2014, p. 405.

128 - D. Hart, « Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (PatRGE) », BT-Ausschussdrucksache 17(14)0326(29), p. 11 et s. (le rapport peut être téléchargé sur le site du Bundestag http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoeerungen/Archiv/z_Patienten_rechte/Stellungnahmen/17_14_0326_29_ESV_Hart.pdf).

129 - Hart, « Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes », 12.

130 - Spickhoff, *VersR* 2013, 278.

131 - Loi du 17 décembre 1971 relative à la fondation « Hilfswerk für behinderte Kinder » modifiée par une loi du 13 octobre 2005. Depuis 2005, l'organisme a reçu l'appellation « Conterganstiftung für behinderte Menschen ». Sur les modifications apportées par la loi de 2005, v. S. Breuer, A.-K. Louis, « Gesetz über die Conterganstiftung für behinderte Menschen (Conterganstiftungsgesetz – ContStifG) », *MedR* 2007, p. 223.

132 - Depuis que les sommes initialement versées par la société Grünenthal et l'État fédéral sont épuisées, le budget de la fondation est exclusivement abondé par des fonds publics. Pour davantage de détails, v. Breuer, Louis, *MedR* 2007, 224.

société Grünenthal lors de la création de la fondation.

S'agissant des contaminations post-transfusionnelles par le VIH, elles ont eu en Allemagne un retentissement médiatique bien moindre que « l'affaire du sang contaminé » en France et les procès en responsabilité se sont déroulés dans une relative indifférence¹³³. En effet, la création d'un dispositif d'indemnisation n'a ni suscité un grand intérêt de la doctrine juridique, ni donné lieu à un contentieux aussi important qu'en France. À la suite du rapport d'une commission d'enquête parlementaire¹³⁴ qui a établi les négligences de chacun des acteurs dans l'administration de produits sanguins contaminés, le législateur a créé par la loi du 24 septembre 1995 la fondation *Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen* (« Aide humanitaire en faveur des victimes de produits sanguins contaminées par le VIH »). Ce fonds est financé, selon une clé de répartition complexe, par l'État fédéral, les Länder, la Croix-Rouge allemande et plusieurs entreprises pharmaceutiques¹³⁵.

Pour être complet, il faudra encore signaler deux autres dispositifs d'indemnisation dont le champ d'application est plus limité que celui des fonds précédemment cités au regard du nombre de victimes qui en sont ou en ont été bénéficiaires. Il s'agit d'une part du fonds qui a pour vocation de dédommager les sportifs de haut niveau victimes du dopage forcé en RDA¹³⁶ et d'autre part du fonds créé pour les victimes de contaminations par le virus de l'hépatite C lors d'immunoprophylaxies rhésus pratiquées en RDA¹³⁷.

Répondant aux attentes de ces deux groupes de victimes dont le nombre s'élève à 500 pour le premier et à 2 200 pour le second, les pouvoirs publics allemands ont créé des dispositifs d'indemnisation puisque la disparition de la RDA empêchait les victimes d'intenter des actions en responsabilité de l'État et que les actions civiles contre les auteurs privés se heurtaient très souvent à l'écoulement du délai de prescription¹³⁸. Si le financement de ces deux

dispositifs est essentiellement public¹³⁹, des entreprises pharmaceutiques ayant racheté les entreprises productrices des substances dopantes ont contribué partiellement au budget du fonds¹⁴⁰.

Jonas Knetsch

133 - Pour un aperçu comparatif du traitement juridique de l'affaire du sang contaminé dans les différents pays, v. X. Perron, « L'indemnisation des malades atteints du SIDA, le cas des hémophiles et des transfusés - Approche de droit comparé », in B. Feuillet-Le Mintier (dir.), *Le SIDA - Aspects juridiques*, Economica, 1995, p. 207.

134 - Sur ce rapport, v. le résumé de D. Hart, « HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte », *MedR* 1995, p. 61.

135 - Pour les détails, v. § 2 de la loi du 24 septembre 1995.

136 - Loi du 24 août 2002 relative au fonds d'aide aux sportifs victimes du dopage. Sur ce point, en langue française, v. L. Rigal, « Les victimes du dopage d'État en ex-RDA hésitent à demander réparation », *Le Monde* 6-7 avril 2003, p. 16 et « Les victimes du dopage d'État dans l'ancienne RDA vont bénéficier de la création d'un fonds d'indemnisation », *Le Monde* 28 novembre 2001, p. 27.

137 - V. la loi du 2 août 2000 relative à l'aide en faveur des victimes du virus de l'hépatite C contaminées par l'immunoprophylaxie rhésus proposée aux femmes enceintes rhésus D négatif non immunisées. Sur cette loi, v. E. Lersch, « Gesetz über die Hilfe für durch Anti-D-Immunprophylaxe mit dem Hepatitis C-Virus infizierte Personen », *NJW* 2000, p. 3404.

138 - En revanche, selon le BGH, la responsabilité pénale ne se trouve pas prescrite en raison d'une « cause de suspension quasi-légale » (*quasigesetzliches Verfolgungshindernis*). V. BGH, 9 février 2000, réf. 5 StR 451/99, *NJW* 2000, p. 1506.

139 - Leur budget est composé de contributions des Länder (10 millions d'euros pour les victimes de l'immunoprophylaxie rhésus) et/ou de fonds fédéraux (2 millions d'euros pour le fonds des victimes du dopage et 15 millions d'euros pour les victimes de l'immunoprophylaxie rhésus).

140 - Après avoir refusé de verser des contributions au motif que celles-ci pourraient être interprétées comme une reconnaissance de responsabilité, plusieurs entreprises pharmaceutiques ont accepté de financer le versement des indemnités. V. « Schering-Konzern hilft Dopingopfern », *FAZ* 20 octobre 2002, p. 22 et « Jenapharm zahlt an Dopingopfer », *FAZ* 22 décembre 2006, p. 32.

La responsabilité médicale en droit anglais : entre conservatisme et renouveau

Simon Taylor

Maître de conférences HDR, Université Paris Diderot, Institut droit et santé, Université Paris Descartes, Centre de recherche en droit privé, Université Panthéon-Sorbonne

A. Introduction

Le droit anglais de la responsabilité médicale est soumis à de vives critiques.¹ L'accès à l'indemnisation s'avère difficile pour les victimes qui doivent établir la faute du professionnel ou du service de santé et le lien causal entre cette faute et leur dommage. Le recours à la responsabilité médicale est également accusé de nuire aux relations médecin-patient et à la sécurité des soins, en décourageant le signalement des erreurs.² Enfin, préoccupation dominante, l'indemnisation des accidents médicaux coûte cher au service public de santé, institution qui continue à prendre en charge la majorité des soins au Royaume-Uni.³ Pour l'année 2017-18 *NHS Resolution*, l'organisme chargé de défendre les actions contre le *National Health Service* (NHS), a versé 1,63 milliards de livres sterling en dommages-intérêts aux patients victimes d'accidents

médicaux,⁴ somme à laquelle il faut ajouter 590 millions versés en frais de justice.⁵ Puisque l'argent pour financer l'indemnisation des victimes et les frais de justice vient directement du budget annuel du NHS alloué par l'État, le coût de la responsabilité a un impact direct sur les sommes disponibles pour financer les soins.

Malgré ces critiques, le législateur ne s'est pas engagé sur la voie d'une réforme significative du régime de responsabilité et d'indemnisation en dépit d'un mouvement dans ce sens au début des années 2000. Le droit anglais de la responsabilité médicale reflète un certain conservatisme de la part du législateur et des juges, conservatisme qui est à la fois enraciné dans la « culture » de la responsabilité civile anglaise⁶ et, dans le cas spécifique de la responsabilité médicale, reflète une volonté de protéger l'équilibre financier du NHS. La responsabilité médicale anglaise évolue néanmoins grâce aux développements jurisprudentiels qui modifient la relation entre le droit et les pratiques médicales et témoignent également d'une conception renouvelée des relations entre le médecin et son patient. Dans un premier temps nous regarderons les conditions traditionnelles de responsabilité avant de présenter les éléments de renouveau. Nous finirons par étudier les possibilités d'une réforme législative dans ce domaine.

B. Les conditions de la responsabilité

Le droit anglais de la responsabilité médicale est un droit jurisprudentiel. Puisqu'il n'existe pas de lien contractuel entre le NHS et le patient, une action contre le service public de santé suite à un accident médical sera fondée sur le *tort* de *negligence*.⁷ Le droit anglais ne reconnaît pas de régime distinct de responsabilité administrative pour les organismes publics. Contre un prestataire privé, le patient pourra opter pour une action en responsabilité contractuelle.⁸ Dans les deux cas, le demandeur devra établir la faute du défendeur et le lien causal entre cette faute et son dommage. Le droit

1 - Voir notamment les critiques soulevées par le ministère de la santé, Chief medical officer, Making amends : a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS, juin 2003 ; House of Commons Select Committee on Health, 6e rapport, Patient safety, 2009, para. 85 ; I Kennedy, Learning from Bristol : the report of the public inquiry into children's heart surgery at Bristol royal infirmary 1984-95, Cm 5207 (1) 2001 ; C. Dyer, « Fault lines : resolving clinical negligence claims, British medical journal 2013, 13 ; E. Cave, « Redress in the NHS », Journal of professional negligence, 2011, 138 ; S. Taylor, Medical accident liability and redress in English and French law, Cambridge University Press, 2015, 8-10.

2 - Chief medical officer, Making amends : a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS, Department of Health, 2003, p.11, p.76.

3 - Ainsi, les dépenses publiques sur la santé représentaient 79,4% des dépenses de santé en 2016. Office of National Statistics. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthcaresystem/bulletins> 7,6% du budget public en Angleterre a été dépensé sur la sous-traitance des services de soins au secteur privé en 2015-16. British Medical Association, Hidden figures : private care in the English NHS. <https://www.bma.org.uk/collective-voice/influence/key-negotiations/nhs-funding/privatisation-report>

4 - Le coût a augmenté de manière très significative par rapport à l'année 1999-2000, où £400 millions ont été versés aux victimes. National Audit Office, Handling clinical negligence claims in England, mai 2001, 5.

5 - NHS Resolution, Annual Report 2017-18.

6 - Sur cette « culture » en matière de responsabilité médicale en comparaison avec le droit français, voy. Taylor, Medical accident liability and redress, 61-75.

7 - Lorsque le patient se plaint d'une absence de consentement au traitement, il pourra éventuellement s'appuyer sur le *tort* de battery. De telles actions sont rares.

8 - Le cumul des responsabilités contractuelles et extracontractuelles est admis en droit anglais.

anglais n'indemnise pas l'aléa thérapeutique, ne reconnaît pas de responsabilité sans faute pour les infections nosocomiales⁹ et n'admet pas la réparation de la perte de chance d'éviter un préjudice corporel.¹⁰ La responsabilité pénale joue un rôle mineur dans ce domaine.¹¹

Afin d'engager la responsabilité du service public de santé dans le cas d'un accident médical, le demandeur devra établir l'existence des conditions de la responsabilité extracontractuelle dans le *tort* de *negligence* : le devoir de diligence, la faute, le lien causal et le dommage.

1. Le devoir de diligence dans le *tort* de *negligence* (*duty of care*)

Le médecin et le NHS sont redevables d'un devoir de diligence envers le patient reçu par les services et l'existence de ce devoir ne sera pas contestée dans la grande majorité des cas. Cependant, cette condition de la responsabilité extracontractuelle limite la portée de la responsabilité médicale dans certains cas spécifiques. Ainsi, le médecin ne sera pas redevable d'un devoir de diligence envers la victime s'il ne l'a pas acceptée comme patient : la responsabilité civile du médecin qui passe devant une personne blessée dans la rue sans réagir ne sera pas engagée en droit anglais.¹² L'absence d'un devoir de diligence permet également aux juges d'écarter la responsabilité du médecin envers un enfant pour le fait d'être né (*wrongful life*).¹³ Cette notion permet enfin de limiter la responsabilité des médecins envers les victimes par ricochet : les conditions de l'existence d'un devoir de diligence dans les cas d'un demandeur qui souffre d'un traumatisme psychologique suite à un accident médical subi par un proche sont très strictes.¹⁴

2. La faute

La faute du professionnel de santé fait l'objet d'une appréciation *in abstracto*. Le patient devra ainsi démontrer que le professionnel n'a pas atteint le niveau de diligence du médecin (ou autre professionnel de santé) avisé. Il suffit que le défendeur ait atteint le niveau de compétence attendu pour un professionnel qui exerce cette spécialité¹⁵, eu égard

aux circonstances de l'intervention¹⁶. Les recommandations de bonnes pratiques produites par les différents organismes professionnels serviront d'indication des pratiques attendues du médecin mais la conformité de l'acte du médecin à une recommandation ne constituera pas d'indication définitive d'une absence de faute, tout comme l'absence de conformité ne sera pas toujours fautive. Dans les cas où il existe une controverse scientifique sur les bonnes pratiques médicales, le fait que le médecin ait agi conformément à une pratique jugée adéquate par un corps médical compétent constituera une indication forte de l'absence de faute¹⁷. Cependant, dans le cas de controverse scientifique, la preuve par le demandeur de la faute du médecin s'avère particulièrement problématique en droit anglais compte tenu du caractère accusatoire de la procédure civile anglaise, où deux versions de la « vérité scientifique » sont susceptibles d'être présentées au juge.¹⁸ Le témoignage apporté par l'expert pour la défense de l'existence d'un élément compétent et raisonnable du corps médical prêt à appuyer la pratique du défendeur suffira dans la majorité des cas à écarter la qualification de faute, malgré le témoignage contradictoire de l'expert du demandeur. Il ne sera pas nécessaire pour la défense d'établir que cette pratique est approuvée par la majorité de la profession. Ainsi, dans l'arrêt *De Freitas v O'Brien*¹⁹, la Cour d'appel a décidé en l'espèce qu'un groupe de seulement onze spécialistes en chirurgie du rachis sur plus de mille spécialistes de la discipline au niveau national constituait un corps médical compétent. Il est en conséquence particulièrement difficile pour la victime d'un accident médical de démontrer la faute du médecin en cas de controverse scientifique.

La charge de la preuve de la faute peut exceptionnellement être inversée lorsqu'un accident survient qui ne se produirait pas ordinairement lorsqu'un niveau approprié de soins est appliqué. Il s'agit de la règle de *res ipsa loquitur*. Elle n'est pas exclusive à la responsabilité médicale. Elle s'applique surtout dans les cas où la présence d'une faute paraît évidente : l'oubli, par exemple d'un tampon de nettoyage ou des ciseaux dans le corps du patient après une opération chirurgicale. Au-delà de ce type de cas, la règle a une application limitée en matière de responsabilité médicale.²⁰

3. Le lien causal entre la faute et le dommage

En droit anglais, le demandeur devra établir le lien causal *sine qua non* entre la faute du médecin et le dommage subi par le patient, c'est à dire que sans le fait reproché au médecin, le dommage ne se serait pas produit (*the « but*

9 - *Voller v Portsmouth Corporation* (1947) 203 LTJ 264.

10 - *Hotson v East Berkshire Health Authority* [1987] 2 All ER 909 ; *Gregg v Scott* [2005] UKHL 2.

11 - Il n'existe pas de responsabilité pénale générale pour faute en droit anglais. En outre, une victime n'a pas la possibilité de se porter partie civile. Quelques poursuites sont engagées pour *gross negligence manslaughter* (homicide involontaire en cas de faute lourde) mais restent très rares. Le législateur a adopté en 2015 la *Criminal Justice and Courts Act*. Cette loi introduit (arts. 20 à 25) un nouveau délit de maltraitance ou abandon volontaire de patients de la part d'un soignant ou d'un service de santé.

12 - Mais il serait probablement en violation du code professionnel des médecins : General Medical Council, *Good medical practice*, 2013, para.26. M. Brazier, E. Cave, *Medicine, patients and the law*, Manchester University Press, 2016, 194.

13 - *McKay v Essex Area Health Authority* [1982] 2 All ER 771.

14 - *Liverpool Womens' Hospital Trust v Ronayne* [2015] EWCA civ. 588

15 - *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582; *Reeve v Heart of England NHS Trust* [2011] EWHC 2320.

16 - *Wilsher v Essex Area Health Authority* [1987] QB 730.

17 - *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582.

18 - Sur la procédure civile accusatoire anglaise, voir S. Taylor, « L'expertise médicale en droit anglais : vers une recherche efficace de la vérité scientifique ? », *JDSAM 2019*, n°22, pp.24-27.

19 - [1995] PIQR, 281.

20 - Brazier, Cave, *Medicine, Patients and the Law*, 247. Pour un exemple de l'application de la règle dans le contexte médical, voir *Cassidy v Minister of Health* [1951] 2 KB 343.

for » test). La charge de la preuve du lien causal est sur le demandeur.

Le droit anglais intègre le doute dans l'évaluation du lien causal puisque le demandeur ne doit établir que la probabilité et non pas la certitude du lien causal entre la faute du médecin et son préjudice.²¹ C'est une question de tout ou rien. S'il est plus probable que la victime n'aurait pas subi de dommage sans la faute du défendeur (pour schématiser, il suffit d'une probabilité de 51 pour cent), elle sera indemnisée intégralement. Le doute causal, dans de tels cas, n'est pas défavorable à la victime comme il le serait si les juges appliquaient la technique de perte de chance qui priverait le demandeur de la réparation intégrale de son préjudice.

En outre, les juges surmontent les difficultés de preuve du lien causal lorsqu'ils acceptent de modifier les règles traditionnelles de causalité dans les cas où la faute du défendeur *contribue* de manière significative au dommage, sans que la victime puisse pour autant établir la probabilité qu'il s'agit de la cause *sine qua non*.²² L'application de cette technique dans le contexte médical peut être illustrée par l'arrêt *Bailey v Ministry of Defence*.²³ Dans cette affaire, la patiente a subi une opération chirurgicale de retrait d'un calcul biliaire. Les soins post-opératoires assurés par le défendeur étaient fautifs. L'état de la patiente s'est progressivement dégradé. Elle a dû subir des opérations supplémentaires, et son médecin a également diagnostiqué une pancréatite. Elle a été transférée vers un deuxième hôpital, où elle a été victime d'une crise cardiaque suivie de lésions cérébrales. La patiente n'a pas pu établir que la faute de l'établissement était une condition *sine qua non* de son préjudice. Toutefois, les juges ont estimé que les fautes commises par le défendeur lors des soins post-opératoires ont *contribué* à son état affaibli, et c'est à cause de cet état affaibli qu'elle n'a pas pu subir une opération qui aurait amélioré son état et qui aurait évité la nécessité de la série d'opérations qui a suivi. Pour la Cour d'appel, les fautes de soin ont ainsi contribué au préjudice, et cela suffisait pour engager la responsabilité de l'établissement de soin.

Toutefois, les juges font preuve de plus de réticence à recourir à d'autres techniques pour dépasser les obstacles à la preuve du lien causal en cas d'une multiplicité de causes éventuelles du dommage. Dans *Wilsher v Essex Area Health Authority*²⁴ une quantité excessive d'oxygène a été administrée à un bébé prématuré. L'enfant souffrait d'une fibroplasie rétrolentale, une condition incurable de la rétine qui rend progressivement aveugle. Les rapports d'expertise constataient que cette condition pouvait être la conséquence de l'administration excessive d'oxygène, mais qu'elle pouvait

également s'expliquer par quatre autres causes potentielles qui étaient indépendantes des faits reprochés au défendeur. Face à la multitude des causes potentielles, la victime n'a pas réussi à établir une probabilité que sans le manque d'oxygène, le dommage ne se serait pas produit. Sa demande a ainsi été rejetée par la Cour Suprême.

La question de savoir si la technique de la perte d'une chance de guérison pourrait dans certaines circonstances venir en aide aux victimes d'accidents médicaux a été le sujet d'une discussion doctrinale et judiciaire animée outre-Manche²⁵. Alors que les juges n'ont pas totalement fermé la porte à la possibilité de reconnaître la perte d'une chance comme dommage indemnisable en responsabilité délictuelle, la Cour Suprême a, par deux fois, rejeté des demandes faites sur cette base.²⁶ Si une autre notion, celle de la responsabilité pour la création d'un risque de dommage, a été adoptée par la Cour Suprême afin d'établir la responsabilité d'employeurs pour avoir exposé leurs salariés à l'amiante et ainsi à la maladie du mésothéliome,²⁷ il est peu probable que cette notion soit étendue pour faciliter l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.²⁸ Il est d'ailleurs probable que les juges anglais soient réticents à appliquer une telle modification des règles causales dans des cas de responsabilité médicale pour des raisons de politique juridique, par souci de ne pas imposer un fardeau économique de responsabilité trop lourd sur le NHS.²⁹

L'obligation d'information du médecin sur les risques du traitement n'a pas non plus été employée par les juges anglais comme moyen de surmonter les difficultés de preuve de faute ou du lien causal par le biais de la requalification du dommage en perte de chance. En cas de défaut d'information par le médecin sur les risques de traitement, le patient ne sera indemnisé en droit anglais que s'il démontre un lien causal entre ce défaut d'information et le dommage corporel qu'il a subi en conséquence du traitement. Autrement dit, il doit convaincre le juge qu'il n'aurait pas consenti au traitement si on l'avait informé correctement des risques.³⁰ C'est encore une question de tout ou rien. Soit le patient

25 - J. Stapleton, « Loss of the chance of cure for cancer » *Modern law review*, 2005, p. 996; E. Peel, « Loss of a chance in medical negligence » *Law quarterly review*, 2005, p.364; C. Miller « Gregg v Scott: loss of chance revisited », *Law probability and risk*, 2004, p.227.

26 - *Hotson v East Berkshire Health Authority* [1987] AC 750 ; *Gregg v Scott* [2005] UKHL 2. Toutefois, on ne peut pas écarter définitivement la possibilité d'une indemnisation pour perte d'une chance de guérison en droit anglais à l'avenir. En effet, trois des cinq lawlords dans *Gregg v Scott* ont montré une ouverture à cette possibilité dans des circonstances différentes de celles de *Hotson* et *Gregg* : lorsqu'il est constaté une « incertitude médicale significative » quant au sort du patient avant la survenance de la faute, et que la faute a augmenté les risques de l'issue négative qui s'est produite.

27 - [2002] UKHL 22.

28 - Pour plus de développement, voir S. Taylor, « Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale. Rapport anglais » in B. Dubuisson (dir.), *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, 2015, 540, 542.

29 - Comme le reconnaît spécifiquement Lord Hoffmann dans l'arrêt *Fairchild v Glenhaven Funeral Services* (2002) PARENTHÈSES CARRÉES 1 AC 32, para. 69.

30 - *Less v Hussain* [2012] EWHC 3513.

21 - *Barnett v Chelsea & Kensington Hospital* [1969] 1 QB 428; *Hussain v Bradford Teaching Hospital NHS Foundation Trust* [2011] EWHC 2914

22 - *Bonnington Castings Ltd v Wardlaw* [1956] AC 613 ; *Williams v Bermuda Hospital Board* [2016] UKPC 4.

23 - [2008] EWCA civ. 883. Voir également *Wright v Cambridge Medical Group* [2011] EWCA civ. 66 ; *Popple v Birmingham Women's NHS Foundation Trust* [2011] EWHC 2320.

24 - [1988] 1 All ER 871.

établit une probabilité à plus de 50 pour cent qu'il aurait refusé le traitement s'il avait été correctement informé par le médecin, et dans ce cas il sera indemnisé pour l'intégralité de son préjudice,³¹ soit il ne peut pas établir ce degré de probabilité, et son action sera rejetée.³²

C. Les raisons d'un certain conservatisme

Le droit anglais contraste donc avec le droit français par une absence de mouvement jurisprudentiel ou législatif visant à faciliter l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Cette différence d'approche par les juges s'explique par plusieurs facteurs. Il existe un certain conservatisme des juges anglais relatif à l'évolution de la responsabilité délictuelle en général. Ce conservatisme est profondément ancré dans la culture juridique anglaise puisqu'il est induit par la nature même de la création jurisprudentielle dans les systèmes de *common law*. Cette création est caractérisée par un raisonnement par analogie. Elle est restreinte par la règle que les juges sont liés par les précédents, favorisant ainsi une évolution graduelle du droit.³³ Le conservatisme s'explique également par l'influence sur le tort de *negligence* de la théorie de la justice corrective (*corrective justice*) : la responsabilité du défendeur est engagée parce qu'un tort (*a wrong*) doit être corrigé par celui qui l'aurait commis.³⁴ En se centrant sur le tort (dans sa signification française) qui doit être réparé, le droit privilégie la justice corrective sur la facilitation de l'indemnisation des victimes d'accidents ou la redistribution des risques.

Enfin, il existe entre le droit anglais et le droit français une différence d'idéologie juridique quant à la conception de l'équilibre à maintenir entre les intérêts des auteurs de faits dommageables et les victimes ; et cette différence d'idéologie peut expliquer une divergence d'approche des deux systèmes juridiques. Le droit anglais est comparativement moins influencé par la notion de solidarité, et plus réceptif aux intérêts du créateur des risques. Cette observation est particulièrement prégnante dans le domaine de la santé. Puisque les dommages-intérêts et les frais de justice proviennent directement du budget annuel du NHS alloué par l'État, il existe une corrélation directe au Royaume-Uni entre les sommes destinées à indemniser les victimes d'accidents médicaux et les sommes disponibles pour les soins. Il s'ensuit que la préoccupation dominante dans le débat sur l'évolution de la responsabilité médicale outre-Manche

est de réduire le coût de l'indemnisation afin de minimiser l'impact négatif sur la capacité du NHS à assurer la prestation des services publics de santé.³⁵ Le législateur se soucie de l'état de santé financier du NHS et recule devant l'idée d'une réforme d'envergure du système d'indemnisation, craignant un fardeau économique trop lourd pour le NHS. On retrouve cette même préoccupation chez les juges.³⁶

Ces éléments contribuent à expliquer pourquoi nous ne retrouvons pas en droit anglais de la responsabilité médicale la même dynamique en faveur de la facilitation de l'indemnisation des victimes que nous identifions en droit français.

D. Le renouveau de la responsabilité médicale anglaise

Le droit anglais contraste ainsi avec le droit français par son absence de recours à des mesures, soit législatives, soit jurisprudentielles, visant à faciliter l'indemnisation des patients en cas d'accident médical. Toutefois, cela ne signifie pas pour autant que le droit anglais ne se renouvelle pas. Le droit anglais évolue ainsi de deux manières : (1) par une modification dans la perception par les juges de leur capacité à contester la validité des pratiques médicales et (2) par la reconnaissance du droit fondamental du patient à une plus grande autonomie décisionnelle quant à son traitement.

1. La capacité des juges à contester les pratiques médicales

Nous avons déjà constaté la difficulté pour la victime d'établir la faute du médecin dans le système juridique anglais. Or, dans les années 70 et 80, les juges ont refusé pratiquement sans exception de mettre en question la logique des pratiques médicales présentées par la défense. Le corps médical est ainsi devenu le seul juge de sa propre profession, et, dans la pratique, il suffisait à la défense pour gagner de trouver un expert prêt à produire un rapport favorable.³⁷ Le corps judiciaire a été accusé d'une déférence excessive vis-à-vis de la profession médicale.³⁸

Cette situation a cependant évolué quelques peu depuis la fin des années 1990. Un arrêt significatif de la Cour Suprême

35 - Voir, par exemple, NHS Resolution, *Delivering fair resolution and learning from harm. Our strategy to 2022*. 2017, p.8.

36 - Lord Hoffman dans son jugement dans l'arrêt *Fairchild v Glenhaven Funeral Services* [2002] UKHL 22 et également dans *Gregg v Scott* [2005] UKHL 2 para. 90 ; Lord Bingham dans *Rees v Darlington Memorial Hospital NHS Trust* [2003] UKHL 53, para. 6 ; Lord Denning MR dans l'arrêt *Whitehouse v Jordan* [1980] 1 All ER 650, 658.

37 - Pour une critique, voir M. Brazier & J. Miola, « Bye-bye Bolam : a medical litigation revolution? » *Medical Law Review*, 2000, 85; Lord Woolf, « Are the courts excessively deferential to the medical profession? » *Medical Law Review*, 2001, 1; B.S. Markesinis, « Problèmes de la responsabilité médicale en droit anglais. Un aperçu de la situation dans les années 80 » RIDC, 1988, 351.

38 - Lord Woolf, « Are the courts excessively deferential to the medical profession ? » *Medical Law Review*, 1, 2001, 3.

31 - Dans ces cas, le droit anglais peut s'avérer plus favorable au demandeur que le droit français, où les sommes allouées pour l'indemnisation d'une perte de chance représenteront seulement un pourcentage du préjudice total.

32 - *Jones v North West Special Health Authority* [2010] EWHC 178, [2010] Med LR 90.

33 - Sur le raisonnement par analogie, voy. V.G. Lamond, « Analogical reasoning in the common law » *Oxford Journal of Legal Studies* 2014, 1.

34 - Théorie défendue notamment par E.J. Weinrib, *The idea of private law*, Harvard University Press, 1995, 1. Pour une présentation de la notion de corrective justice, voy. M. Lunney, D. Nolan, K. Oliphant, *Tort law text and materials*, 6e éd., Oxford University Press, 2017, 21-22.

en 1998, l'arrêt *Bolitho v City and Hackney Health Authority*,³⁹ établit que le respect des pratiques « habituelles » ou admises par un élément du corps médical ne constitue pas une preuve absolue de l'absence de faute. Par la même logique, l'arrêt *Bolitho* autorise le juge à qualifier de fautif un acte médical qui pourtant est conforme à une recommandation venant d'un organisme de gouvernance.⁴⁰ Il appartiendra en dernier lieu aux juges et non à la profession médicale de décider ce qui constitue une pratique raisonnable et logique. Le juge recouvre ainsi le pouvoir de contester l'opinion médicale.⁴¹ Bien entendu, il demeure difficile pour les magistrats de tirer la conclusion qu'une pratique médicale n'est pas raisonnable et logique, et ils le feront rarement.⁴² Le juge ne peut pas simplement imposer son opinion sans tenir compte des pratiques médicales.⁴³ Toutefois, il existe dans la jurisprudence quelques exemples de décisions où le juge rejette comme illogiques les conclusions de l'expert de la défense, principalement lorsque la pratique défendue par l'expert est difficilement défendable d'un point de vue coût-bénéfice.⁴⁴

Ainsi, les juges reprennent à partir de l'arrêt *Bolitho* le pouvoir ultime d'évaluation des pratiques médicales.

2. La reconnaissance d'un droit au consentement éclairé pour le patient

Le droit anglais a également évolué de manière significative sur l'obligation d'information du médecin relative aux risques du traitement. Les juges s'éloignent d'une vision paternaliste des relations médecin-patient et, de cette manière, l'évolution du droit sur cette question constitue une suite logique du rejet dans l'arrêt *Bolitho* de la déférence excessive vis-à-vis de la profession médicale. Aujourd'hui les juges ont redéfini l'obligation d'information du médecin par le biais d'un nouveau droit au consentement éclairé, lui-même confirmation de l'existence d'un droit subjectif : l'autonomie décisionnelle du patient.

Le chemin fait par le droit anglais sur cette question est considérable. Jusqu'à la fin des années 1990 les juges abordaient la question de l'information sur les risques du traitement à partir de l'avis du médecin. Le contenu de l'information se définissait en fonction de ce qu'un médecin avisé choisirait de divulguer au patient, et il suffisait que le

comportement du médecin se conforme à celui soutenu par une partie de la profession.⁴⁵ Le droit adoptait ainsi une vision paternaliste de la relation médecin-patient. Toutefois, en 2015, l'arrêt de la Cour Suprême *Montgomery v Lanarkshire Area Health Authority*,⁴⁶ confirme un revirement déjà amorcé par des arrêts antérieurs.⁴⁷ Dans l'arrêt *Montgomery*, la Cour Suprême impose le consentement éclairé et une reconnaissance de l'autonomie décisionnelle du patient. Dans l'espèce, Mme Montgomery a engagé une action pour demander de la part de son enfant l'indemnisation des dommages graves subis par ce dernier à la naissance. Le demandeur a fondé sa demande sur l'absence d'information par son médecin sur les risques d'un accouchement par voie normale. Mme Montgomery était de petite taille et souffrait de diabète. Pour ce profil de patient, le risque de la condition de dystocie de l'épaule de l'enfant s'avère particulièrement élevé. Selon les rapports d'expertise déposés dans l'affaire, il existait un risque de 9 pour cent d'une dystocie d'épaule dans le cas spécifique du demandeur. Dans de rares cas (moins de 0,1 pour cent), une dystocie d'épaule peut occlure le cordon ombilical et, dans ce cas, une conséquence peut être une hypoxie prolongée, cause d'une paralysie cérébrale ou du décès de l'enfant. Malgré la présence de ce risque, le médecin a préféré ne pas en informer sa patiente. Malheureusement, dans l'espèce, une dystocie de l'épaule a occlus le cordon, entraînant une paralysie cérébrale de l'enfant. Les juges ont accepté que si le médecin avait expliqué le risque à Mme Montgomery, cette dernière aurait demandé que le médecin pratique une césarienne, ce qui aurait évité le risque subi. Les juges de la Cour Suprême ont retenu la responsabilité extracontractuelle du médecin pour le dommage subi par l'enfant. Pour les juges :

« Le médecin est [...] soumis à une obligation de diligence afin d'assurer que le patient soit conscient de tout risque significatif impliqué par le traitement proposé et par des traitements alternatifs. Pour savoir si le risque doit être qualifié de significatif dans les circonstances de l'espèce, *il faut demander si une personne raisonnable, à la place du patient, aurait qualifié le risque de significatif*⁴⁸, ou alternativement, si le médecin était, ou aurait dû être, conscient que le patient en question qualifiait le risque comme significatif. »⁴⁹

C'est ainsi désormais le point de vue du patient, interprété par le juge, et non de la profession médicale, qui détermine

39 - [1998] AC 232. *Carter v Ministry of Justice* [2010] EWCA 694.

40 - Sur la question du rôle des directives cliniques dans l'évaluation de la faute, voir A. Samanta, M. Mello et al. « The role of clinical guidelines in medical negligence litigation. A shift from the Bolam standard ? » *Medical Law Journal*, 2006, 321.

41 - M. Brazier, M. Miola, « Bye-bye Bolam », 85.

42 - *Morris v Blackpool Victoria NHS Trust* [2003] EWHC 1744. M. Brazier, E. Cave, *Medicine, patients and the law*, Manchester University Press, 6^e éd., 2016, 228.

43 - *Ministry of Justice v Carter* [2010] EWCA civ. 694. Brazier, Cave, *Medicine, patients and the law*, 207.

44 - Voir, par exemple, *Marriott v West Midlands Health Authority* [1999] Lloyd's Rep. Med. 23. Pour une étude de cette jurisprudence, voir R. Mulheron « Trumping Bolam: a critical legal analysis of Bolitho's gloss », *Cambridge Law Journal*, 2010, 609.

45 - *Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital* [1985] AC 871.

46 - [2015] UKSC 11.

47 - Le droit au consentement éclairé, avec la communication des risques de traitement qu'un patient aurait aimé connaître, a été reconnu d'abord par les juges australiens (*Rogers v Whitaker* (1992) CLR 479)). Il a été ensuite proposé par la Cour d'appel anglaise à la fin des années 1990 avant d'être repris par la Cour Suprême dans l'arrêt *Chester v Afshar* [2004] UKHL 41. L'arrêt *Chester* a traité plutôt la question de la causalité entre un défaut d'information et le préjudice subi, mais par son raisonnement, il soulignait l'importance de l'autonomie décisionnelle du patient et de son droit au consentement éclairé.

48 - C'est nous qui soulignons.

49 - Lords Kerr et Reid dans *Montgomery v Lanarkshire Area Health Authority* [2015] UKSC 11, para 87. Notre traduction.

le caractère significatif du risque et l'étendue de l'information. Les juges s'appuient sur les droits fondamentaux, en l'occurrence un droit à l'autonomie, pour promouvoir le droit subjectif du patient à l'information. Comme le constatent les juges Lord Kerr et Lord Reid,

« Les patients sont aujourd'hui perçus comme les personnes bénéficiant de droits subjectifs, plutôt que d'être des récipiendaires passifs de soins de la part de la profession médicale. Ils sont également largement vus comme des consommateurs exerçant des choix. »⁵⁰

E. Perspectives de la mise en place d'un régime législatif alternatif d'indemnisation des accidents médicaux

Les juges font ainsi évoluer le droit de la responsabilité médicale, mais voit-on se dessiner les perspectives d'une réforme en profondeur du système d'indemnisation par voie législative ? Les critiques sur le coût élevé de la responsabilité médicale, sur les difficultés pour les victimes d'obtenir réparation, sur les effets nuisibles du contentieux sur les relations médecin-patient et sur la sécurité des soins ont mené dans les années 2000 à de nombreux appels à une réforme en profondeur du système.⁵¹ Conséquence de ce mouvement, le législateur britannique a adopté, en 2006 une loi portant sur la prise en charge administrative de certains accidents médicaux. La *NHS Redress Act* a créé un cadre pour l'introduction par décret d'un régime administratif de règlement à l'amiable d'accidents médicaux causés par faute. Pour obtenir une indemnisation, le demandeur devait établir la faute du professionnel ou du service de santé et le lien causal entre cette faute et son préjudice. L'indemnisation était plafonnée à £20.000 et les règles ne bénéficiaient qu'aux patients du service public de santé.

Cependant, aucun régime n'a été introduit en Angleterre en application de cette loi et le régime proposé a d'ailleurs été critiqué du fait de son manque d'ambition et de son intérêt limité pour les victimes⁵². Il est fort peu probable qu'une procédure de règlement amiable issue de la loi soit adoptée en Angleterre dans un avenir proche. Le risque de l'augmentation du coût de l'indemnisation pour la NHS qui pourrait éventuellement être engendrée par ce type de procédure expliquerait visiblement le manque d'enthousiasme du gouvernement britannique dans le contexte économique et politique actuel. D'autres réformes législatives en Angleterre se limitent à des modifications procédurales. A la fin des années 90, des procédures civiles

spécifiques ont été établies pour des demandes relatives à la responsabilité médicale visant à encourager le règlement rapide des litiges, à améliorer les relations médecin-patient en diminuant le recours au contentieux, et à réduire le coût des demandes⁵³. L'objectif annoncé aujourd'hui par le NHS est de réduire le coût de la responsabilité en encourageant le recours à la médiation.⁵⁴

Cependant, un régime issu de la loi de 2006 est opérationnel depuis 2011 au Pays de Galles.⁵⁵ Ce régime ne s'applique qu'aux accidents médicaux survenus dans un hôpital public gallois. Le régime gallois prévoit que les demandes soient traitées non pas par un organisme indépendant mais par l'hôpital lui-même. L'hôpital saisi doit évaluer s'il s'agit d'un incident causé par la faute du prestataire public et si cette faute impliquerait la responsabilité civile de ce dernier. Si c'est le cas, l'hôpital doit proposer des mesures de réparation, qui, entre autres⁵⁶, peuvent inclure une indemnisation financière plafonnée à £25.000. L'hôpital doit faire parvenir au patient, dans les douze mois suivant la demande officielle sa décision, un rapport sur l'incident et, le cas échéant, une proposition d'indemnisation. Il s'agit donc d'un mécanisme de portée relativement restreinte pour traiter rapidement et à bas coût les accidents médicaux mineurs.⁵⁷

Quant à l'Ecosse, le gouvernement régional réfléchit de son côté à l'opportunité d'une réforme. Le groupe établi pour mener cette réflexion a conclu en faveur d'un régime d'indemnisation semblable au système suédois.⁵⁸ Toutefois, le rapport publié par le gouvernement écossais en 2014 a évoqué les préoccupations significatives relatives à l'introduction d'un régime d'indemnisation sans faute des accidents médicaux, portant notamment sur le coût de l'indemnisation.⁵⁹ De nouvelles propositions du gouvernement écossais publiées en 2016 envisagent un régime « no-blame » plutôt que « no-fault ».⁶⁰ Par contraste avec un régime d'indemnisation sans faute, un régime « no-blame » ne prendrait en charge que les dommages évitables et s'inspire sur ce point du modèle suédois.⁶¹ Le nouveau régime accueillerait des demandes

53 - The pre-action protocol of the resolution of clinical disputes.

54 - NHS Resolution, Delivering fair resolution and learning from harm. Our strategy to 2022. Avril 2017.

55 - The National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) Regulations 2011.

56 - D'autres modes de réparation envisagées sont la présentation d'excuses ou explications pour l'accident et la mise en place d'un protocole de remis en santé.

57 - Pour plus de développements, voir S. Taylor, Medical accident liability and redress in English and French law, 16-18.

58 - S. McLean, No fault compensation review group, report and recommendations, 2011, 57.

59 - Gouvernement écossais, Consultation report. Consultation on recommendations for no-fault compensation in Scotland for injuries resulting from clinical treatment, 2014, 41.

60 - Scottish Government, Consultation paper, No-blame redress scheme, 23 mars 2016, <https://www.gov.scot/publications/blame-redress-scheme/pages/0/>

61 - En prenant éventuellement en compte les risques et bénéfices de traitements alternatifs. La proposition évoque également l'éventualité d'adopter une approche rétrospective à l'évaluation de la nature évitable du risque, para. 3.6.

50 - Ibid, para. 75. Notre traduction.

51 - Chief medical officer, Making amends : a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS, Department of Health, 2003 ; The Report of the public inquiry into childrens' heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995 : Learning from Bristol, CM 5207(1) 2001 ;

52 - Voir A-M Farrell & S. Delaney, « Making amends or making things worse? Clinical negligence reform and patient redress in England », Legal Studies, 2007, p.630.

d'une valeur d'un maximum de £100.000 mais serait limité, au moins dans un premier temps, aux demandes contre le NHS. Les demandeurs rejetés garderaient le droit de poursuivre le prestataire en responsabilité civile. A l'heure où nous écrivons, aucun projet de loi dans ce sens n'a été déposé au Parlement écossais.

F. Conclusion

En droit anglais, la réparation du préjudice subi par le patient en cas d'accident médical reste conditionnée à la preuve de la faute du médecin ou du service médical. La mise en place d'un régime alternatif d'indemnisation paraît très peu probable dans un avenir proche. Le droit anglais contraste ainsi avec le droit français où les réformes de 2002 ont mis en place un régime alternatif d'indemnisation des accidents médicaux graves et où les juges ont recours à diverses techniques visant à faciliter l'accès à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Le conservatisme du droit anglais n'est pas nécessairement critiquable : parmi de nombreux facteurs qui expliqueraient le contraste d'approches,⁶² il reflète une différence d'idéologie par rapport au droit français quant au point d'équilibre à maintenir entre les intérêts des créateurs de risques et les victimes. L'absence d'action par le législateur anglais, qui n'a pas mis en place de régime alternatif ambitieux, reflète également une inquiétude relative au risque d'augmentation significative du coût financier de l'indemnisation. Il est permis toutefois de douter de l'efficacité de cette stratégie, compte tenu du coût élevé des frais de justice que nous avons évoqué.

Cependant, nous pouvons remarquer en même temps un renouveau significatif du droit anglais de la responsabilité médicale. Ce mouvement se caractérise par deux phénomènes. Le premier est la fin d'une déférence excessive des juges vis-à-vis de la profession médicale. Le juge affirme désormais le contrôle par le droit des pratiques médicales. Le deuxième, lié au premier, est le rejet du modèle paternaliste des relations médecin-patient, remplacé par un modèle qui met en avant un droit subjectif du patient à l'information sur son traitement, favorisant une plus grande autonomie du patient dans les décisions relatives à sa santé. Cette notion de l'autonomie du patient irrigue désormais des aspects significatifs du droit médical anglais, au-delà de la responsabilité, et représente sans doute l'évolution la plus remarquable.⁶³

Simon Taylor

62 - Voir S. Taylor, *Medical accident liability and redress in English and French law*, chapitre 3.

63 - Sur la place grandissante de la notion d'autonomie en droit médical anglais, voy. R. Heywood, J. Miola, « The changing face of pre-operative medical disclosure: placing the patient at the heart of the matter » *Law Quarterly Review*, 2017, 296.

La responsabilité médicale : perspectives comparées

La responsabilité médicale au Chili : perspectives générales

María Agnes Salah Abusleme

Departamento de Derecho Privado, Facultad de Derecho,
Universidad de Chile

L'objectif de cet article est d'analyser certains des principaux défis posés par la responsabilité médicale au Chili. Pour cela, il convient de faire référence de manière générale à certains aspects de la physionomie du système de santé de notre pays. En effet, l'un des droits consacrés dans la Constitution Politique est celui de la protection de la santé.¹ Sous la même garantie, l'État a le devoir d'assurer l'exécution des actions liées à la promotion, la protection et le rétablissement de la santé, que ce soit par l'intermédiaire d'institutions publiques ou même privées ayant passé des accords avec l'administration.² D'autre part, du point de vue de l'individu, la Constitution reconnaît le droit de choisir librement le système de santé, qu'il soit public ou privé.³ Cette dualité de prestataires de services de santé met en évidence un des traits caractéristiques de la responsabilité civile en matière médicale : elle peut intervenir aussi bien dans le domaine de la responsabilité civile des particuliers que dans celui qui est aujourd'hui identifié comme relevant de la responsabilité de l'État.⁴ Dans ce dernier cas, une loi récente de 2004 a introduit un chapitre sur la responsabilité des organes de l'administration de l'État en matière de santé.⁵ Ce texte prévoit également des changements importants relatifs

aux prestataires privés. Quant aux prestataires de santé à caractère privé, les règles de responsabilité applicables sont celles du Code civil. Pour compléter ce grand panorama, il faudrait ajouter le point de vue des médecins, qui peuvent exercer librement leurs activités dans les services de santé, qu'ils soient publics ou privés, sans être obligés de rejoindre un ordre professionnel.

Obligations de soins dans la prestation de services médicaux : la convergence des secteurs public et privé

Une fois ces bases ainsi posées, la principale question est celle des différences dans les règles de responsabilité applicables entre les prestations de santé assurées par une institution privée et celles assurées par un service de santé appartenant à l'État. Pour répondre à cette question, la première réflexion porte sur le type de responsabilité à laquelle sont soumis les médecins. Dans le domaine du droit privé, la règle générale est que la responsabilité médicale est placée sous le régime de la responsabilité contractuelle.⁶ Ayant dépassé la discussion sur l'origine des dommages extrapatrimoniaux ou moraux dans le siège contractuel, la doctrine s'est rapidement prononcée en faveur de la responsabilité contractuelle, s'écartant ainsi la responsabilité extracontractuelle.⁷ En tout état de cause, les caractéristiques de la responsabilité des professionnels de la santé diffèrent peu de celle de la responsabilité extracontractuelle. Ceci se déduit à la fois parce que, dans la prestation de services de santé, il n'existe souvent aucun contrat écrit, mais également parce que le contrat ne rend pas compte de chaque prestation médicale reçue par un patient. A cela, il faut ajouter l'absence de réglementation spécifique

* Je remercie le professeur Hugo Cárdenas pour ses commentaires et pour la révision réalisée par l'avocat Judith Streff et le professeur Simon Taylor, qui ont certainement contribué à améliorer ce travail. Ce travail s'encadre dans le « Proyecto Fondecyt Regular N° 1170094 ».

1 - Article 19 N° 9 de la Constitution Politique de la République.

2 - Matières traitées principalement dans la Loi N° 18.469 qui « Régleme l'exercice du droit constitutionnel à la protection de la santé et crée un régime de prestations de santé », publiée dans le Diario Oficial du 23/11/1985.

3 - Les travailleurs et certains retraités doivent cotiser obligatoirement dans les systèmes de santé, publics ou privés, sans qu'il existe une corrélation nécessaire entre le système de santé auquel ils adhèrent et la nature publique ou privée du prestataire de services de santé.

4 - Il convient de garder à l'esprit que la discussion sur la responsabilité médicale civile tend à s'éloigner du siège pénal tant en raison de diverses formulations théoriques présentes dans les deux formes de responsabilité, que par les restrictions à l'exercice de l'action civile au pénal, E. Barros Bourie, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, Editorial Jurídica de Chile, 2010, 947-950.

5 - Titre III « De la responsabilité en matière sanitaire » de la Loi N° 19.966 qui « Etablit un système de garanties en matière de santé », publiée au Diario Oficial du 3/9/2004.

6 - Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 657-661; H. Cárdenas Villarreal, « La cobertura dogmática de la recepción jurisprudencial de la distinción obligaciones de medios/obligaciones de resultado », in I. de la Maza (cord.), *Responsabilidad médica, Cuadernos de Análisis Jurídicos, Colección de Derecho Privado VI*, U. Diego Portales, Santiago, 2010, 62-78; C. Pizarro Wilson, *La responsabilidad civil médica*, Thomson Reuters, 2017, 12-16; et A. Vidal Olivares, *Responsabilidad civil médica*, Cuadernos Jurídicos de la Academia Judicial, Der Ediciones, 2018, 5.

7 - Certaines auteurs doctrinaux ont trouvé excessif le caractère contractuel donné aux prestations médicales, préconisant le cumul des responsabilités, comme l'ont fait certains jugements des tribunaux. P. Zelaya Etchegaray, « Responsabilidad civil de hospitales y clínicas (modernas tendencia jurisprudenciales) », 201 *Revista de Derecho Universidad de Concepción*, 1997, 23-27.

du contrat de service médical.⁸ La règle générale sera alors, comme le souligne Barros, que l'action des médecins sera soumise aux devoirs généraux de soins exigés pour ces professionnels.⁹ Les principales différences entre les deux formes de responsabilité concernent les différences subtiles de délais de prescription des actions dans chaque forme de responsabilité et les règles de solidarité entre responsables.¹⁰ Dans la pratique, les victimes exercent leurs actions en responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, sans que les tribunaux ne contestent le statut de responsabilité qu'ils réclament. Un récent arrêt de la Cour suprême a même expressément soutenu que la victime pouvait choisir le statut de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, prenant en considération autant le fait que les obligations médicales n'étaient pas établies de manière précise dans le contrat que le fait que la nature du bien juridique impliqué était la santé des personnes.¹¹

Quant aux services médicaux fournis dans des établissements appartenant au réseau de services de santé publique, la loi de 2004 précitée prévoit une règle spécifique concernant la détermination du régime de responsabilité applicable. Elle indique que « les organes de l'administration de l'État en matière de santé seront responsables des dommages qu'ils causent à des particuliers pour faute de service ».¹² S'agissant de la notion de faute de service, et en l'absence d'un statut organique régissant la responsabilité de l'État au Chili, la doctrine a toujours considéré qu'elle correspond à la notion de responsabilité pour faute, dès lors qu'il s'agit de la réparation d'un dommage dû à l'action coupable des entités de l'administration de l'État dans la prestation de services médicaux.¹³ La loi reconnaît à l'État la possibilité de se retourner contre un fonctionnaire qui a agi avec négligence grave ou de dol dans l'exercice de ses

fonctions, même si de tels recours sont peu fréquents.¹⁴

On observe ainsi une manière similaire de construire la responsabilité dans le domaine médical, qu'il soit public ou privé. Ensuite, quel est le contenu des obligations des prestataires de services médicaux ? Cette question revêt une importance particulière compte tenu, comme on l'a vu plus haut, de l'absence ou du caractère incomplet des contrats relatifs à la santé et de l'absence de réglementation supplétive des contrats conclus dans ce domaine. Dans cette matière, bien que la *lex artis* (les pratiques médicales admises par la communauté scientifique) soit souvent évoquée, le phénomène le plus important est sans doute celui de la réglementation croissante des obligations en matière de prestation de services de santé, conséquence de la promulgation de lois et de règlements administratifs. Il ne fait aucun doute que ce phénomène contribue à définir de manière de plus en plus spécifique les pratiques médicales. Parmi les lois adoptées à cet effet, celle de 2012 est la plus pertinente dans ce domaine, à savoir la loi qui « Réglemente les droits et les devoirs des personnes relatifs aux soins de santé ».¹⁵ Elle consacre de nombreux devoirs des prestataires de services médicaux et d'importants droits pour les patients ainsi que diverses règles liées à l'autonomie des personnes en matière de soins de santé, en particulier en consacrant comme élément clé le consentement éclairé. Elle établit ainsi le droit à un traitement digne, le droit à un accompagnement par les membres de la famille et des proches, le droit à une assistance spirituelle, le droit à une information suffisante, opportune, véridique et compréhensible et le droit à la réserve des informations contenues dans la fiche clinique. Dans le cas des territoires à population significative appartenant à des peuples autochtones, elle donne le droit aux soins reflétant les traditions culturelles. De son côté, en matière administrative, le Ministère de la Santé a édicté de nombreuses réglementations qui influent sur la détermination des normes de diligence en matière médicale. Dans le cadre de ses pouvoirs de réglementation, le Ministère intervient pour déterminer certains standards de diligence dans la prestation de services médicaux. Premièrement, il existe de nombreuses réglementations qui visent à assurer des services médicaux adéquats. Ainsi, des règlements ministériels ont été promulgués concernant

8 - Certains auteurs pensent qu'il faut appliquer les règles établies par le Code civil pour le contrat de mandat (Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 656-657 et Vidal, *Responsabilidad civil médica*, 5) y compris, par défaut, aux contrats de location de services incorporels, en renvoyant aux articles 2118 et 2012 du Code civil (Barros, loc. cit.). Un autre courant doctrinal en revanche nie cette application, Pizarro, *La responsabilidad civil médica*, 22-25.

9 - Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 657.

10 - Ainsi, dans le cas de la responsabilité contractuelle, le délai de prescription extinctive des actions est de 5 ans (article 2515 du Code civil) et dans le cas de la responsabilité extracontractuelle il correspond à 4 ans à compter de la perpétration de l'acte (article 2332 du même Code). Un autre élément qui pourrait donner lieu à des différences, cette fois au détriment des victimes de la responsabilité médicale, concerne la solidarité lorsqu'il y a plus d'un responsable, puisqu'en matière contractuelle la règle générale est l'existence d'obligations simplement conjointes alors qu'en matière de responsabilité extracontractuelle, la règle générale est que les obligations sont de nature solidaire (article 2317 du Code civil).

11 - Cour suprême, Rol N° 31.061-14, arrêt du 21/3/2016, considérants 7-9.

12 - Article 38 paragraphe 1° de la Loi N° 19.966.

13 - H. Cárdenas Villarreal & J. Moreno Molinet, *Responsabilidad médica. Estándares jurisprudenciales de falta de servicio*, Abeledo Perrot Thomson Reuters, 2011, 50-81 et J. M. Valdivia Olivares, « La culpa médica en la responsabilidad de los hospitales públicos », 146 *Revista Médica de Chile* 2018, 1028-1029.

14 - Article 38 paragraphe 2° de la Loi N° 19.966. En ce qui concerne cette règle, il a été fait mention de sa faible application (Valdivia, « La culpa médica en la responsabilidad de los hospitales públicos », 1029) ou un regard critique a été porté sur elle (H. Cárdenas Villarreal & J. Moreno Molinet, *Responsabilidad médica. Estándares jurisprudenciales de falta de servicio*, 157-175).

15 - Loi N° 20.584 publiée au Diario Oficial du 24/04/2012. Sur la responsabilité des hôpitaux et des cliniques vis-à-vis de leurs médecins : J. Tocornal Cooper, *La responsabilidad civil de clínicas y hospitales*, Thomson Reuters, 2014, 152-193 et H. Cárdenas Villarreal & J. Moreno Molinet, *Responsabilidad médica. Estándares jurisprudenciales de falta de servicio*, Abeledo Perrot Thomson Reuters, 2011, 157-175 et Pizarro, *La responsabilidad civil médica*, 122-174.

le fonctionnement des hôpitaux et des salles de soins,¹⁶ la prestation de services en cas d'urgence pré-hospitalière,¹⁷ le développement des activités par des auxiliaires médicaux,¹⁸ et en général, le bon fonctionnement de divers aspects liés aux prestations médicales, avec des matières aussi diverses que le transport des patients et la gestion des déchets cliniques.¹⁹ Deuxièmement, le même Ministère a publié de nombreuses recommandations relatives aux soins des patients, en forme de guides de pratiques cliniques. Comme l'indique le Ministère de la Santé, les guides cliniques sont « des documents contenant des recommandations visant à optimiser les soins des patients, élaborés à partir d'un examen systématique des preuves et de l'évaluation des risques et des avantages des options alternatives ».²⁰ Ces règlements et recommandations divers indiquent ainsi comment les autorités définissent la norme appropriée applicable aux risques médicaux.

Les obligations imposées par la *lex artis* contribuent également à définir les standards de diligence attendus. Ce rôle a été reconnu sans équivoque par la doctrine et la jurisprudence nationales.²¹ En fait, plusieurs des droits des patients consacrés par la loi de 2012 avaient déjà été reconnus par la doctrine et la jurisprudence dans le cadre de la *lex artis*. La détermination de la *lex artis* est laissée aux membres de la science médicale elle-même, et

certainement variera dans le temps en fonction des progrès de la connaissance et de la reconnaissance de l'autonomie des personnes dans les domaines privés de traitement. Toutefois, les auteurs doctrinaux font état de la difficulté majeure à définir devant les tribunaux la norme médicale due tant à l'absence de médecins disposés à témoigner contre leurs collègues,²² qu'à la difficulté que trouve le juge à pondérer les avis contradictoires des spécialistes.²³ Ces difficultés ne sont pas, bien-entendu, spécifiques à ce type de procès en responsabilité.

Compte tenu de la réglementation croissante des normes médicales et des difficultés pour prouver la *lex artis*, il est probable que la définition, au cours d'un procès en responsabilité, des obligations de soin attendus sera de plus en plus fréquemment établie sur la base d'une comparaison avec les normes fixées par la loi ou par l'autorité administrative. Ainsi, la régulation des risques et la définition des standards de soin, aujourd'hui construites prioritairement par le juge, céderont au profit d'une faute de caractère infractionnel, en comparant la norme précédemment réglementée par la loi ou l'autorité administrative avec la conduite des médecins et des fonctionnaires impliqués dans la prestation des services dans le domaine de la santé.

La faute médicale : formes de responsabilité et preuve

Étant donné que la majorité des auteurs doctrinaux considère que les obligations du médecin sont d'origine contractuelle, différentes opinions ont été exprimées quant à la manière de comprendre les règles en cas d'inexécution. La manière d'interpréter les règles aura, sans aucun doute, un impact direct sur la charge de la preuve qui sera finalement imposée aux parties au cours d'un procès en responsabilité médicale. Les débats doctrinaux dans ce domaine sont nombreux, et l'on a pu également constater l'existence de différentes solutions jurisprudentielles. En effet, pour une partie de la doctrine, la preuve de la diligence repose sur l'auteur du dommage. Il en suit que l'absence de faute doit être prouvée par celui qui l'invoque.²⁴ À cet égard, si on considère l'existence du contrat médical, la règle généralement applicable serait la présomption de faute établie comme règle générale en cas de manquement aux obligations contractuelles. En conséquence, le médecin ou le débiteur doit prouver qu'il a agi avec la diligence voulue ou que le dommage a été causé par un aléa thérapeutique. D'autres auteurs, en revanche, en plus de remettre en question le fait que ce soit la règle générale applicable en

16 - Entre autres, le Décret N° 161 du Ministère de la Santé qui « Approuvant le règlement relatif aux hôpitaux et aux cliniques », publié au Diario Oficial du 19/11/1982; le Décret N° 283 du Ministère de la Santé, qui « Approuve le règlement sur les salles de procédures et les pavillons de chirurgie mineure », publié au Diario Oficial du 12/07/1997; le Décret N°140 du Ministère de la Santé qui établit le « Règlement organique des services de santé », publié au Diario Oficial du 21/04/2005; le Décret N° 38 du Ministère de la Santé qui établit le « Règlement organique des établissements de santé de moindre complexité et des établissements d'autogestion en réseau » publié au Diario Oficial du 29/12/2005; et le Décret N°140 du Ministère de la Santé, qui établit le « Règlement organique des services de santé », publié au Diario Oficial du 21/04/2005.

17 - Décision Spéciale N° 338 du Ministère de la Santé, « Norme technique générale du système de soins médicaux d'urgence SAMU », du 2005, disponible sur la page web du Ministère : https://www.minsal.cl/sites/default/files/files/RESOLUCION_338_05%20SAMU.pdf (consultée le 16/4/2019).

18 - Comme les kinésithérapeutes, les auxiliaires médicales et dentaires, et les podologues, règlements disponibles sur la page web du Ministère de la Santé : <https://www.minsal.cl/competencias-habilitantes/> (consultée le 16/4/2019).

19 - Décret N° 6 du Ministère de la Santé, qui approuve le « Règlement relatif à la gestion des déchets dans les établissements de soins de santé (REAS) », publié au Diario Oficial du 4/12/2009; Décret N° 218 du Ministère de la Santé qui « Adopte un règlement sur les services privés de transfert de malades », publié au Diario Oficial du 25/06/1997; et Décret N° 83 du Ministère de la Santé, qui approuve le « Règlement relatif au service de transport aérien des personnes malades ou blessées », publié au Diario Oficial du 19/05/2011.

20 - Il s'agit notamment de celles destinées au diagnostic et au traitement des crises cardiaques, du diabète, des fissures, de l'hémophilie, des hernies, des cancers, en incluant des recommandations différenciées en fonction de facteurs tels que l'âge des patients. Disponible sur la page web du Ministère de la Santé : <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/guias-clinicas/> (consultez le 16/4/2019).

21 - Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 672-673; H. Cárdenas Villarreal & J. Moreno Molinet, *Responsabilidad médica. Estándares jurisprudenciales de falta de servicio*, 86; Valdivia, « La culpa médica en la responsabilidad de los hospitales públicos », 1031-1032; Pizarro, *La responsabilidad civil médica*, 34-39; et Vidal, *Responsabilidad civil médica*, 21-25.

22 - Vidal, *Responsabilidad civil médica*, 25-26.

23 - J. Larroucau Torres, « ¿Cómo se prueba la responsabilidad civil médica en la justicia chilena? », 27 *Revista de Derecho* 2014, 61-62.

24 - Interprétation à laquelle on arrive principalement à partir des articles 1547 et 1698 du Code civil, qui concernent respectivement l'inexécution fautive des contrats et la charge de la preuve des obligations.

cas de responsabilité contractuelle,²⁵ affirment qu'il en va différemment pour le cas de la responsabilité médicale. En effet, dans ce contexte, et particulièrement dans le cas des obligations découlant du contrat médical, de nombreux avis sont apparus en faveur de l'application de la distinction entre les obligations de moyen et de résultat, ce qui aura une incidence certaine sur la présomption décrite ci-dessus. Ainsi, une partie importante de la doctrine a considéré que dans le cas des prestations médicales pour lesquelles il n'est pas possible d'évaluer leur réalisation par rapport à un résultat attendu comme la guérison du patient, la diligence serait un élément fondamental à analyser et à accréditer au moment de définir l'exécution de l'obligation.²⁶ Lorsqu'il s'agit d'une obligation de moyens il n'y aurait donc pas de présomption de faute. Le demandeur aurait dans ces cas la charge de la preuve de la faute. Malgré le caractère général de cette position doctrinale, et afin de faciliter le travail du patient, il a été proposé que, puisque la preuve de la diligence n'est que le moyen de prouver l'accomplissement des obligations de moyen, la preuve de l'existence du contrat devrait être fournie par le patient, et la preuve de la diligence par le médecin.²⁷ Afin de surmonter les conflits soulevés par cette discussion, il a été proposé de mettre l'accent sur une charge de la preuve partagée, afin que le juge puisse connaître les faits de la cause de manière appropriée.²⁸ Ceci est particulièrement important lorsque les médecins eux-mêmes ont accès aux informations pertinentes concernant les dommages causés.²⁹

Par contre, dans le cas des obligations de résultat, il y aurait un consensus général sur le fait que la responsabilité est présumée une fois que l'inexécution est prouvée, comme le prévoit la règle générale du Code civil.³⁰ Dans ce cas, la qualification d'obligation de résultat prend une importance particulière. La doctrine et la jurisprudence ont fourni diverses applications, comme le cas des infections intra-hospitalières,³¹ l'analyse d'examens,³² et quelques résultats des chirurgies esthétiques.³³

25 - Dans ce sens Cárdenas « La cobertura dogmática de la recepción jurisprudencial de la distinción obligaciones de medios/obligaciones de resultado ». Pour les contrats de prestation de services professionnels, y compris les contrats médicaux, Domínguez Hidalgo, C. « El problema de la culpa presunta contractual y las obligaciones de medio y obligaciones de resultado: sus implicancias para la responsabilidad médica » in I. de la Maza (cord.), *Responsabilidad médica, Cuadernos de Análisis Jurídicos, Colección de Derecho Privado VI*, U. Diego Portales, Santiago, 2010, 39-40.

26 - Outre les auteurs cités dans la note précédente, c'est la position adoptée par C. Pizarro Wilson, « La culpa como elemento constitutivo del incumplimiento en las obligaciones de medio o de diligencia », 31 *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso* 2008; Valdivia, « La culpa médica en la responsabilidad de los hospitales públicos », 1029 et Vidal, *Responsabilidad civil médica*, 13-18.

27 - Pizarro, *La responsabilidad civil médica*, 17 et 91-95.

28 - Larroucau, « ¿Cómo se prueba la responsabilidad civil médica en la justicia chilena? », 68.

29 - Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 677.

30 - Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 661-662; Vidal, *Responsabilidad civil médica*, 15 et Larroucau, « ¿Cómo se prueba la responsabilidad civil médica en la justicia chilena? », 68.

31 - Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 680 et 692-693.

32 - Vidal, *Responsabilidad civil médica*, 30 et Pizarro, *La responsabilidad civil médica*, 103-105.

33 - Pizarro, *La responsabilidad civil médica*, 101-105 et Vidal, *Responsabilidad civil médica*, 15.

A propos de la causalité : la perte d'une chance

La causalité est une condition essentielle de la responsabilité médicale et la preuve du lien causal est souvent difficile. En effet, en analysant l'exigence de causalité dans la jurisprudence, on observe que l'absence de preuve de cette condition est souvent l'élément qui écarte la responsabilité médicale.³⁴ Il en suit que les présomptions qui pourraient être créées pour établir le lien causal sont particulièrement pertinentes.

L'un des domaines où l'utilisation des présomptions a été fructueuse est dans l'élaboration de la théorie de la perte d'une chance. Sa reconnaissance a permis le versement de dommages-intérêts pour le préjudice extrapatrimonial, lorsque le lien causal entre l'acte médical et le dommage ne peut pas être établi avec certitude. La formulation de cette théorie au niveau national trouve son origine dans la doctrine.³⁵ Cependant, aujourd'hui, on constate une tendance soutenue et croissante de la Cour suprême d'admettre la réparation de la perte de la possibilité d'obtenir un traitement adéquat ou de survivre. Le premier arrêt rendu en la matière est celui de la Cour d'appel de Valparaíso, en 2008, confirmé par la Cour suprême en 2011.³⁶ En l'espèce, il a été jugé qu'une biopsie était déficiente dès lors qu'elle a empêché la patiente, finalement décédée, de bénéficier d'un traitement qui aurait pu être bénéfique. La Cour suprême s'est prononcée sur la manière dont la patiente aurait été privée d'un traitement, générant la perte d'une chance, bien qu'il n'y ait aucune preuve directe que le traitement lui aurait permis de vivre plus longtemps. Il a également été conclu que cela aurait causé un préjudice direct aux proches parents, pour n'avoir pas vu la patiente recevoir un traitement adéquat et pour ne pas la voir en vie plus longtemps.³⁷ La famille proche a ainsi été indemnisée au titre de dommages moraux. L'année suivante, les juges accordent, à nouveau une indemnité, toujours aux proches, pour la perte d'une chance.³⁸ Dans ce dernier arrêt, il est précisé que l'indemnisation doit faire référence à la chance perdue, et non au dommage de la perte de vie. Les demandeurs sont donc indemnisés pour la perte de la chance d'éviter le décès du patient plutôt que pour le décès lui-même.³⁹

Depuis fin 2016, une décision de la Cour suprême fait clairement un pas en avant vers la confirmation d'une indemnité pour la perte d'une chance. En effet, dans une première partie du jugement destinée à situer la discussion

34 - Larroucau Torres, « ¿Cómo se prueba la responsabilidad civil médica en la justicia chilena? », 57-58.

35 - Les travaux les plus complets sur la question sont de I. Ríos Erazo & R. Silva Goñi, *Responsabilidad civil por pérdida de la oportunidad*, Editorial Jurídica de Chile, 2014, 64-66.

36 - Cour d'appel de Valparaíso, Rol N° 776-2008, arrêt du 11/12/2008 (C. 14) et Cour suprême, Rol N° 2.074-2009, arrêt du 20 de enero de 2011.

37 - Dans ce sens, Cour suprême, Rol N° 2.074-2009, arrêt du 20/1/2011, considérants 13 et 14.

38 - Cour suprême, Rol N° 29.365-2014, arrêt du 3/12/2015.

39 - Cour suprême, Rol N° 29.365-2014, arrêt du 3/12/2015, considérant 16. Dans le même sens, Cour suprême, Rol N° 9.481-2016, arrêt du 22/9/2016, considérant 4.

sur la perte d'une chance dans le champ de la causalité, les juges expliquent la différence entre les éléments naturels ou la condition nécessaire, et les éléments objectifs, qui permettent d'imputer normativement un résultat à une action, composante de la causalité.⁴⁰ Cela permet de souligner les difficultés que peut présenter le caractère de certitude en matière de santé, parce que dans de nombreux cas, plutôt que d'une possibilité de survie, il s'agit d'une possibilité de survie en cas de soins appropriés.⁴¹ L'arrêt réaffirme qu'en cas de perte de chance le montant de l'indemnisation est partiel.⁴² Cette décision marque une tendance dans ce que seront les décisions futures de la Cour suprême, parce que ses considérants sont reproduits de manière soutenue et substantiellement similaire dans les arrêts rendus ultérieurement, soit en évoquant l'absence de certitude de survie, de guérison ou d'un traitement adéquat.⁴³

Une question qui ressort clairement de l'analyse de plusieurs de ces affaires est celle des montants accordés au titre de la réparation de la perte d'une chance. Ces montants sont évalués au cas par cas par la Cour suprême. Dans la plupart des cas, il existe une disparité dans les montants alloués pour la perte d'une chance. La difficulté pour définir le montant de l'indemnisation est mise en évidence dans les cas où il existe des votes dissidents des juges de la Cour suprême relatifs aux montants à octroyer.⁴⁴ Les juges font parfois référence aux montants fixés dans les barèmes du pouvoir judiciaire qui n'ont en aucune façon de valeur légale obligatoire.⁴⁵ On ne peut que regarder avec inquiétude le manque de précision des développements jurisprudentiels sur la perte d'une chance en matière d'indemnisation, ce qui, encore une fois, n'est pas exclusif de ce domaine du droit.

Réparation de dommages extrapatrimoniaux

Un premier point à mentionner concerne l'origine de la réparation du dommage moral ou extrapatrimonial dans le domaine de la responsabilité médicale. Cela s'explique par un développement plus général de l'indemnisation du préjudice moral en droit civil, tant en matière contractuelle qu'extracontractuelle. En l'absence d'une règle législative reconnaissant la réparation du dommage moral, la doctrine

et la jurisprudence ont établi le critère de la réparation.⁴⁶ Ceci a abouti ensuite à une disposition législative spécifique reconnaissant une indemnisation à ce titre dans le cas des services publics de santé.⁴⁷ Ce règlement ajoute également deux règles intéressantes. D'une part, il établit des critères permettant la détermination du montant de l'indemnisation, telles que la gravité du dommage, la modification de l'état de la personne affectée, son âge et son état physique. Il exclut ensuite les dommages découlant de « faits ou de circonstances qui n'auraient pas pu être prévus ou évités selon l'état des connaissances scientifiques ou techniques existantes au moment de leur survenance (les dommages) ». ⁴⁸ La disparité des montants des indemnisations pourrait se réduire avec le temps, sans pour autant négliger les particularités des cas.⁴⁹

Le deuxième domaine où l'on peut constater une expansion de la réparation des dommages causés par des prestations médicales fautives est celui de la réparation des dommages subis par les familles. Dans ce cas, les membres de la famille, sur le fondement extracontractuel, invoquent les dommages qu'ils ont subis par ricochet en conséquence du dommage causé à leurs proches. La doctrine en la matière, plus large que la responsabilité médicale, a reconnu l'indemnisation de ce type de préjudice, en cas de décès d'une personne proche et dans les cas où la victime a été gravement blessée.⁵⁰

Résolution des conflits : médiation préalable obligatoire

Depuis 2005, la médiation est devenue une procédure obligatoire, phase préliminaire à l'engagement d'une action en responsabilité pour dommages causés dans un établissement de santé, qu'il soit public ou privé.⁵¹ La médiation est définie par la loi comme « une procédure non contradictoire visant à encourager une solution extrajudiciaire par le biais d'une communication directe entre les parties et avec l'intervention d'un médiateur ». ⁵² En ce qui concerne la procédure elle-même, la loi laisse suffisamment de liberté aux médiateurs pour mener à bien le processus, avec l'obligation de respecter les principes d'égalité, de

40 - Cour suprême, Rol N° 22.751-2015, arrêt du 25/10/2016, considérant 6.

41 - Idem, considérants 7-9. Dans le cadre de la réflexion, l'arrêt cite de nombreux juristes nationaux et étrangers qui se rapportent à cette question.

42 - Idem, considérants 11 et 12.

43 - Cour suprême, Rol N° 47.936-2016, arrêt du 11/5/2017; Cour suprême, Rol N° 101.769-2016, arrêt du 29/8/2017; Cour suprême, Rol N° 62.104-2016, arrêt du 6/11/2017; Cour suprême, Rol N° 1.745-2017, arrêt du 9/11/2017; Cour suprême, Rol N° 11.526-2017, arrêt du 26/12/2017; Cour suprême, Rol N° 21.599-2017, arrêt du 27/2/2018; et, Cour suprême, Rol N° 30.264-2017, arrêt du 25/2/2018.

44 - Cour suprême, Rol N° 97.628-2016, arrêt du 8/8/2017.

45 - Un exemple d'application de ces barèmes dans arrêt du 11/5/2017, Cour suprême, Rol N° 47.936-2016.

46 - Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 667-668; Pizarro, *La responsabilidad civil médica*, 16-17 et Vidal, *Responsabilidad civil médica*, 75-81.

47 - Article 41 du Loi N° 19.966.

48 - Ibid.

49 - À cet égard, les statistiques non obligatoires peuvent être intéressantes, publiées par le pouvoir judiciaire chilienne, sur le préjudice moral causé par la mort et les blessures résultant d'accidents du travail, disponibles en ligne au : <https://baremo.pjud.cl/BAREMOWEB/> (consultez le 20/4/2019).

50 - Barros, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, 349-353.

51 - La Loi N° 19.966 destinée dans le même Titre III, relative à la responsabilité en matière de santé, tout le paragraphe II à la médiation, celui qui a commencé à régir selon ses règles transitoires, 6 mois après la promulgation de la loi. Pour sa part, le Décret N° 47 du Ministère de la Santé contient le « Règlement sur la médiation en cas de plaintes contre des prestataires de soins de santé publics ou leurs fonctionnaires et prestataires de soins de santé privés », publiée au Diario Oficial du 23/06/2005.

52 - Loi N° 19.966, article 43, paragraphe 3°.

rapidité, de volontariat, de confidentialité et d'impartialité.⁵³ Un accord entre les parties vaut transaction.⁵⁴

Une partie de la doctrine s'est interrogée sur la constitutionnalité de la procédure de médiation en tant qu'étape préalable et obligatoire et d'une potentielle violation du droit à la justice.⁵⁵ Cependant, une telle critique empêcherait *ex ante* toute forme de solution extrajudiciaire des litiges. En outre, au-delà de son efficacité, toutes les procédures civiles prévoient une étape de conciliation obligatoire, bien que non antérieure, qui vise à obtenir l'accord des parties pour la résolution d'un conflit. Deux aspects de cette procédure pourraient être remis en question. En cas de médiation soutenue contre des organismes privés, les parties doivent payer pour moitié les honoraires du médiateur, dont le maximum est fixé par la Surintendance de la santé.⁵⁶ Cela contraste avec la gratuité des tribunaux ordinaires. Dans le cas de médiations contre des établissements de santé publics, même si elles sont gratuites, l'organisme chargé de connaître ces procédures de médiation est le Conseil de défense de l'État. Cette institution est un service public dont l'objectif principal est la défense judiciaire des intérêts de l'État.⁵⁷ Tout en reconnaissant les efforts déployés pour créer une unité spécialisée dans cette entité,⁵⁸ il est impossible de ne pas soulever de doutes quant à l'indépendance réelle et à l'impartialité d'une procédure reposant sur une entité, composée également d'agents publics.⁵⁹ La formulation de la probité requise de ceux qui ont participé au processus de médiation semble illusoire si l'on considère que, dans le cas du Conseil de défense de l'État, les intérêts de ces médiateurs sont, dans une certaine mesure, nécessairement ceux de l'une des parties à la médiation. La même loi qui consacre la médiation met en lumière les difficultés que cela génère. Premièrement, le Conseil de défense de l'État peut désigner comme médiateurs un responsable de son unité

et d'autres agents publics.⁶⁰ Deuxièmement, la loi oblige les Ministères de la santé et des finances à fixer les montants maximums qui peuvent être versés dans le cadre de ces procédures de médiation.⁶¹ Troisièmement, les mesures de médiation prises par le Conseil de défense de l'État doivent être soumises à l'approbation du Conseil de cette entité et même du Ministère des finances lorsqu'elles dépassent certains montants.⁶² Finalement, le Conseil de défense de l'État est l'entité qui doit assurer la défense juridique du service de santé défendeur devant les tribunaux ordinaires si la procédure de médiation ne débouche pas sur un accord. Clairement, ces limites de la loi elle-même mettent en évidence l'impact et l'intérêt que les diverses entités de l'État ont sur les résultats de la médiation menée contre des entités publiques.

Après avoir pris en compte les potentiels problèmes structurels de la procédure de médiation prévue, il est intéressant d'évaluer son fonctionnement pratique en étudiant les statistiques existantes. Ces statistiques tendent à indiquer que les effets de la médiation n'auront pas été aussi favorables qu'on pouvait le penser. Dans le cas des procédures de médiation suivies devant la Surintendance de la santé, le succès de la médiation est de 10 pour cent.⁶³ Ce pourcentage s'élève à environ 16 pour cent dans le cas de médiations menées devant le Conseil de la défense de l'État.⁶⁴ Finalement, il apparaît que, dans la plupart des cas où aucun accord n'a pu être trouvé au sein du Conseil, les demandeurs ont renoncé à poursuivre une action en justice.⁶⁵ Cela ne semble pas très prometteur pour le moment. Quant à la question de l'indemnisation des victimes d'accidents relevant du domaine public, dans plus de 50 pour cent des cas, la réparation des victimes n'a pas abouti à une indemnisation pécuniaire, mais à des prestations d'assistance, des excuses ou des explications sur les événements.⁶⁶ En outre, la loi fixe des délais maximums pour les procédures de médiation à 60 jours, délai bien inférieur à ceux qui sont tenus par la justice ordinaire.⁶⁷ Ces éléments semblent très attrayants

53 - Loi N° 19.966, article 49.

54 - Loi N° 19.966, article 53, paragraphe 1°.

55 - En citant divers travaux doctrinaux qui présenteraient une telle réflexion, D. Parra Sepúlveda, A. Olivares Vanetti & C. Riesco Mendoza, *ibid.* 135-138.

56 - Valeurs disponibles sur le site Web de la Surintendance de la santé : <http://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-article-6273.html> (consultez le 9/4/2019). De manière générale, la Surintendance de la santé est chargée d'enregistrer et de contrôler les organismes de santé, conformément à la loi qui crée cette institution, Loi N° 18.933, publiée au Diario Oficial du 9/3/1990. Cette même entité désigne un médiateur en l'absence d'accord entre les parties et est chargée de tenir un registre des médiateurs habilités à conduire ces procédures.

57 - Articles 1° et 2° du D.F.L. N° 1 du Ministère des Finances, publié au Diario Oficial du 7/8/1993, qui « Fixe le texte refondu de la Loi Organique du Conseil de défense de l'État ».

58 - Lagos souligne la création d'une unité de médiation composée d'une équipe de professionnels multidisciplinaires, M. S. Lagos Ochoa, « Impacto de la mediación en la judicialización de conflictos jurídicamente relevantes: un análisis a base de la experiencia chilena de mediación por daños en salud », 18 *Revista de Estudios de la Justicia* 2013, 90.

59 - Des idées similaires dans H. Cárdenas Villarreal & J. Moreno Molinet, *Responsabilidad médica. Estándares jurisprudenciales de falta de servicio*, 23 et D. Parra Sepúlveda, A. Olivares Vanetti & C. Riesco Mendoza, « La mediación en el ámbito de la salud y su rol en la relación sanitaria », 243 *Revista de Derecho* 2018, 130-131.

60 - Article 43 du Loi N° 19.966.

61 - Valeurs déjà fixés par la Résolution N° 142 du Ministère de la Santé, publié au Diario Oficial du 8/4/2005. Cette résolution fixe des montants maximums selon que le concept de paiement est le décès, une grande invalidité, une invalidité totale, partielle ou d'autres dommages.

62 - Article 52 du Loi N° 19.966.

63 - Dans le cas de médiations suivies à travers le Surintendance de la santé, ces statistiques sont disponibles jusqu'en 2015 sur son site web « Statistiques des négociations avec les prestataires privés mars 2005 - juin 2015 », publié le 30 juin 2015, disponible à : <http://www.supersalud.gob.cl/documentacion/666/w3-propertyvalue-3775.html>.

64 - Pour sa part, dans le cas des médiations menées devant le Conseil de défense de l'État, Lagos, médiateur de cette unité, cite une étude réalisée au sein du Bureau du Procureur Général de ce Conseil, pour les années 2005-2011, Lagos, « Impacto de la mediación en la judicialización de conflictos jurídicamente relevantes: un análisis a base de la experiencia chilena de mediación por daños en salud », 92.

65 - Lagos, « Impacto de la mediación en la judicialización de conflictos jurídicamente relevantes: un análisis a base de la experiencia chilena de mediación por daños en salud », 92.

66 - *Ibid.*, 95.

67 - Article 45 du Loi N° 19.966, qui prévoit la possibilité de prolonger le processus de médiation à 120 jours au maximum si les parties en conviennent.

en tant que cheval de bataille pour générer un changement permettant d'intégrer dans la culture juridique ces formes de règlement des différends dans le domaine de la santé.

Réflexions finales

Au cours des dernières décennies, la responsabilité médicale au Chili a évolué dans de nombreux aspects. Bien qu'au début les règles générales de responsabilité s'appliquaient à ce domaine, le législateur a progressivement avancé dans la définition de normes propres à la responsabilité médicale. Par l'adoption de lois spécifiques et de règlements administratifs le législateur a progressivement défini les droits des patients, les devoirs des médecins et des hôpitaux dans lesquels ils travaillent. Même dans le cas de la responsabilité des établissements publics, des critères pertinents ont été élaborés pour la gestion des risques médicaux et l'indemnisation des victimes.

Bien évidemment, des incertitudes persistent dans des domaines clés liés aux éléments de responsabilité civile, tels que la qualification des obligations médicales, la détermination de la faute et la charge de la preuve qui en découle. Cependant, la doctrine et la jurisprudence continuent à progresser nettement dans le développement de nouveaux aspects liés à la responsabilité pour les dommages résultant de l'évolution des activités médicales. Cela est particulièrement évident dans le cas de l'application de la qualification des obligations de moyens et de résultat et de la réparation du préjudice moral, à la fois lorsque ceux-ci sont allégués par les parties et par des tiers, notamment en cas de décès. La précision conceptuelle reste insuffisante pour le moment, en particulier en ce qui concerne la charge de la preuve des risques assumés par les médecins, la preuve de leurs obligations et le montant des réparations.

Enfin, la médiation, mise en œuvre depuis plus de dix ans dans le but de résoudre des litiges avant l'instruction des affaires, paraît-être un mécanisme susceptible à terme de produire de meilleurs résultats. Cela permettra d'obtenir une réparation rapide et complète des victimes, objectif premier de la responsabilité civile.

María Agnes Salah Abusleme

Medical Liability in Spanish Tort Law

Albert Ruda¹

University of Girona (Spain)

I. The public and private divide

This paper presents a short overview of medical malpractice liability in Spanish law. This is clearly a very important area of liability law with regard to the number of claims. Indeed, in recent years medical liability claims appear to be some of the most frequent before the courts² and seem to be on the rise, in line with the general trend in Europe.³

From a general perspective, it is essential to take into account some salient features of the Spanish law in this area. First of all, unlike in other systems, all Spanish inhabitants enjoy the provision of medical assistance,⁴ which is mostly financed by taxation. Another key aspect is that there are separate statutory regimes applicable to medical malpractice, depending on whether the accident takes place within the public or the private health sector.⁵ If harm occurs in the course of the provision of medical services by a private professional, a private law regime will apply, ie the Civil Code (*Código Civil* [CC])⁶ and the General Act on the Protection of Consumers and Users (hereinafter, *TRLGDCU*).⁷ Moreover, the

case will be decided by a court from the civil law jurisdiction (pursuant to the Civil Procedure Act [LEC], art. 45).⁸ However, if the accident takes place during the provision of medical services by a public institution, a separate set of rules on the liability of public authorities will be applicable to the case. In particular, liability will be governed by the Act on the legal regime for the public sector (hereinafter, *LRJSP*).⁹ Moreover, the case will be decided by a court from the administrative (*contencioso-administrativo*) jurisdictional order.¹⁰

Furthermore, in the case of harm caused by a medical professional within the public health service, the public authority will be directly liable (for example the regional government department from which the hospital depends, art. 36.1 *LRJSP*). The public authority may then file a claim against the person who actually caused harm to the victim, provided that that person acted in an intentionally or at least recklessly negligent manner (art. 36.2 para 1 *LRJSP*). An exception is the case where the conduct at stake amounts to a crime, in which the personnel of the public authorities will be liable on a direct basis and the public authority itself will be liable on a subsidiary basis (Criminal Code [hereinafter, *CP*],¹¹ art. 121).

II. Strict liability with constraints

Another feature of Spanish law on medical malpractice liability is that the Spanish legislature has decided to establish a system of strict liability with respect to both public and private law liability. As regards the former, a strict liability rule derives from Art. 32.1 *LRJSP*, according to which 'individuals have a right to compensation from the public administration provided that they suffer harm to any of their rights or interests, irrespective of whether harm derives from the abnormal or normal functioning of public services, except in cases of force majeure or harms which the individual is bound to bear on her own according to

1 - This paper is written within the framework of the Spanish Ministry of Science and Technology R&D DER2016-77229-R grant, 'Modernisation and Harmonisation of Tort Law: Frontiers of Liability, Compensable Damage and Assessment of Damages (II)', of which the author is one of the directors.

2 - Among others, see M. López Valverde, *La responsabilidad civil médica y el Tribunal Supremo*, sepin, 2017, 5.

3 - See B. A. Koch, *Arzthaftung in Europa*, ABW Wissenschaftsverlag, 2012, 577.

4 - See Royal Decree-Act (*Real Decreto-ley*) 7/2018, of 27 July, *sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud* (Official Gazette [Boletín Oficial del Estado, BOE] no. 183, 30/07/2018).

5 - See P. Salvador Coderh *et al*, "El Derecho Español de Daños Hoy: Características Diferenciales", 3(2) *Global Jurist Topics* 1 ff. <<https://www.degruyter.com/view/j/gj.2003.3.2/gj.2003.3.2.1090/gj.2003.3.2.1090.xml>>. More broadly, see J. de Fuentes Bardají (ed), *Manual sobre responsabilidad sanitaria*, Aranzadi Thomson Reuters, 2009, 32 ff.

6 - Royal Decree (*Real Decreto*) of 24 July 1889, *por el que se publica el Código Civil* (Gaceta de Madrid no. 206, 25/07/1889).

7 - Royal Legislative Decree (*Real Decreto Legislativo*) 1/2007, of 16 November, *por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias* (BOE no. 287, 30/11/2007).

8 - Act [*Ley*] 1/2000, of 7 January, *de Enjuiciamiento Civil* [BOE no. 7, 08/01/2000]. See also Art. 9 of the Organic Act [*Ley Orgánica*] on the Judicial Power (Organic Act 6/1985, of 1 July, *del Poder Judicial* [BOE no. 157, 02/07/1985]).

9 - Act 40/2015, of 1 October, *de Régimen Jurídico del Sector Público* (BOE no. 236, 02/10/2015).

10 - Pursuant to Art. 1 and 2.e) of the Act 29/1998, of 13 July, *reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa* (BOE n°. 167, 14/07/1998).

11 - Organic Act 10/1995, of 23 November, *del Código Penal* (BOE no. 281, 24/11/1995).

the law'.¹² Interestingly, liability is strict both where damage results from an abnormal (*funcionamiento anormal*) or normal operation (*funcionamiento normal*) of public services. In the case of abnormal operation of the service, the victim has to prove that there was something wrong with the provision of the medical services, inadequate organization by the public provider, for example.¹³ Although the language is not one of fault, there is some implicit idea that the defendant failed to conduct the provision of the services in a proper way. However, in the case of a normal operation it makes no sense to speak of fault, since damage may be pinned onto the public authority even though it may have been caused fortuitously.¹⁴ This strict liability regime was adopted by the Spanish legislature in 2015 but it was in fact already imposed by the previous statutory regime.¹⁵ It has its roots in the Spanish Constitution 1978 (hereinafter, CE),¹⁶ according to which individuals have a right to compensation whenever their rights or interests are harmed as a result of the provision of public services, except in cases of force majeure (Art. 106.2). Such a rule is presented as an expression of the idea of the welfare state (enshrined by the Constitution itself under Art. 1).¹⁷

As to harm caused in the course of the provision of private medical services, the liability rule is provided by the Consumers Act mentioned above (Art. 128 para 1 and 147 ff. TRLGDCU).¹⁸ According to this legislation, a service provider will be held liable for damage caused to a consumer except where the provider proves that it complied with the conditions and requirements provided by existing regulations and any other care measures required by the nature of the service in question (Art. 147). More specifically, the Act provides a 'special liability regime' in the case of those services which, by their very nature, or because of regulatory provisions, are bound to guarantee a given level of efficiency or safety, under objective conditions, and are subject to technical, professional or systematic quality controls. In that case, services are governed by a strict liability rule (Art. 148 para 1). So called 'health services' (*servicios sanitarios*) are specifically included in that category of service provider, (Art.

148 para 2).¹⁹ This is consistent with the idea that consumers have a right to safe services (Art. 11 TRLGDCU), among other rights. So, for instance, in cases of nosocomial infections, or where implant devices fail, it is commonly understood that liability of the hospital must be established irrespective of fault.²⁰

Nevertheless, case law has watered down that rule. In particular, the courts have held that the strict liability rule is applicable to liability for harm caused by the functioning of health services, and thus which is causally linked to the organizational aspects of health services provision (Decision of the Spanish Supreme Court [Sentencia del Tribunal Supremo, STS] of 5 January 2007 [Repertorio Jurisprudencial Aranzadi, RJ, 2007\552]). That leaves liability for damage caused by health professionals outside the scope of application of the rule. As a result, damage caused by a medical act falls outside of the strict liability regime, so the latter only includes damage directly attributable to the operation of the health service as such (STS 18 May 2012 [RJ 2012\6356]). The underlying rationale for this judicial stance may be the idea that physicians usually have a mere obligation of reasonable care and skill (*obligación de medios*), not an obligation to achieve a given outcome (*obligación de resultado*), which may actually be beyond their capacity.²¹ Thus the establishment of strict liability in every situation would be against the very nature of medical services.²²

At any rate, Spanish legal scholarship has harshly criticized the policy option adopted by the Spanish legislature. By providing a strict liability rule with regard to public authorities, not only does Spanish law distinguish itself from any other models from a comparative perspective,²³ but it is suggested that the legislature departs from the compensatory role which tort law should perform, since liability rules are being used as an instrument to achieve a distributive function or to deter antisocial or economically inefficient activities.²⁴ A different opinion supports the legislature's decision on the basis that strict liability also performs the compensatory function of tort law and does not create an unbearable burden for public authorities. It is argued in favour of the

12 - There are usually no official translations of Spanish statutes in English. An unofficial translation of the main tort law provisions can nevertheless be found in A. Ruda, "Spain", in E. Karner, K. Oliphant, B. C Steininger (eds), *European Tort Law: Basic Texts*, 2nd edn, Jan Sramek Verlag, 2018.

13 - For example the case where the circumstances required that a gynecologist attend the medical intervention and she failed to do so (STS 25 September 2007 [RJ 2007\7017]).

14 - See J.M. Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria", in J.M. Busto Lago, L. Fernando Reglero Campos (eds), *Lecciones de responsabilidad civil*, 2nd edn, Thomson Reuters Aranzadi, 2013, 322.

15 - See Art. 139 ff. of the Act 30/1992, of 26 November, *de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común* [BOE no. 285, 27/11/1992]).

16 - *Constitución Española* [BOE no. 311, 29/12/1978].

17 - See Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria" 298.

18 - Again, the statutory regime is not new. TRLGDCU is an update of the previous Act 26/1984, of 19 July, *General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios* [BOE no. 176, 24/07/1984]), in particular see its Art. 28.

19 - However, such liability is limited by a cap of € 3,005,060.52.

20 - Among others, see Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria" 307. Nevertheless, the defendant public authority may escape liability if it proves that it carried out the adequate asepsis measures. See I. Pérez López, "Infecciones hospitalarias: ciencia, pacientes y tribunales", 8 *Revista CESCO de Derecho de Consumo* <<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>> 2013, 221. In favor of adopting the French solution with regard to nosocomial infections, see E. Moure González, "Estafilococos y otros intrusos. El paciente ante las infecciones intrahospitalarias", 45 *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, 2013, 27.

21 - On this distinction, see J.M. Fernández Hierro, *Sistema de responsabilidad médica*, 4th edn, Comares, 2002, 36 and M. Gutiérrez Luna, *La responsabilidad de médicos y sanitarios*, Algeciras, 1992, 61, among many others.

22 - This interpretation is suggested by Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria" 299.

23 - See D. Bello Janeiro, *Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria*, Reus, 2009, 8.

24 - See F. Pantaleón Prieto, *Responsabilidad médica y responsabilidad de la Administración*, Civitas, 1995, 66 ff.

current Spanish legislative policy that strict liability should not be interpreted as liability in every case. Furthermore, the provision of strict liability in this area is considered to be just another manifestation of the welfare state principle.²⁵ At any rate, the same kind of medical accident may trigger liability if the patient was treated at a public hospital but not if the hospital was a private one. Such a disparity of treatment has been harshly criticized and some legal scholars have urged its revision.²⁶

III. The role of fault

As has already been pointed out, fault (*culpa*) remains relevant in many cases of harm caused by medical malpractice in spite of the fact that the wording of the statutory framework could suggest otherwise. Even where liability is strict, courts tend to use the language of fault, by inquiring about what the defendant failed to do correctly. Liability for fault is provided for by the general clause in the Spanish Civil Code (art. 1902). This follows the French model (art. 1240, ie old art. 1382 *Code Civil*) instead of the German one, in that no specific list of legally protected interests is statutorily provided for (cf § 823.1 BGB). The rules on the burden of proof are laid down by the Civil Procedure Act, mentioned above. The general rule is that the claimant must establish the facts on which her claim is based (pursuant to art. 217.2 LEC). However, it is also provided that the court must take into account how easy the facts are to prove, as well as the degree to which evidence is available or not, (art. 217.7 LEC). The rule does not specifically provide that the court may reverse the burden of proof, but this is a possible interpretation and is in accordance with previous case law.²⁷

The rule that the court must take into account how easy it is to prove the alleged facts was actually an innovation introduced by the Civil Procedure Act in 2000. The previous set of rules on the burden of proof, which could be found in the Civil Code (art. 1214 ff.), did not provide for the obligation of the judge to take those factors into consideration. In spite of that, for several decades the Spanish case law had reversed the burden of proof of fault under art. 1902 CC on a general basis across civil liability cases. As a result, provided that the other conditions of liability were established (notably damage and causation),²⁸ compensation was usually awarded. Under such a system, liability came close to a *de facto* strict liability rule. Indeed, the defendant could

hardly escape liability by proving that she behaved in a careful, diligent way, and the mere compliance with existing regulations was generally insufficient to exclude fault.²⁹ As a matter of fact, courts usually concluded that the mere occurrence of harm meant that the defendant had probably failed to behave carefully, thus proving fault. Nevertheless, it is noteworthy that courts formally kept true to the fault principle, by stating that liability should be based on fault in spite of the reversal of the burden of proof. Moreover, and most importantly, they did not extend such a systematic reversal to medical liability.³⁰ Therefore, in this area it was the victim who was bound to provide evidence as to the negligent conduct of the defendant medical professional (STS of 18 May 2012 [R] 2012\6356]). After the courts have adopted a new stance as to the burden of proof and they no longer reverse the burden of proof of fault on a systematic basis, the approach with regard to medical liability is more consistent with the general rule. However, the possibility of reversing the burden of proof of fault under art. 217.2 LEC remains.

The Spanish Civil Code defines fault as the failure to adopt the care required by the nature of the obligation bearing in mind the circumstances of the persons, time and place (art. 1104.1). The general standard of care to be adopted is that of the reasonable man or, as the Civil Code puts it, the “good family father” (*buen padre de familia*) (art. 1104.2 CC). Nothing is said about the standard to be applied to professionals in general or physicians in particular. However it is well established case law that professionals should stick to a professional standard of care, meaning a standard of increased care according to the rules of the profession at stake (the so-called *lex artis*). This is an increased standard of care according to which physicians are bound to do everything they can to provide their services correctly.³¹ Spanish case law deals with this by stating that the physician must exert “utmost effort” (*mayor esfuerzo*; STS of 25 April 1994 [R] 1994\3073] and 26 November 2011 [R] 2011\1313], among others).

The standard of care to be adopted is to be judged in view of the circumstances of the particular case. Therefore the court should define what the defendant was expected to do in the particular given setting, thus giving rise to the so-called *lex artis ad hoc*. The latter means an individual concretization –or personalization– of the general standard defined by the *lex artis*. In this manner, the court may take the physician’s particular background, her specialization, the complexity of the case, the risk at stake, or any other

25 - Again, see Busto Lago, “La responsabilidad civil médica y hospitalaria” 298-299.

26 - See F.J. Bauzá Martorell, «Responsabilidad médica y sobre prevención. Otra perversion del sistema», 27 DS: Derecho y salud 2017, 143, with further references.

27 - See J.D. Valls Lloret, “La responsabilidad civil por negligencia médica. Su acreditación procesal”, 8(1) DS: Derecho y salud, 2000, 79.

28 - Broadly speaking, the status of wrongfulness (antijuricidad) under Spanish tort law has always been unclear and usually poses no particular problems in court. It is thus often not discussed in the context of medical liability. See eg M.M. Casals, J. Solé, “Spain”, in B.A. Koch (ed), *Medical Liability in Europe*, De Gruyter, 2011, 468ff.

29 - Such an evolution is masterfully described by S. Cavanillas Múgica, *La transformación de la responsabilidad civil en la jurisprudencia*, Aranzadi, 1987, 21 ff.

30 - Instead of many, see B. Sillero Crovetto, «La responsabilidad civil médico-sanitaria», in M. Camas Jimena (ed), *Responsabilidad médica*, Tirant, 2013, 204.

31 - See Koch, *Arzthaftung in Europa* 593.

individual circumstances of the case, into account.³²

In the case of physicians, the *lex artis* is equated to medical protocols (*protocolos médicos*). These protocols are mere recommendations about medical conduct, and thus cannot be considered to be legal rules. However they are commonly used as a guidance to define what the professional in question should do.³³ Protocols are issued by public or private institutions, such as professional organizations or scientific societies. The physician is free to choose what she finds best for the patient between the existing options at her disposal (STS of 8 February 2006 [R] 2006\544] and 18 June 2013 [R] 2013\4376]).

Accordingly, a physician may be deemed to have behaved negligently if she has failed to perform all the diagnostic tests which were actually needed, according to the state of the art of medical science at the moment in question (STS of 23 September 2004 [R] 2004\5890] and 10 June 2008 [R] 2008\4246]). The mere fact that the later evolution of the patient's medical condition makes it apparent that she suffers from a given illness does not necessarily mean that the previous diagnosis (or lack of it) was negligent, if the required information was not available at the time (eg STS of 25 June 2003 [R] 2003\4261]).³⁴

In spite of what has been said above, it must be noted that case law has eased the proof of fault in certain cases. In particular, Spanish courts seem to increasingly rely on the doctrines of the presumption of fault, the application of the rule that "the facts speak for themselves" (*res ipsa loquitur*), proof *prima facie*, "virtual fault" (*culpa virtual*) and the like (eg STS of 31 January 2003 [R] 2003\646] and 26 July 2006 [R] 2006\6127]).³⁵ Therefore, for instance, once harm has been established, the court may presume that fault existed. This is especially the case where the outcome of the medical act is clearly anomalous, so it may be concluded that some measure of care failed to be adopted by the defendant. Courts have referred to this rule as the "doctrine of disproportionate damage" (*daño desproporcionado*). This is typically the case where what should have been an easy medical intervention ends in serious harm for the victim which is unusual with regard to the typical risk of that intervention.³⁶ As legal scholars have noted, such a development has brought

medical liability closer to strict liability.³⁷

In addition, some decisions have relied on a distinction between types of medical intervention to state that in some cases the mere failure to attain a particular outcome amounts to fault. In particular, a distinction has been drawn between cases of "restorative medicine" (*medicina curativa*) –where the patient has no option but to undergo a medical treatment– and "satisfactive" or "voluntary medicine" (*medicina satisfactiva o voluntaria*) –where the patient undergoes the treatment merely because she wants to, as is typically the case with most aesthetic surgery.³⁸ Furthermore, some court decisions conclude that there are medical acts where an outcome is guaranteed, for instance in odontology, vasectomy, or tubal ligation. Nevertheless the latest case law seems to be more in line with the general tenet of putting the burden of proof of fault on the claimant and thus states that an obligation of outcome exists only where the physician explicitly guaranteed that outcome.³⁹ The distinction between obligations of care and skill and obligations of outcome is no longer a valid starting point in medical liability law.⁴⁰

IV. Causation

As has already been mentioned, the burden of establishing the conditions for medical liability lies with the claimant rather than with the defendant (art. 217.2 LEC).⁴¹ The claimant must thus establish the causal link between the medical intervention and his harm.⁴² This is even so in the cases where liability is strict, and –in the case of the liability of the public authorities– irrespective of whether damage was due to an abnormal or a normal operation of the public services. Therefore, the fact that the legislature provides for liability even though the public medical services may have worked perfectly well does not mean that the patient is guaranteed that she will be cured, but she must still prove the causal link between the behaviour of the physician at stake and the harm for liability to be triggered.⁴³ There is no causal chain whenever damage was due to force majeure or

37 - See Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria" 302.

38 - Cf J.M. Martínez-Pereda Rodríguez, *La cirugía estética y su responsabilidad*, Comares, 1997, 347.

39 - See Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria" 307.

40 - See V. Arbesú González, *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Dykinson, 2016, 120.

41 - See the previous Section.

42 - On causation under Spanish law generally see A. Ruda, J. Ribot, "Spain", in B. Winiger, H. Koziol, B.A. Koch, R. Zimmermann (eds), *Essential Cases on Natural Causation*, Springer, 2007, 41 ff. On the application by the courts in uncertain causation scenarios, see A. Ruda, "From Salamander's Wool to Lethal Dust: Asbestos Liability Under Spanish Law in Light of Heneghan", 25 *European Review of Private Law* 2017, 1117 ff., with further references.

43 - Instead of many, see Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria" 323.

32 - See Fernández Hierro, *Sistema de responsabilidad médica* 249 and J. del Rosal, "De la responsabilidad médica", 12(2) *Anuario de derecho penal y ciencias penales* 1959, 371.

33 - See J.M. Rivas Bueno, "Responsabilidad médica especialista: obstetricia y pediatría", 8 *Revista CESCO de Derecho de Consumo* 2013, 184 <<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>>.

34 - See Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria" 302.

35 - In legal scholarship, amongst the many commentaries, see A. Domínguez Luelmo, *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Lex Nova, 2003, 75 ff. and A. Luna Yerga, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria: culpa y causalidad*, Thomson Civitas, 2004, 503 ff.

36 - See M. Rodríguez García, "Aspectos básicos de la doctrina del daño desproporcionado en la responsabilidad civil sanitaria", 6 *Anuario de la Facultad de Derecho (Universidad de Alcalá)* 2013, 199-218, 202 ff.

to the contributory negligence of the victim.⁴⁴ Causation is excluded as well where damage derives from the congenital condition of the victim, so the defendant's conduct can be deemed irrelevant in that respect. This is for instance the case where the foetus suffered from a serious congenital cardiopathy which was deemed to be the true cause of damage suffered; thus the physician was not considered to have been negligent merely on the basis of having chosen to practice a vaginal delivery instead of a Caesarean section (STS of 29 January 2010 [RJ 2010\418]). Therefore, medical liability is for accidents and not for pre-existing illnesses.⁴⁵

However, courts have, again, eased the proof of causation, in particular through the doctrines we have mentioned with regard to fault and in particular taking into consideration that the defendant is typically in a better position to provide evidence as to what happened.⁴⁶ Nevertheless, the victim is bound to prove causation even if damage was "disproportionate".⁴⁷ Moreover, in some cases Spanish courts have concluded that damage was caused because the victim was deprived of an opportunity or chance. The doctrine of the *pérdida de la oportunidad*, as it is usually called, is the Spanish version of the *loss of a chance* or *perte d'une chance* doctrines, which have been applied in other jurisdictions.⁴⁸ What is remarkable about the Spanish approach is that case law has failed to apply the doctrine in a consistent manner⁴⁹ and has construed the concept of chance in a rather broad way. Accordingly, a loss of a chance exists where the victim was deprived of a mere probability of preventing damage from occurring, but courts have also adopted the loss of a chance language in cases where the patient's recovery or damage prevention did not –properly speaking– depend on an arbitrary factor, chance or luck. Therefore, every time a physician behaves negligently it could be said that she deprived the victim of the chance of being healthy, which makes the doctrine in question actually irrelevant or rhetorical.⁵⁰

V. Informed consent

Similarly to what has happened in other jurisdictions such as France, Spanish law has codified the patient's right to information and formally recognized the patient's autonomy. This has meant a substantial change in medical practices.⁵¹ The Act on the autonomy of the patient [hereinafter, LAP]⁵² underlines the importance of the patient's consent as a basis of the provision of medical services (art. 2.2) and enshrines the patient's right to decide on a voluntary basis after having received all the required information about the existing clinical options (art. 2.3). 'Informed consent' is defined as the 'free, voluntary and conscious agreement of a patient, expressed in the full use of her faculties after having adequate information, before an act which affects her health takes place' (art. 3 para 4). Accordingly, any medical act can only be carried out if the patient's consent has been obtained, except in the cases provided for by the law (art. 8.1). Such consent can be revoked at any moment (art. 8.5). Of course, merely laying down a rule formally stating a right to be informed may still leave uncertainty as to exactly what this right represents.⁵³ That may be why the Act lays down the kind and content of the information to be provided to the victim (art. 9 ff). It is generally acknowledged that the riskier the medical intervention, the broader the information provided should be.⁵⁴ The importance of informed consent is therefore unquestionable.⁵⁵ Its violation may trigger liability even though no other damage may have been suffered by the victim.⁵⁶ Indeed, a large proportion of medical malpractice cases revolve around the lack of provision of adequate information to the patient, even in cases where otherwise the defendant behaved carefully.⁵⁷ It is not uncommon to find court decisions which state that the physician who fails to duly inform the victim "assumes the risk of the result".⁵⁸

51 - See J.A. García Andrade, *Reflexiones sobre la responsabilidad médica*, Edersa, 1998, 83.

52 - Act 41/2002, of 14 November, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE no. 274, 15/11/2002).

53 - As noted by Taylor, *Medical accident liability and redress in English and French law* 175.

54 - Among others, see M. Alonso Olea, F. Fanego Castillo, *Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, Civitas, 2003, 46.

55 - See A. Sánchez Gómez, "La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho español", 8 *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil* 2014, 1 ff.

56 - M.J. Santos Morón, « - La responsabilidad médica (en particular en la medicina «voluntaria») », 1 *InDret* 2018, 1 ff. <www.indret.com>.

57 - See J. Fernández Costales, *El contrato de servicios médicos*, Civitas, 1988, 216; J. Barceló Doménech, « Consentimiento informado y responsabilidad médica », 8 *Actualidad jurídica iberoamericana* 2018, 279-296, 281; M.A. Parra Lucán, « Dos apuntes en materia de responsabilidad médica », 11(1) *DS: Derecho y salud*, 2003, 1; J.C. Galán Cortés, *Responsabilidad médica y consentimiento informado* Civitas, 2001, 219 and M.L. Arcos Vieira, *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, Thomson Aranzadi, 2007, 63.

58 - See Domínguez Luelmo, *Derecho sanitario y responsabilidad médica* 58.

44 - Of course the defendant's liability can be merely reduced instead of excluded if the victim's act or omission was a partial cause.

45 - On this distinction, see S. Taylor, *Medical accident liability and redress in English and French law*, Cambridge University Press, 2015, 174.

46 - See P. Rodríguez López, *Nuevas formas de gestión hospitalaria y responsabilidad patrimonial de la administración*, Dykinson, 2004, 49 and Koch, *Arzthaftung in Europa* 596.

47 - See P. Izquierdo Blanco, J. Picó i Junoy, *La protección del consumidor por mala praxis médica, en centros de salud, psiquiátricos y geriátricos*, Wolters Kluwer, 2018, 96.

48 - Among others, see J. Siso Martín, "La tesis de la pérdida de oportunidad médica (I)", 154 *Actualidad del derecho sanitario* 2008, 764-767.

49 - Noting the contradiction among court decisions, see Busto Lago, "La responsabilidad civil médica y hospitalaria" 305.

50 - See C.I. Asúa González, *Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria*, Thomson Aranzadi, 2008, 103. Also see Koch, *Arzthaftung in Europa* 599.

VI. The role of criminal liability

Spanish law is one of the only jurisdictions in the world where tort liability derived from crime is provided for in a separate set of rules, which is found in the Criminal Code (art. 116-122) and not in the Civil Code.⁵⁹ This is important, because there are some differences between the two sets of rules. The starting point is that every person accountable in crime is also liable in tort (pursuant to art. 116.1 CP) and thus her tortious liability will be governed by the Criminal Code (to which art. 1092 CC refers). Should the culprit be insured, the insurer will be liable for her tort liability on a direct basis (art. 117 CP).

A criminal claim can be filed before a civil claim has been filed for the same set of facts (art. 114 para. 2 of the Criminal Procedure Act [hereinafter, LECrim]).⁶⁰ It is possible to claim both criminal and civil liability in the same court procedure (art. 100 LECrim). Where it is the Public Prosecutor who files the criminal claim, he must also file the civil claim in tort alongside it (art. 108 LECrim). As a general rule, the court must decide on both (art. 742 para. 2 LECrim), unless the aggrieved party reserves her civil action for a later procedure (art. 109.2 CP).⁶¹ If the victim has waived her tort liability claim within the criminal procedure, the Public Prosecutor is not allowed to file that tort claim (art. 108 LECrim). Should both a criminal claim and a civil claim be filed in separate procedures, the civil claim must wait until the criminal claim has been decided, according to the French-origin rule *le criminel tient le civil* (art. 114 para. 1 CP). If the criminal claim is extinguished –because the culprit is dead for example (art. 115 CP)– tort liability remains and can be decided upon by the civil court (art. 116 para. 1 CP). The mere fact that the defendant is freed from criminal liability does not automatically exclude liability in tort (art. 117 para. 2 CP). This is only the case where the criminal court concludes that the fact in question did not exist (art. 116 para. 1 CP) –for example where the accused physician did not perform any surgery because he was on leave so he could not have caused damage alleged by the victim. Alternatively, the mere fact that liability in tort is excluded does not prevent the victim from filing a criminal complaint (art. 117 para. 1 CP). Otherwise, the judge may be bound by the conclusions reached by a previous decision of a separate judicial order. For instance, if the criminal judge concluded that there was imprudence (*imprudencia*), it is almost impossible for the civil court to exclude fault.⁶²

In the case where damage is caused by a person (“the servant”) who is under the direction of another, as is the case

of medical personnel, the Criminal Code holds the principal liable in tort on a subsidiary basis in relation to the liability of the culprit himself (art. 120 CP), whereas under the Civil Code this is an instance of direct liability (pursuant to art. 1903 para 4). This difference lacks any justification and has been rightly criticized.⁶³ The principal may escape liability under the Civil Code provided that she proves that she exercised an appropriate level of care (art. 1903 para 6). However such proof is in practice very difficult and there are hardly any examples in the case law.⁶⁴ The servant may also be brought to court on the basis of her own negligent behaviour (under the general rule of art. 1902).⁶⁵ It must be noted that liability for others under Spanish law is not vicarious but based on fault, consisting in having negligently failed to supervise (*culpa in vigilando*) or correctly choose (*culpa in eligendo*) the servant. The Criminal Code also provides that a public authority may be held liable in tort due to a criminal deed committed by its personnel, where harm occurs as a direct consequence of the functioning of its public services (art. 121 para. 1 CP).

VII. A compensation scheme for medical malpractice victims?

Generally speaking, Spanish law with respect to medical liability can be considered to be victim-oriented and liability-based.⁶⁶ As shown above, there are areas of medical liability law where liability is strict, and where fault still remains the governing principle, courts have used several technical devices to dilute it, to ‘objectivize’ liability.⁶⁷ However, unlike what happens in other jurisdictions such as France, an out-of-court settlement scheme for medical liability related claims does not exist in Spain. In fact, alternative dispute resolution mechanisms seem rather underdeveloped and underused in this area⁶⁸ although they have been advocated by some scholars.⁶⁹

The lack of such a scheme does not seem to have been

63 - Instead of many, see Rodríguez López, *Nuevas formas de gestión hospitalaria y responsabilidad patrimonial de la administración* 25.

64 - As noted by Busto Lago, “La responsabilidad civil médica y hospitalaria” 310.

65 - Otherwise, the principal has a recourse action against the servant to recover what the first had to pay to the victim (art. 1904 CC).

66 - From a comparative perspective, see K. Oliphant, «Medical Malpractice and Compensation: Comparative Observations», in K. Oliphant, R.W. Wright (eds), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, De Gruyter, 2013, 561.

67 - It may be noted that in Spanish the translation for ‘strict liability’ is *responsabilidad objetiva*. Similarly see J.A. Xiol, “La responsabilidad de la administración y el derecho de autodeterminación del paciente”, in J.A. Xiol, F.J. Bastida, *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2012, 82.

68 - As noted by M. Rodríguez Hornillo, C. De la Riva Moreno, A. Serratosa Sánchez-Ibargüen, “Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs. responsabilidad del sistema sanitario”, 17(2) *Cuadernos de Medicina Forense* 2011, 60.

69 - See P. Gómez Pavón, *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*, Bosch, 1997, 355 with further references.

59 - See A. Ruda, L. Bachmaier, C. Jara Gomez, “Blurred borders in Spanish tort and crime”, in M. Dyson (ed), *Comparing Tort and Crime. Learning from across and within Legal Systems*, Cambridge University Press, 2015, 223 ff.

60 - Royal Decree of 14 September 1882, por el que se aprueba la Ley de Enjuiciamiento Criminal (BOE no. 260, 17/09/1882).

61 - Strategic behavior by the claimant is not unusual. See eg J.J. Carrasco Gómez, *Responsabilidad médica y psiquiatría*, Colex, 1998, 49.

62 - See Ruda et al, “Blurred borders in Spanish tort and crime” 223 ff. Also see M. Dyson, “Respuestas del Derecho Civil a las sentencias penales en Inglaterra y España”, 3 *InDret* 2015, 27 ff., <www.indret.com>.

a major concern in practice. Nonetheless, there seems to be some displeasure –in particular among insurers– as to the application of rules from other areas of law to medical malpractice liability cases. In particular, the rules on the compensation of personal injury as a result of motor vehicle accidents (commonly known in practice as the *baremo*) have been applied to other types of accident, at least as a guideline to assess or evaluate damage.⁷⁰ Detractors of such a system argue that medical accidents deserve a different treatment, since the victim is typically already ill when harm happens, unlike what usually occurs in the usual motor vehicle accident scenario. Although this is a rather weak argument, lobbying and negotiations behind closed doors seems to be taking place to devise a so-called ‘medical scheme’ (*baremo médico*) with which the insurance industry would try to tailor a liability regime to their liking.⁷¹

Albert Ruda

70 - See the Act 35/2015, of 22 September, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación (BOE no 228, 23/09/2015).

71 - For further detail, see A. Ruda, “Spain”, in E. Karner, B.C. Steininger (eds), *European Tort Law 2017*, De Gruyter, 2018, 617 ff.

Medical Liability Law in Italy

Nadia Coggiola

University of Turin, Italy

1. Introduction

Italy is a civil law country. Therefore the sources of medical liability law are traditionally the provisions concerning contractual and non-contractual liability in the Italian Civil Code which, enacted in 1942, largely finds its roots and principles, including those on liability, in the French Napoleonic Code.

On the basis of those rules the compensation of medical liability was, since the enactment of the Civil Code, traditionally restricted to cases where it was established that the physician acted with gross negligence, and the awards for the injured patient were accordingly often limited.

That long established system was, starting from the end of the '70s, increasingly faced with a large augmentation of the number of medical malpractice compensation cases, coupled with an increase in the number and level of damages awards to patients recognized by Italian courts. That change was most probably the consequence of the technological advances in health care and their perception by judges and the wider public, coupled with a shift from deference to mistrust in the general attitude of patients and their relatives toward physicians. In those days, in fact, it was supposed that the duty of the doctors was no longer to use all the available means to achieve a medical result, but to actually achieve that same result. Therefore, when doctors fell short of that positive result, disappointing the patient's expectations, the same patients or their relatives had the basis for a claim for damages and compensation awards were made by Italian courts.

This increase in the number of compensation awards and in the sums awarded entailed an augmentation of the general costs of compensation, an increase in insurance premiums both for the hospitals and for the single practitioners, and an escalation of the number of cases brought before the courts. The general situation became so thorny, and the risk of a failure of the public health system so pressing, that the Italian government had to intervene, enacting laws aimed at limiting the number of cases of compensation and their total

amount.

In the following paragraphs we shall briefly investigate the lines of evolution of the civil rules concerning the compensation of medical liability in Italy. To that purpose, we can roughly divide the evolution of Italian law into three periods. The first period, starting from the enactment of the Italian Civil Code, in which the rules devoted to the compensation of contractual and extra contractual damages were applied to cases of medical liability on the basis of the formal relationship between the physician or the medical structure and the patient. The second period, starting from the end of the '70s, where a large number of Italian courts, influenced by certain leading scholars, moved from a distinction of cases of contractual and extra contractual medical liability based on the formal relationship between the parties to a distinction based on the factual situation. The third period, roughly starting from the first decade of the new millennium, in which the negative effects of the evolution of the compensation system for medical liability and worries about the sustainability of the public health system required the introduction of limits to the compensation of medical damage.

Moreover, it should not be forgotten that alongside civil liability, the Italian system provides criminal liability for cases where doctors caused physical injury or the death of a patient. The criminal system is closely interlinked with the civil system and therefore we shall start our examination with this question.

2. The criminal liability of physicians for death or personal injuries caused to patients

As mentioned in the introduction, when a patient suffers personal injury or dies as a consequence of an action or omission of a doctor or other health professional, the defendant may be liable either under criminal or civil law.

In fact, article 112 of the Italian Constitution and article 50 of the Italian Code of Criminal Procedure oblige public prosecutors to bring a criminal action against the defendants in cases of serious personal injury and homicide. Minor personal injuries are instead prosecuted only following a complaint by the injured parties, in accordance with the provisions of article 582 of the Italian Criminal Code. Therefore, most medical injuries will be prosecuted before a criminal court.

It is important to point out that in those cases, the victim can claim compensation and restitution by appearing as *parte civile* before the same criminal court, in accordance

with article 74 of the Italian Code of Criminal Procedure. The *parte civile* is an institution which is well known in all the systems that are influenced by the French Code of Criminal Procedure. Under the Italian Code of Criminal Procedure, the *parte civile* is entitled, as a person who has suffered damage as a consequence of a crime, to join the same criminal court proceedings. Alternatively, if they prefer, they may ask for compensation in separate and subsequent civil proceeding, relying on the findings and the records of the criminal court, whose judgment shall be *res judicata* in this respect in the subsequent civil proceedings. Furthermore, they may also choose to start parallel and independent civil proceedings (see articles 75, 651, 652 Code of Criminal Procedure). In this latter case, the criminal and civil court proceedings and their outcomes shall be completely independent from one another, and may also eventually lead to different and conflicting outcomes¹.

The *parte civile* has the autonomous power to bring evidence to the criminal court and to assist the prosecutor in proving the guilt of the defendant. During the criminal proceedings the claimant can take advantage of the fact that the same criminal court provides the often needed, but expensive, scientific and medical expert opinions, although he still retains the right to appoint his own experts. Therefore, the choice for the victim of being present in the criminal proceedings instead of initiating parallel civil proceeding generally depends on the complexity of the case and on a case-by-case evaluation. In fact, although it may be more convenient for the victims to act as *parte civile* in the criminal case in difficult cases, involving complex causation issues and requiring expensive expert opinions, it should not be forgotten that, due to the nature of the sanctions involved, the threshold required for proving the defendant's fault or the existence of a causal link is generally higher before a criminal judge than in a civil court.

The criminal court is entitled to award compensation under the provision of article 185 of the Italian Penal Code, which states: "Every crime requires restoration according to the civil law. Every crime which has caused patrimonial or non-patrimonial damage obliges the perpetrators and the persons who, according to the civil law, are responsible for his or her actions to pay compensation".

3. The traditional approach to civil liability: the 1942 Italian Civil Code provisions on contractual and tortious liability

As already mentioned in the introduction, the Italian Civil code was enacted in 1942 on the model of the French

Code Civil of 1804². The Code contains provisions aimed at compensating both the damage arising out of the infringement of contractual duties and extra contractual liabilities. The contractual liability rules are applied to cases where the victim and the tortfeasor are linked by a contract, while the extra contractual liability rules relate to cases where there is no contractual link between the parties.

It is important to underline that for a long time, even before the enactment of the 1942 Civil code, the practical application of this distinction between the two categories of sources of liability for the compensation of damage suffered by patients followed what we may call a formal approach. Therefore, both judges and scholars traditionally held that the rules on contractual liability applied to cases where a contractual relationship existed between the doctor or the health organization (hospital or private clinic) and the patient, whilst the rules on extra contractual liability applied to cases where there was no contractual relationship between the parties, including the many cases in which the doctor was an employee or consultant of the hospital or of the private clinic and therefore did not have a contractual relationship with the patient.

The rule providing the liability of one of the parties for the infringement of the contractual duties is article 1176 c.c., entitled "Diligence in performance", which states: "In performing the obligation, the debtor shall observe the diligence of a good *pater familias*. In the performance of obligations inherent in the exercise of a professional activity, diligence shall be evaluated with respect to the nature of that activity"³.

The diligence of the good *pater familias* is therefore the basic standard of care for contractual liability in Italian law, a standard which has been constantly interpreted by Italian scholars and courts as that of a reasonable man who is careful, scrupulous and diligent and who takes upon himself only obligations that he is able to carry out and perform correctly. The diligence required is that of the average good person.

Meanwhile, the second paragraph of that same

2 - For an introduction on the evolution of Italian civil law, see G. Alpa, *Diritto civile Italiano*, Il Mulino, 2018. For an introduction to Italian liability rules see, amongst others, M Franzoni, *Trattato della responsabilità civile. L'illecito*, Giuffrè, 2010 and R. Sacco, G. De Nova, *Il contratto*, Utet, 2016. For an English introduction to Italian private law, G. Alpa, V. Zeno-Zencovich, *Italian Private Law*, Routledge-Cavendish, 2007. On Italian medical liability, in English, P. Ricci, F. Ausania, P. Arbarello, *Medical Responsibility and Liability in Italy*, in S. Ferrara, R. Boscolo-Berto, G. Viel (eds), *Malpractice and Medical Liability*, Springer, 2013; A. Scarso, M. Foglia: *Medical Liability in Italy*, in A. Bernhard, A. Koch (eds.) *Medical Liability in Europe. A Comparison of Selected Jurisdictions*, De Gruyter, 2011; C. Di Marzo, *Medical Malpractice: The Italian Experience*, in Chicago Kent Law Review, 2012, 87, 53; A. Feola, V. Mariano, L.T. Marsella, *Medical Liability: The Current State of Italian Legislation*, in European Journal of Health Law, 2015, 22, 347 and lastly A. De Luca, *Compensation schemes for damages caused by healthcare and alternatives to court proceedings in Italy*, in *Annuario di diritto comparato di studi legislativi*, ESI, 2018, 89

3 - The translation of this and the following Italian Civil Code articles is by M Beltramo, GE Longo, JH Merryman, *The Italian Civil Code*, Oceana, 1969.

1 - For further information on the issue, see M Chiavario, Private Parties: The Right of the Defendant and the Victim, in: M Delmas-Marty/ JR Spencer (eds), *European Criminal Procedures* (2005) 541 ff

article introduces a higher standard of care and skill for professional activities. In this second case, the court, asked to decide whether an obligation had been performed correctly, must therefore consider the nature of the activity and the professional qualities that could be expected by the performing party at the time of performance. In this second case, diligence must be evaluated on the basis of the standard of care and skill required in the actual case from a reasonable professional. The consequence of this provision is that the more specialized the profession, the higher the standard of care and skill required. The ascertainment of the diligence of the professional in performing his obligations could sometimes be made applying the standards of diligence set by some of the nominate contracts (see for example Art. 1587, Art. 1710, Art. 1768, Art. 1804 c.c.) and the requirements provided for by the statutes of the professional bodies. Hence standards have been set for the diligent lawyer, the diligent engineer and, in our cases, the diligent physician, where “diligent” is also interpreted as average.⁴

To establish the liability of the defendant in cases of contractual liability, is it therefore sufficient to establish the lack of diligence, that is to say the negligence of the defendant. It is important to point out that the Italian Civil Code does not provide a definition of negligence, so the reference is given by article 43 of the Italian Criminal Code, which defines it as “negligence, carelessness, lack of expertise or violation of the mandatory rules of law”⁵. The rules provided for by article 43 of the Italian Criminal Code are often cited in civil decisions or by scholars when commenting on the Civil Code, although it is generally agreed that there is not an exact match between these civil and criminal law concepts.

In more detail, article 43 of the Criminal Code provides that the offence is intentional when the defendant could foresee and actually intended the harmful event that is the result of his act or omission. The offence is negligent, instead, when the harmful event was foreseeable, but the defendant did not actually intend it, and the event occurs because of his negligence or carelessness or lack of skill and expertise, or his failure to comply with laws, regulations, orders or rules. Negligence is traditionally divided into “negligence” (*negligenza*), that is to say a lack of care which implies passive behaviour that is reflected in the omission of necessary precautions (such as leaving instruments or gauze sponges in the surgical wound, operating on a healthy limb, forgetting to control the drugs expiring date); “carelessness” (*imprudenza*), that is to say reckless behaviour of the physician or failure to take all the precautions that common experience suggests necessary (such as performing complex and delicate surgery despite knowing that he is not in a perfect physical condition, or without having the appropriate

equipment, or performing particularly challenging surgery without having the capacity to perform it); and lastly “lack of skill and expertise” (*imperizia*), that is the incapacity to perform activities which require special technical knowledge because of a lack of study, practice, intuition and capacity of observation (such as lacking the minimum skills and technical expertise in the use of instruments or the misdiagnosis of an easy case).

Depending on its seriousness, negligence may be distinguished from gross negligence, where the violation of the rules of care is severe, and ordinary negligence, where the shortcomings of the defendant are less serious. We shall come back to this point later, when we investigate the tortious liability of physicians.

Lastly, when we talk about contractual medical liability, we should not forget to mention that article 2236 c.c. states: “If the professional services involve the resolution of technical problems of particular difficulty, the person who renders such services is not liable in damages, except in case of fraud, malice or gross negligence”. This rule, which clearly limits the liability of the party to cases of malice or gross negligence, is aimed at encouraging the undertaking of risky or difficult commitments that have also a social function such as, in our cases, risky major surgical operations or complex diagnosis, as the liability is excluded in cases of ordinary or slight negligence.

Not surprisingly, this rule has been criticized by some scholars, as it introduced an advantage for professionals in those same cases where they were required to have a greater degree of diligence and skills because of the presence of technical problems⁶. As a consequence, some commentators held that this provision should be given a restrictive interpretation, so as to reduce or limit the allegedly more favourable treatment of professionals in comparison to others defendants.⁷

This restrictive path has generally been followed by the Italian judges starting from the '70s, in decisions which tended to evaluate the existence of technical problems of exceptional or extraordinary difficulty on a case-by-case basis⁸, and therefore to ascertain the skills of the physician in the case under examination rather than his prudence and diligence⁹ in the performance of his contractual obligations, on the basis of general criteria of negligence. Therefore, article 2236 c.c. becomes rarely applicable to cases of contractual liability, although we may find cases in which it is

6 - See eg C. Lega, *Le libere professioni intellettuali nelle leggi e nella giurisprudenza*, Giuffrè, 1974; E. Bonvicini, *La responsabilità civile*, Giuffrè, 1971; P. Rescigno, *Manuale di diritto privato*, Jovene, 1973.

7 - Among the others, A. Princigalli, *La responsabilità del medico*, Jovene, 1983; G. Visintini, *Trattato breve della responsabilità civile*, CEDAM, 2013.

8 - Cass 23 May 1975, Arch. Civ. 1975, 1485; Cass 28 April 1978, no 1845, in Resp civ prev 1978, 591.

9 - Cass 13 October 1972, n° 3044, Foro It 1973, I, 1170.

4 - C. M. Bianca, *Inadempimento delle obbligazioni*, in: *Commentario del codice civile Scialoja-Branca*, Zanichelli, 1979.

5 - G. Visintini, *Trattato breve della responsabilità civile*, CEDAM, 2013, 18 ff.; M. Bussani, *Problemi dell'illecito: superiorità soggettive e giudizio sulla colpa*, in: P Cendon (ed), *La responsabilità extracontrattuale*, UTET, 1994, 81 ff.

also applied to cases of tortious liability.¹⁰

On that point, some Italian scholars noticed that, following the general increase in the level of risk due to technical and scientific evolution, even when the judges formally follow the provision of art. 2236 c.c., they tend in fact to substitute the distinction between gross negligence and ordinary negligence with the distinction between professional negligence and risk, and therefore to hold the physician liable only when he breached the duties of knowledge and ability of his profession, and not when he undertook a risk.¹¹

To sum up, a physician is contractually liable if he acted in breach of his duties to offer the obligations provided for in the contract. In providing the contractual obligations, the physician must act with diligence, that is to say making the best use of his technical knowledge, and capacity, meaning that he is expected to apply the scientific and technical solutions generally adopted. The ascertainment of his capacity must be made on the basis of a case-by-case examination.

Moreover, it should also be remembered that, when comparing the actual performance of the debtor with the abstract standard of performance that could have been expected from the average debtor (in the case the average good physician), Italian case law and scholars, following the French model, distinguish between obligations that aim to achieve a particular result (*obligation de résultat*) and obligations that bind the debtor only to use his best efforts (*obligation de moyens*). Traditionally the obligations of the physician were always included in the category of the *obligation de moyens*, but in some cases, when the diligent performance of the obligations is always deemed to produce a certain result, such as in cases of routine surgical procedures, Italian courts considered that obligation as an *obligation de résultat*, and therefore applied to those cases the stricter rules of liability, most probably with the aim of the mitigation of the physician's contractual liability¹².

In all the cases in which, instead, the physician was not linked by a contractual relationship to the patient, such as all the cases in which the physician worked on the basis of a contractual relationship with the hospital or private clinic where the patient was hospitalized or underwent a surgical intervention, Italian scholars and courts generally held that the liability of the physician was a non-contractual liability, as no direct contractual relationship existed between the physician and the patient. Therefore, article 2043 c.c. provisions should be applied.

Article 2043 c.c., entitled "Compensation for unlawful acts" provides that "Any fraudulent, malicious, or negligent

act that causes an unjustified injury to others obliges the person who has committed the act to pay damages". French scholars and practitioners will immediately recognize in this rule the original French provision of art. 1382 Code Civil, but also that something new was added by the Italian legislator, starting from the title: the requirement of an "unlawful act", that is to say the existence of a *danno ingiusto*, which may be translated by "wrongful damage" or "unjustified injury". In the following lines, we prefer to use the definition of "wrongful damage" than that of "unjustified injury", because in our opinion it better conveys the original meaning of the definition *danno ingiusto*.

The introduction of the requirement of the *danno ingiusto* for the compensation of non-contractual damage in the Italian Civil Code of 1942 has a rather complex history¹³. Its aim was to limit the compensation of damage to cases of "wrongful damage". In the following decades, although with some exceptions, Italian courts generally interpreted the reference to "wrongful damage" of article 2043 c.c. as setting out a list of protected interests, consisting of rights protected *erga omnes*, analogous to § 823 BGB. However, in 1971, and then again in 1999, the Italian *Corte di Cassazione* rejected this approach, adhering to the criticisms made by some scholars, who stressed the open ended, indeterminate nature of the concept of "wrongful damage" in our Civil Code, with a consequent enlargement of the number of compensation awards under this rule¹⁴.

Following the provisions of art. 2043 c.c., the tortfeasor must compensate the wrongful damage caused by negligent or intentional acts. Therefore the existence of two elements must be ascertained to establish extra-contractual liability, that is to say the subjective element, consisting of negligence, namely lack of due care (*colpa*), or intent to cause damage (*dolo*), and an objective element, that is wrongful damage.

As we mentioned before, the Italian Civil Code does not explain what constitutes intent to cause damage, nor what amounts to negligence, and therefore the concepts provided for by article 43 of the Italian Criminal Code, which we illustrated above, are applied by courts and scholars in cases of both contractual and tortious liability.

With respect to tortious liability, it is interesting to point out that in a number of cases some Italian judges applied the rule stated in article 2236 c.c. for contractual liability to cases of medical tortious liability, providing that whenever a professional is required to render a performance involving the solution of technical problems of special difficulty, his liability for non-performance shall be limited to cases where he acted with gross negligence or malice. The application of this rule also to cases of non-contractual liability certainly

10 - Cass SS UU, 6 May 1971, n° 1282, Resp civ prev 1971, 523. On the issue, F. Cafaggi, *Responsabilità del professionista*, in: *Digesto delle discipline privatistiche: sezione civile*, vol XVII, UTET, 1998, 2138.

11 - F. Cafaggi, P. Iamiceli, *La colpa*, in: P Cendon (ed), *Il Diritto nella giurisprudenza, La responsabilità civile*, vol IX UTET, 2001, 382.

12 - On this point, P. Gallo, *Quale futuro per il contatto sociale in Italia?*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2017, 12, 1759

13 - For details on this history see *M Graziadei, Liability for Fault in Italian Law: The Development of Legal Doctrine from 1865 to the End of the Twentieth Century*, in: N Jansen (ed), *The Development and Making of Legal Doctrine*, Cambridge University Press, 2010

14 - On this issue, see C. Castronovo, *La nuova responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 2006, 11; M Franzoni, *Trattato della responsabilità civile. L'illecito*, Giuffrè, 2010, 48.

limits the liability of the physicians asked to undertake difficult medical cases¹⁵.

Before moving to the next section, it is certainly worth remembering that the application of contractual liability or non-contractual liability rules entails significant practical consequences on the liability of the defendants.

First of all, there are consequences with respect to the burden of proof. Article 1218 c.c. in fact provides that the creditor must prove the title of his credit and the damage that he has suffered from the default of the debtor, while the latter must prove that he has not fulfilled his obligation because it became impossible due to a cause which was not imputable to him. Therefore, where the physician and the patient were linked by a contractual obligation, the patient only has to prove the damage and state that it is the consequence of a breach of the defendant's contractual duty. In those cases the liability of the defendant is *prima facie* established unless they can prove that the damage was not the consequence of their actions. In contrast, in cases of extra contractual liability, the same patient must prove the damage, the causal link and the fault of the defendant, and therefore the burden of proof is entirely on the patient. So, the patient is certainly in a better position if he suffered injuries as a consequence of the performance of a contractual obligation of the physician or of the hospital or private clinic, rather than where the same injuries are the consequence of the physician's tortious action or omission.

Moreover, in cases of contracts, the limitation period for an action for damages is 10 years, while in extra contractual liability cases, the limitation period is only 5 years, starting from the moment at which the harmful injury eventuated or the patient knew that that injury was the consequence of the fault of the defendant.

That said, it should also be mentioned that, in contrast to other civil law systems, Italian legislation and case law allow claimants to jointly ask for compensation arising from both contractual and non-contractual liability, where the action of the defendant violated at the same time rights arising from a contractual and a non-contractual source (so called "*cumulo delle azioni*")¹⁶. Hence, in many cases of medical liability, it is quite common for the injured patient to ask for

the compensation of damage jointly and severally against the hospital or private clinic, for contractual liability, and the physician that undertook the medical operation, for extra contractual liability. In such cases courts do not generally actually handle the contractual and non-contractual liability as distinct, so that the contractual rules concerning proof, more favourable to the petitioner, are in the end often applied even to the non-contractual liability issues. Nevertheless, the formal distinction between medical liability cases governed by contractual liability and cases governed by tortious liability was applied by Italian courts from the enactment of the 1942 Italian Civil Code until the 90s without this being contested¹⁷.

The proof of the defendant's liability

The Italian Civil Code does not provide a definition of causation, while article 1223 of the same code only provides that the measure of damages arising from non-performance or delay shall include the loss sustained by the creditor and the lost profits insofar as they are a direct and immediate consequence of a non-performance or delay. Therefore, a number of theories have been advanced on the issue of the ascertainment of causation, such as the theories of the *conditio sine qua non* or "but for test", of the "predictability of the event", of the "causation subject to the laws of science", of the "more probable than not", and so on, although a common agreement among scholars and judges on the rules to be applied has never been reached. Rather, the impression reached after a thorough examination of the rules applied by Italian judges is that in most cases the different theories are applied on a case-by-case basis, not on the basis of theoretical approaches, but rather for pragmatic and contingent reasons.

Turning to the question of the proof of the defendant's fault, for our purposes, it is interesting to point out that traditionally, even in cases of contractual liability, the burden of proving the fault of the physician was placed entirely on the patient in cases of medical liability¹⁸. That anomaly, shared with the French system¹⁹, provided for a formal description of medical liability as contractual liability, but at the same time required the ascertainment of the liability of the physician on the basis of the standard of tortious liability,

15 - F. Cafaggi, *Responsabilità del professionista*, in: *Digesto delle discipline privatistiche: sezione civile*, vol XVII, UTET, 1998, 2138.

16 - See for example: Cass., sez. un., 10 giugno 2003, n° 9219., Foro it., 2004, I, 185; Cass., 25 maggio 2001, n° 7127, in Mass., 2001, Rep. Foro It., 2001, voce Responsabilità civile [5760], n° 151; Cass., 09 gennaio 1997, n° 99, in Vita not., 1997, 306. For an historical survey of the general principle admitting the joint action see P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, UTET, 1998, 686 ff. For further details on the two types of liability, see Di Majo, *La responsabilità contrattuale*, Giappichelli, 1997, 89; F. Giardina, *Responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale. Significato attuale di una distinzione tradizionale*, Giuffrè, 1993; C. Rossello, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in G. Alpa e M. Bessone (eds), *La responsabilità civile*, Giuffrè, 1987, 317; P.G. Monateri, *Cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, Cedam, 1989; R. Sacco, *Concorso delle azioni contrattuale ed extracontrattuale*, in G. Visintini (ed), *Risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, Giuffrè, 1984, 155; R. Scognamiglio, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Noviss. Dig. It.*, XV, UTET, 1968, 670

17 - See, among the many decisions, Cass., 26 March 1990, n° 2428, Giur. It., I, 1, 1991, c. 600, with note by D. Carusi, *Responsabilità del medico, prestazione professionale di speciale difficoltà e danno alla persona*; Cass., 13 March 1998, 2750, Resp. Civ. prev., 1999, 272.

18 - R. De Matteis, *La responsabilità medica: un sottosistema della responsabilità civile*, Cedam, 1995; R. De Matteis, *La responsabilità medica tra prospettive comunitarie e nuove tendenze giurisprudenziali*, in *Contr. e impr.*, 1995, 489; R. C. Castronovo, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in Studi Mengoni, Giuffrè, 1995; N. Todeschini, *La responsabilità medica*, Utet, 2016; G. Montanari Vergallo, *La colpa sanitaria verso la fase del bilanciamento: analisi de iure condito e proposta di riforma*, Giuffrè, 2016.

19 - On the issue, also D. Giesen, *International Medical Malpractice Law*, J.C.B. Mohr, 1988; D. Manai, *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Helbing & Lichtenham, 1999; S. Taylor, *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*, Cambridge University Press, 2015.

including the burden of proof²⁰.

4. Legal developments favourable to patients from the 1970s

Starting from the end of the 70s, the attitude of the courts changed, and the burden of proof was progressively shifted from the patient to the physician. A first step was made distinguishing between routine and difficult medical operations: if the medical operation was difficult, the onus was on the patient to prove the lack of skill of the physician, while in cases of routine operations there was a presumption of the liability of the physician (*res ipsa loquitur*). In the latter case, the physician was therefore asked to prove the existence of extraordinary circumstances or other defences exonerating him from liability²¹. Hence, all routine medical operations were treated as contractual operations with an *obligation de résultat*, with the consequent limitation of the privileged situation traditionally applied to physicians.²²

That attitude was later also applied by the Italian *Corte di Cassazione* to every medical operation, without distinguishing between routine and complex medical operation. Therefore, the patient must generally simply prove the existence of a contract and the non-performance by the physician of his obligations, that is to say the deterioration of his physical condition, while it is for the doctor to prove that he performed his obligations correctly and that the negative outcome is the consequence of unforeseeable events²³.

At the same time, Italian judges applied the tool of the reversal of the burden of proof also to causation, asking the defendant physician to prove that the harm was not caused by his actions or omissions²⁴, which increasingly distinguished

it from the (stricter) criteria of ascertainment applied by criminal courts²⁵. As is commonly known, the requirements for proof of causation in criminal and civil cases can differ, mainly because the two procedures have different purposes and aims. Generally, proving the causal link between the act or omission of the physician and the harm suffered by the victim is less strict in civil proceedings, where the defendant is simply asked to pay monetary compensation, than it is in criminal cases, in which the accused can be sentenced to a deprivation of their liberty.

Following this new approach, clearly more benevolent towards the injured patients, some courts also allowed in some cases the compensation of the loss of chance, when the negligent action or omission of the physician deprived the patient of a chance of healing or of surviving for a longer time. In those cases, the compensation was awarded to the patient or his dependant on the basis that the loss of a change is a form of positive damage, because the chance of a favourable opportunity to achieve a given result or good is a pecuniary entity in itself, which can be evaluated²⁶.

Obviously, to obtain compensation the claimant must prove the economic value of what was lost, and the concrete possibility of obtaining it, but for the wrongful conduct of the defendant. But courts may make use of presumptions to prove the economic value of the lost chance, for example using inferences. The amount of the compensation owned by the defendant to the claimant is usually determined by an equitable judgment on the basis of the value of the lost future economic benefits, discounted by the probability of obtaining those economic benefits.

Lastly, it should be added that to ascertain the existence of a causal link in cases of medical liability, Italian judges generally rely on medical or technical expertise, and therefore their decisions may often be influenced by their scientific opinions.

Liability on the basis of a “social contact”

The distinction between the contractual liability of the hospital or private clinic or physician operating as a private individual that is in a contractual relationship with the patient and the tortious liability of the physician working for a health institution which, on the contrary, entered into a contractual relationship with the patient, remained unquestioned by

20 - L. Mengoni, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in Riv. dir. com., 1954, I, 366; A. Gambaro, *La responsabilità medica nella prospettiva comparatistica*, in La responsabilità medica, Giuffrè, 1982, 25.

21 - Cass., 21 December 1978, n° 6141, in Mass. Giur. it., 1979.

22 - V. Zeno-Zencovich, *La sorte del paziente*, Cedam, 1994; V. Zeno-Zencovich, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in Riv. dir. civ., 2008, I, 297; M. Paradiso, *La responsabilità medica: Dal torto al contratto*, Riv. dir. civ., 2001, I, 325; A. Ciatti, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Cedam, 2002; L. Klesta, *La responsabilité médicale en Italie: le renouveau du contrat social*, in Revue int. dr. comp., 2012, 757.

23 - Cass., 30 October 2001, n° 13533, in Mass. Giur. it., 2001; Cass., 19 May 2004, n° 9471, in Mass. Giur. It. 2004; Cass., 28 May 2004, n° 10297, in Mass. Giur. it; Cass., 13 April 2007, n° 8826, in Mass. Giur. it, 2007; Cass., sez. un., 11 January 2008, n° 577, in Giust. civ., 2009, 2532.

On the issue see, amongst others, E. Palmerini, *La responsabilità medica e la prova dell'inesatto adempimento: Commento a Cass., 28/5/2004, n° 10297*, Nuova giur. civ. comm., 2004, 791; Cass., sez. un., 11.1.2008, n° 577; R. Pucella, *I difficili assetti della responsabilità medica*, in Nuova. Giur. civ. comm., 2007, II, 445; A. Nicolussi, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in Danno e resp., 2008, 871.

24 - M. Bona, *Il nesso di causa nella responsabilità civile del medico e del datore di lavoro a confronto con il decalogo delle sezioni unite penali sulla causalità omissiva*, in Riv. dir. civ., 2003, II, 362; S. Landini, *Causalità giuridica e favor veritatis*, Riv. dir. civ., 2003, II, 417; L. Nocco, *La probabilità logica del nesso causale approda in sede civile*, in Danno e resp., 2005, 57; M. Capecci, *Il nesso di causalità. Da elemento della fattispecie fatto illecito a criterio di limitazione del risarcimento del danno*, Cedam, 2005.

25 - Cass., 25 September 2001, n° 5716, in Mass. Giur. it., 2001; Cass., sez. un., 11 September 2002, n° 30328, Mass. Giur. it., 2002

26 - Cass., 4 March 2004, n° 4400, Mass. Giur. it., 2004, *Resp. civ. prev.*, 2005, 461; the decision was commented, among the others, by G. Citarella, *Errore diagnostico e perdita di chance in Cassazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 2004, 1045; P. Ziviz, *Il risarcimento per la perdita di chances di sopravvivenza*, *Resp. civ. e prev.*, 1998, 705; F. Fiori, F. Cascini, F. Ausania, *La Cassazione civile accentua le differenze tra responsabilità medica penale e prospetta la risarcibilità autonoma della perdita di chance da colpevole inadempimento professionale*, in Riv. it. med. leg., 2004, 803; M. Capecci, *Nesso di causalità e perdita di chances: dalle sezioni unite penali alle sezioni unite civili*, in Nuova giur. civ. comm., 2008, II, 143; A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *La responsabilità civile*, Giappichelli, 2008, 161 ff.

Italian courts and scholars until the 90s. However, at the end of that period, some Italian judges started to recognise the contractual nature of the liability of the physicians employed by a hospital or private clinic for medical damage²⁷.

The reasoning of the Italian judges supporting the contractual nature of the relationship between patient and physician employed by the health institution was that, in those cases, there was an infringement of the duty of care for the safety of others (*obblighi di protezione*), which is based on the patients' trust, given the professional status of the doctor. As a consequence, when a patient enters into contact with a physician for medical treatment, there is what is called by Italian scholars and judges a "qualified social contact", which entails the generation of obligations on both the parties, and therefore the contractual liability of those same parties if the obligations are not fulfilled²⁸.

The theory of the "social contact" was, if not exclusively, largely applied to cases of medical liability, making establishing the claim easier for patients, who were only obliged to prove the existence of a "social contact" between them and the physician, the occurrence of damage and the causal link. On the contrary, it was now upon the defendant physician to prove that the non-fulfilment of his obligations did not depend on his negligence, or the non-existence of a causal link between his action or omission and the injuries suffered by the patient²⁹. That judicial interpretation rapidly became the leading case law³⁰. It should be underlined that

the definition of the relationship between the patient and the physician employed by the hospital or private clinic as contractual, not only shifted the onus of proving his lack of liability onto the doctor, as his fault is presumed, but also extended the limitation period for the action of compensation from 5 to 10 years.

This case law diminished the relevance of the distinction between *obligation de résultat* and *obligation de moyens*, which clearly became less relevant for the purposes of the Italian judges³¹, although some judges and scholars expressed a minority, contrary opinion³².

5. The legislative interventions of 2012 and 2017

This constant judicial trend toward the enlargement of the physicians' liability was recently halted, or at least that was the clear intention, by the Italian legislator. In truth, the cost of medical liability compensation was becoming impossible to sustain both for the public system and for the physicians, who have to pay for their personal liability insurance, with a huge increase in the price of medical insurances, medical services and the augmentation of the direct and indirect costs of defensive medicine. Not intervening would most probably have put at risk the very survival of the public health sector, with serious consequences especially for the less privileged social classes.

The first legislative intervention was the so called *Decreto Balduzzi*, of 2012³³.

For our purposes, this legislation provided in its article 3 that the individual health professional could not be held criminally liable for ordinary fault if during his professional activities he complies with the guidelines and best practices of his profession, validated by the scientific community. The only liability of the individual health professional in cases of damage caused by his ordinary fault will be civil liability on the basis of the provisions of article 2043 c.c., which could be somewhat limited in its extent.

The reference made by the legislator to the rule on tortious liability of the Italian civil code clearly conflicted with the evolution of Italian case law we illustrated above, and it was interpreted by the courts and scholars as a demonstration of

27 - A. Thiene, *La Cassazione ammette la configurabilità di un rapporto obbligatorio senza obbligo primario di prestazione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2000, page 345. 336 For an analysis of the factors that have determined this evolution in the field of medical liability cfr. V. Zeno-Zencovich, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, 297 ff..

28 - This approach was inaugurated with the ruling of the Italian Court of Cassation, N. 589, 22 January 1999, in *Danno e resp.*, 1999, 294, with note by V. Carbone, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*; in *Corr. giur.*, 1999, 441, with note by A. Di Majo, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*; in *Resp. Civ. prev.*, 1999, 661, with note by M. Forziati, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il contatto sociale conquista la Cassazione*. For a criticism of the theory of the so-called "social contract", see: A. Zaccaria, *Der aufhaltsame Aufstieg des sozialen Kontakts. La resistibile ascesa del « contatto sociale »*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2013, 77

29 - The first case that applied the theory of the "social contact" was Cass., 22 January 1999, no. 589, in *Giust. civ.*, 2000, I, 740, with a note by G. Pizzetti, *La responsabilità del medico dipendente come responsabilità contrattuale da contatto sociale*; among the large number of comments on the case, see A. Thiene, *La Cassazione ammette la configurabilità di un rapporto obbligatorio senza obbligo primario di prestazione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, 343; A. Di Majo, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. Giur.*, 1996, p. 446; V. Carbone, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno e resp.*, 1999, p. 299; F. Di Ciommo, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, 3331; F. G. Pizzetti, *La responsabilità del medico dipendente come responsabilità contrattuale da « contatto sociale »*, in *Giur. It.*, 2000, 740.

30 - Cass., 11 January 2008 n° 577, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 397, with note by R. Calvo, *Diritti del paziente, « onus probandi » e responsabilità della struttura sanitaria*; Cass., 22 May 2014 n. 11363, in *Dir. e giust.*, 1, 2014, Cass., 9 April 2014, n° 8284, in *iusexplorer.it*; Cass., 30 September 2014, n. 20547, in *Giust. Civ. mass.*, 2014; Cass., 2 October 2012, n° 16754, in *iusexplorer.it*; Cass., 15 May 2012, n° 7529, in *iusexplorer.it*; Cass., 13 July 2010, n° 16934, in *Giust. civ. Mass.*, 2010, 7-8, 1041; Cass., 19 April 2006, n° 9085, in *Giust. civ. Mass.*, 2006, 4; Cass., 21 June 2004, n° 11488, in *Giust. civ.*, 2005, I, 2115.

31 - Cass., sez. un., 28 July 2005, no. 15781, in *Mass. Giur. it.*, 2005; Cass., 13 April 2007, n° 8826, *Mass. Giur. it.*, 2007; Cass., sez. un., 11 January 2008, no. 577, in *Giust. civ.*, 2008, 1653, with note by A. Ciatti, *Crepuscolo della distinzione tra le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato*;

32 - Cass., 20 May 2015, n° 10289, in *Giust. civ.*, 2015, 2321, with note by G. Sicchiero, *Dalle obbligazioni di mezzi e di risultato alle obbligazioni governabili e non governabili*; on the issue see V. De Lorenzi, *Diligenza, obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Contr. e impr.*, 2016, 484

33 - D.L. 13 September 2012, n° 158. For a first comment on the law, among the others M. Faccioli, *La quantificazione del risarcimento del danno derivante da responsabilità medica dopo l'avvento della legge Balduzzi*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 97; M. Faccioli, *Presunzioni giurisprudenziali e responsabilità sanitaria*, in *Contr. e impr.*, 2014, 79; R. De Matteis, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. no. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contr. e impr.*, 2014, 123-156.

the clear intention of the legislator to reestablish the rule of tortious liability for cases of non-contractual liability, thereby abolishing the “social contact” doctrine³⁴.

The new rule was opposed by the Italian *Corte di Cassazione*, which held that the rule was badly written and that therefore nothing changed in the regulation of medical liability³⁵, and that the liability of the health professional could not be excluded if he acted without due diligence, even though he respected the guidelines³⁶. Some lower courts instead promptly adhered to the new provisions³⁷.

The heated discussion that followed the enactment of the *Decreto Balduzzi*, and the contrasting court decisions, led in 2017 to the enactment of the so-called *Legge Gelli*³⁸, which essentially confirms the provisions of the previous law, maintaining the exclusion of criminal liability of the health professional who respected guidelines or the best practices of his profession which apply to the clinical case under scrutiny. Moreover, the law clearly states that the liability of the health organization is contractual, while the liability of the health professional is tortious, but for the cases where the same professional acted to perform a contractual obligation toward the patient.

The concrete consequence of the application of these rules is still to be seen. The chances are that of a conflict between the rules provided by the law on the tortious liability of the health professional, and the case law of the Italian *Corte di Cassazione*, still opting for a definition of the medical liability as contractual. Alternatively, it is possible that the Italian judges formally respect the provisions of the *Legge Gelli*, but actually subvert its contents by using the presumption of fault of the health professional, and thus reversing the burden of the proof, in a context of the formal

application of article 2043 c.c. on tortious liability³⁹.

The informed consent of the patient

Although until recently not explicitly provided for by Italian law, the “informed consent” required from a patient in a medical context has nevertheless been considered by Italian courts and legal operators to be binding for a long time⁴⁰. The requirement of “informed consent” finds its roots in national and European regulations, as well as the Oviedo Convention on the Protection of Human Rights and Dignity in the medical field and in the Moral code of practice for doctors. On the basis of this requirement, the physician must inform the patient of the possible risks of the medical treatment. If the doctor obtained informed consent from the patient, he would not be liable to compensate harm caused by those risks if they actually occurred. If, instead, the doctor did not inform the patient of the possible risks of the medical treatment, and those risks occurred, causing harm to the patient, the doctor would be liable to compensate the harm suffered by the patient if, had the patient known the risks, he would not have chosen to have the medical treatment in question⁴¹.

The only exception to this rule was when the treatment occurred in a state of necessity.⁴² As article 32 of the Italian Constitution stipulates that “no one can be compelled to undergo any medical treatment except under a specific provision of the law,” in line with the fundamental principle of inviolability of personal liberty provided for by article 13 of the same Italian Constitution, the medical treatment could be held as mandatory, for example, when a person was considered under conditions of high physical discomfort, or in emergency situations when the patient is unable to express his consent, regardless of the will of any relatives⁴³.

In all the other cases, the full respect for the individual in need of care required the physician to ask for his voluntary consent before any medical procedure, which entailed an

.....

34 - Trib. Varese, 26. November 2012, n° 1406, in *DeJure*; Trib. Enna, 18 April 2013, n° 252, in *DeJure*; Trib. Milano, 17 July 2014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 96 with comment by R. Pucella, *Un improvvido legislatore fa più danno dei medici*; Trib. Milano, 23 July 2014, n° 9693, in *DeJure*; Trib. Milano, 30 October 2014, *Giur. it.*, I, 595, with note by N. Enrichens, *La responsabilità civile sanitaria e la giurisprudenza di merito milanese*.

35 - Cass., 19 February 2013, n° 4030, in *Giur. it.*, 2013, 2514; Cass., 17 April 2014, n° 8940, in *Mass. Giur. it.*, 2014; Cass., 22 May 2014, n° 11363, *Mass. Giur. It.*, 2014; Cass., 30 September 2014, n° 20547, *Mass. Giur. It.*, 2014; Cass., 20 March 2015, n° 5590, *Mass. Giur. It.*, 2015.

36 - Cass., 19 October 2015, n° 21090, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 564, with note by E. Sgubin, *Linee guida e responsabilità della struttura sanitaria*

37 - Trib. Milano, 2 December 2014, n° 14320, in *Resp. civ. e prev.*, 2015. For an analysis of the case law on the issue, T. Pasquino, *La tutela dell'integrità psico-fisica della persona tra contratto e neminem laedere*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, 655-670; C. Chiaromonte, *Responsabilità per fatto degli ausiliari e incarico contrattuale diretto al medico: il dubbio ruolo della casa di cura privata*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, 489-507, in part. 492.

38 - Law n° 24, of the 8 March 2017. On the new law, in English, G. Montanari Vergallo, S. Zaami, *Guidelines and best practices: remarks on the Gelli-Bianco law*, in *Clin Ter* 2018, 169 (2):e82-85. doi: 10.7417/T.2018.2059; B. Mazzariol, M. Karaboue, A. Di Luca, N.M. Di Luca, *Guidelines, good practices and best clinical health practices: valuable guidance for physicians and judges?*, in *Clin Ter*. 2018 Nov-Dec;169(6):e292-e296. doi: 10.7417/CT.2018.2096.

.....

39 - On the issue, please read P. Gallo, *Quale futuro per il contatto sociale in Italia?*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2017, 12, 1759. For a first comment on a criminal case, see A. Di Majo, *Responsabilità civile del medico - Il giudizio di responsabilità civile del medico dopo la legge Gelli e cioè la perizia “guidata”*, comment to Cass. pen. Sez. Unite, 21 december 2017, n° 8770, in *Giur. It.*, 2018, 4, 841

40 - For a discussion on the operative application of the principle of informed consent, please read B. Gardella Tedeschi, M. Graziadei, *Prevenire è meglio che curare: l'informazione al paziente, la responsabilità del medico e il governo del rischio clinico*, in R. Balduzzi (ed.) *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Il Mulino, 2010, 399

41 - App. Milano, 2 May 1995, *Foro it.*, 1996, I, 1418, annotated by S. Fucci; Cass., 25 November 1994 n° 10014, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 1995, 937 with note by G. Ferrando, *Chirurgia estetica, « consenso informato » del paziente e responsabilità del medico*; Cass., 10 September 1999 no. 9617, in *Danno resp.*, 2000, 730, with note by R. Natoli, *Consenso informato e obbligazioni di risultato tra esigenze di « compensation » ed esigenze di « deterrence »*.

42 - More on the issue in M Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti, E. Palermo Fabris and P. Zatti (eds.), *I diritti in medicina*, Giuffrè, 2011, 191.

43 - G. M. Di Pentima, *Il consenso. L'onere della prova nella responsabilità medica*, Giuffrè, 2007, 1

information exchange about the procedure and its possible complications⁴⁴. When the relevant information was missing, in whole or in part, the physician would be liable for guilty omission⁴⁵.

The rules on informed consent finally became national law with the enactment of Legge 22 dicembre 2017, n. 219, which explicitly requires the doctor to obtain the informed consent of the patient before proceeding with a medical intervention or therapy. The law does not apparently substantially innovate with respect to the Italian case law on the issue, and does not provide any rule on the liability of the physician in cases of violation of the principles on the informed consent provided by him. Nevertheless, we shall have to wait for the decisions of the Italian courts on the rules provided for by the law to evaluate the consequences of this enactment.

While we wait for that to happen, we can briefly point out some considerations on the requirement of informed consent in the Italian juridical landscape.

First of all, it is interesting to observe that, although Italy is not yet part of the Oviedo convention since it has still not passed the necessary decrees for its adoption, (under the provisions of Article 3, Italian Law N. 145/2001)⁴⁶, nevertheless Italian judges apply the provisions of the Convention in order to interpret Italian laws⁴⁷ and establish the liability of physicians when they have omitted to obtain the informed consent of the patient⁴⁸.

While a minority of Italian scholars interpret the rules on informed consent as rules of pre-contractual liability, in view of the fact that the requirement of the informed consent temporally precedes the conclusion of the professional contract, the majority of Italian scholars rather prefer to hold that, since the explanation to the patient of the medical procedure or of the methods and the consequences of the therapy fall within the executive phase of the medical treatment which began at the time of the diagnosis, it therefore constitutes an obligation which forms part of the contract entered into by the medical institution or the physician with the patient⁴⁹.

Italian scholars generally hold that the violation of the rule obliging the physician to acquire the informed consent of the patient violates both the right to health and the right to self-determination of the patient, and that both violations may be compensated. In any case, Italian scholars generally

hold that the mere infringement of the duty to provide informed consent to the patient is not, in itself, compensable damage, as it is necessary for the medical procedure which was carried out without the patient's consent to have caused an injury to the patient and that the patient would not have undergone that medical procedure had he known of those possible injuries⁵⁰.

In any case, the provisions of the new law should put an end to the uncertainties on the issue by establishing that the informed consent must be acquired with the most appropriate instruments taking into account the patient's condition, and that the fact of consent must be documented in written form or with videotaping or other tools which permit the communication with disabled persons.

Nadia Coggiola

44 - Cass., 25 November 1994 n. 10014 in Mass. Giur.it., 1994

45 - Cass., 23 May 2001 n. 7027, in Foro it., 1995, 2913

46 - On the issue C. Casonato and F. Cembrani, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in L. Lenti, E. Palermo Fabris and P. Zatti (eds.), *I diritti in medicina*, Giuffrè, 2011, 56

47 - Cass., 4 October 2007, n. 21748, in Corr. Giur., 2007, 1676 with note by E. Calò, *La Cassazione "vara" il testamento biologico*

48 - G. Facci, *I medici, i Testimoni di Geova e le trasfusioni di sangue*, in Resp. Civ. prev., 2006, 938

49 - Cfr. C. Castronovo, *Profili della responsabilità medica*, in Studi in onore di Pietro Rescigno, vol. V, *Responsabilità civile e tutela dei diritti*, Giuffrè, 1998, 127; R. Omodei Salè, *La responsabilità civile del medico per trattamento sanitario arbitrario*, in www.juscivile.it, 12, 2015, 800

50 - On the issue, Cass., 24 September 1997 n. 9374, in Riv. It. Med. Leg., 1998, 821, with note by F. Introna, *Consenso informato e rifiuto ragionato. L'informazione deve essere dettagliata o sommaria*; Cass. 14 March 2006 no. 5444, in Corr. Giur., 2006, pages 1243 et seq., with note by S. Meani, *Sul danno risarcibile in caso di mancato consenso all'intervento eseguito correttamente*. U. Carnevali, *Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente*, in Resp. Civ. prev., 2010, 2181; E. Palmerini, *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in E. Navarretta (ed.), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Giuffrè, 2010, 535

La Responsabilité civile médicale au Japon¹

Ippei Ohsawa

Professeur adjoint à l'Université Senshu, Tokyo

1. Les accidents médicaux occupent, comme dans d'autres pays, une place importante dans le droit de la responsabilité civile au Japon. Ils peuvent être causés par des erreurs techniques ou le choix du traitement, un dysfonctionnement des appareils médicaux, les effets secondaires des médicaments... Nous pourrions facilement citer des exemples très variés. Dans le système juridique japonais, les affaires médicales sont traitées dans le cadre du droit commun de la responsabilité civile contractuelle ou extracontractuelle, principalement stipulé dans le Code civil japonais, le *Mînpo*^{2,3}. La victime peut tenter une action de

responsabilité contractuelle en invoquant l'article 415⁴ dudit code ou bien une action de responsabilité extracontractuelle contre le malfaiteur lui-même (ici le médecin) en s'appuyant sur l'article 709⁵ mais également l'article 715 contre son employeur⁶. On peut y ajouter la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux, qui fut adoptée il y a 25 ans⁷. Quoi qu'il en soit, la réparation des dommages causés par les accidents médicaux est toujours placée sous le droit commun de la responsabilité civile.

2. Cependant, ce que l'on qualifie d'accidents médicaux dans le cadre du droit commun pose un certain nombre de problèmes. D'une part, il est toujours difficile de prouver les conditions requises engageant la responsabilité du médecin. Selon le principe général de la preuve, c'est toujours au patient de prouver un manquement au devoir contractuel, une faute extracontractuelle du médecin ou la causalité, alors que le patient n'a pas de connaissance profonde ni d'accès aux informations indispensables pour établir cette preuve, ce qui fait obstacle à la réparation des victimes. D'autre part, on dit que le risque pour le médecin d'assumer la responsabilité pourra engendrer une attitude trop prudente quant au choix du traitement médical par le médecin ou sa non-coopération durant l'enquête portant sur la cause de l'accident, ce qui nous empêchera de prévenir d'autres accidents. Malgré ces critiques, le droit japonais traite toujours les accidents médicaux dans le cadre du droit commun de la responsabilité civile sur le terrain substantiel,

1 - Cet article est réalisé grâce à l'aide de l'Université Senshu pour les recherches de longue durée à l'étranger en 2017 et du JSPS KAKENHI JP 15H01924.

2 - Le *Mînpo* est composé de cinq livres, celui des dispositions générales, du droit réel, des obligations, de la famille et de la succession. Les trois premiers livres ont été adoptés en 1896, et tous sont entrés en vigueur en 1898. C'est à ce moment-là que notre système juridique, qui avait jusque-là été influencé par le système chinois, s'est joint à la tradition juridique occidentale. Les rédacteurs l'ont codifié en se référant à différents systèmes étrangers, surtout ceux de la France et de l'Allemagne. C'est la raison pour laquelle on le surnomme « le fruit du droit comparé ». On y retrouve également l'influence du droit anglais dans les règles de la responsabilité contractuelle, surtout celle de l'étendue de préjudice réparé (art. 416 de ce Code. Sur ce point, v. Yoshio Hirai, Songai Baisho Ho no Riron (La théorie du droit des dommages et intérêts), Presse de l'Université de Tokyo, 1971, pp. 146 et s.).

3 - Le droit japonais ne connaît pas le principe de « non-cumul » que le droit français admet depuis longtemps. Autrement dit, une victime peut invoquer la responsabilité extracontractuelle même s'il y a un rapport contractuel avec le responsable. La différence la plus importante entre les deux responsabilités réside dans le délai de prescription. Cependant, cette différence va largement disparaître dans le cas d'accidents médicaux, car une réforme récente, adoptée en 2017 et qui entrera en vigueur en 2020, a harmonisé les délais de prescription des deux responsabilités en cas de dommage corporel. Dans ce cas-là, l'action des dommages et intérêts sera prescrite dans les 5 ans à partir du moment où la victime sait qu'elle peut exercer cette action (art. 166, al. 1^{er}, 1^o, art. 724, 1^o et art. 724-2) et dans les 20 ans à partir des faits dommageables (art. 166, al. 1, 2^o et art. 724, 2^o).

4 - L'art. 415 actuel stipule que « Lorsque le débiteur omet d'exécuter son obligation, suivant sa forme et teneur, le créancier peut demander la réparation du dommage qui lui est causé. Il en est de même, lorsque le débiteur s'est trouvé dans l'impossibilité d'exécuter par suite d'une cause à lui imputable. » La réforme de 2016 a transformé cet article qui stipule désormais que « Lorsque le débiteur omet d'exécuter son obligation, suivant sa forme et teneur, ou que l'exécution de sa dette est impossible, le créancier peut demander la réparation du dommage qui lui est causé, à moins que l'inexécution soit causée par le fait imputable au débiteur, selon la considération de la source de l'obligation comme contrat et le sens commun. » Malgré cette modification, la doctrine considère que la réforme n'apportera aucune différence substantielle.

5 - L'article 709 déclare le principe de responsabilité sur la faute, en stipulant que « Quiconque a, volontairement ou par faute, porté atteinte au droit ou l'intérêt protégé par les lois d'autrui est tenu de réparer le dommage qui en résulte ».

6 - L'alinéa 1^{er} de l'article 715 dispose que « Celui qui prend à son service une personne est tenu de réparer le dommage causé par celle-ci dans l'exécution du travail en vue duquel il l'emploie, à moins qu'il n'ait apporté une diligence suffisante au choix de cette personne et à la surveillance dudit travail ou que le dommage dont s'agit n'ait pu se produire en dehors de toute négligence. »

7 - À la différence du droit français de la responsabilité, le droit japonais n'admet la responsabilité du fait des choses que lorsqu'« un ouvrage élevé sur le sol a causé des dommages » (art. 717).

mais aussi du droit commun sur le terrain procédural⁸.

De plus, le droit japonais n'a guère développé de théorie particulière pour les accidents médicaux sur le terrain procédural. Nous n'avons pas de règles spéciales ayant pour objet d'alléger la charge de preuves des victimes, ni d'exonérer le médecin⁹. Alors qu'on pourra trouver des considérations pour la spécificité des accidents médicaux, elles sont générales et assez limitées. En bref, le droit japonais reste très « classique » même pour les accidents médicaux.

Ainsi, il est clair que le droit commun de la responsabilité civile assume un rôle très important pour régler les affaires médicales. Cependant, pour peindre un portrait fidèle du droit de la responsabilité dans un système juridique il ne suffit pas de montrer le contenu du droit de la responsabilité civile, puisque ce domaine est toujours influencé par différents mécanismes qui ne sont pas toujours visibles. C'est un obstacle auquel un comparatiste sera très souvent confronté. Pour décrire la responsabilité civile médicale au Japon, il nous faut mettre en lumière son cadre **(I)** avant de présenter son contenu **(II)**.

I- Le cadre du droit de la responsabilité civile médicale

3. Pour comprendre le rôle joué par la responsabilité civile lors d'un accident médical, il nous faut, tout d'abord, éclairer dans quelle mesure la solution posée par la responsabilité civile détermine de manière décisive le sort de la victime. Si la victime pouvait profiter d'autres mécanismes, la réponse du droit de la responsabilité civile ne fournirait qu'une représentation limitée du droit japonais **(A)**. Nous allons ensuite envisager le traitement procédural des accidents médicaux. En effet, que les accidents médicaux soient traités comme les affaires ordinaires de la responsabilité civile ne signifie pas nécessairement qu'il n'y ait aucune mesure spéciale. Il y en existe quelques unes, mais elles ont une portée limitée **(B)**.

8 - C'est aussi le cas pour la responsabilité pénale. Il n'y a pas de crime ni de délit particulier concernant les accidents médicaux, non plus que d'exonération. Comme d'autres atteintes physiques, l'auteur fautif (dans le cas d'une atteinte non-intentionnelle) peut être pénalement sanctionné, ordinairement pour homicide ou blessure par imprudence occasionnée pendant le travail, ce qui peut valoir une peine maximum de 5 ans de réclusion ou une amende d'un million yens (art. 211 du Code pénal). Le procureur a parfois exercé son pouvoir quasiment exclusif d'engager des poursuites contre des médecins considérés fautifs, dont une partie furent condamnés, ce qui a provoqué une très vive réaction du monde médical, alors que ces affaires sont beaucoup moins nombreuses que les affaires civiles.

9 - La loi du 18 juin 2014 pour la réforme de la loi sur le traitement médical oblige les hôpitaux et les cliniques à faire des enquêtes sur les accidents mortels ou les naissances d'enfants mort-nés. C'est une personne morale agréée par le ministère de la santé et du travail, c'est-à-dire une tierce personne à la fois pour la victime et pour le médecin, qui se charge de ces enquêtes, et ces enquêtes ont pour objet, en découvrant l'origine de l'accident, de prévenir que des accidents du même type ne se reproduisent, et non pas d'établir une responsabilité. Cependant, le recours à ces enquêtes n'apporte pas l'exonération du médecin et l'usage de leurs résultats en tant que preuve n'est pas interdit, c'est pourquoi on peut douter de l'efficacité de ce mécanisme.

A Le rôle prépondérant du droit commun de la responsabilité civile

4. Généralement, lorsque la victime veut recevoir une compensation pour le préjudice subi, le droit de la responsabilité n'est pas le seul mécanisme dont elle peut profiter. On pourra envisager d'autres mécanismes d'indemnisation. Cependant, il nous semble que le droit japonais donne toujours un rôle prépondérant au droit commun de la responsabilité civile. Même si quelques institutions facilitant l'indemnisation des victimes ont été introduites, elles sont assez fragmentaires **(1)**. De plus, même dans le domaine laissé au droit de la responsabilité, la solution portée par ce droit peut être relativisée à cause du rôle des mécanismes liés à la responsabilité civile, tels que l'assurance et la sécurité sociale. Il est alors difficile d'en mesurer l'influence **(2)**.

1 Les mécanismes fragmentaires de l'indemnisation

5. Le droit japonais n'a pas de mécanisme général d'indemnisation des dommages causés par les accidents médicaux, ne créant que des institutions particulières pour des cas limités.

6. Les articles 15 et suivants de la loi sur la vaccination, tout d'abord, stipulent l'indemnisation par l'État des victimes d'effets secondaires de la vaccination obligatoire. Ce mécanisme a été introduit en 1976, répondant à la nécessité de secourir aux victimes souffrant d'encéphalite suite à une vaccination dans les années 1970. Dans le cadre de ce système, la municipalité alloue à la victime ou à sa famille le remboursement des frais médicaux, une indemnité pour le décès ou une rente, dont le montant est fixé en fonction de la gravité du dommage. C'est le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être qui évalue l'existence du lien causal entre la vaccination et le dommage, après l'examen par un organisme administratif indépendant, le Conseil de la constatation de la maladie et du handicap¹⁰.

7. Ensuite, la loi sur l'Agence des instruments médicaux et des médicaments¹¹ prévoit, depuis 1980, l'indemnisation de la victime d'effets secondaires des médicaments. Ce système d'indemnisation concerne tous les effets secondaires, que le médicament soit défectueux ou non. Lorsqu'une victime demande une indemnité à cette agence, qui est un établissement autonome du service public, celui-ci requiert le jugement du ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être, qui décide de la causalité et du degré des séquelles, après

10 - Il faut noter que, pour les victimes de la vaccination, c'est la responsabilité de l'État qui est engagée. Alors que la loi de la responsabilité de l'État exige une faute d'un agent, et qu'il est presque impossible pour le médecin chargé de la vaccination de savoir qui y est éligible, la jurisprudence suppose une faute (quasiment absolue) du médecin dont la vaccination a causé un effet secondaire très grave (Cour d'appel de Tokyo, le 18 décembre 1992, Hanrei Jiho n° 1445, p. 3). Dans le cadre de la responsabilité administrative, la victime peut recevoir une indemnité pour toute la perte surtout pour les gains manqués, qui ne sont pas totalement indemnisés dans le système mentionné dans le texte.

11 - <https://www.pmda.go.jp/index.html>

avoir consulté le Conseil de la pharmacie et de la sécurité alimentaire. Comme dans l'exemple précédent, la victime ou sa famille reçoit le remboursement des frais médicaux, une indemnité pour le décès ou une rente, selon une grille tarifaire¹², mais, dans ce système, c'est l'agence qui supporte les dépenses pour indemniser la victime, et les fonds sont fournis à l'agence par les producteurs des médicaments¹³.

8. Enfin, l'exemple le plus récent est l'indemnisation depuis 2009 des accidents graves dans les maternités. En considérant les nombreuses affaires dans lesquelles la victime et le médecin s'opposent sur l'existence d'une faute du médecin et la nécessité de l'indemnisation rapide aux victimes des accidents graves à l'occasion d'un accouchement, qui peuvent entraîner des dommages très sévères, on alloue une indemnité forfaitaire aux victimes d'une paralysie cérébrale grave, à moins que cette paralysie soit congénitale ou causée par des facteurs pendant la période néonatale. La particularité de ce système se trouve dans sa nature purement « civile », via l'utilisation du mécanisme de l'assurance. En effet, l'organisme qui dirige ce système, le Conseil japonais pour le soin sanitaire de haute qualité¹⁴, est une personne morale purement civile. Chaque clinique paie une prime d'assurance (via ce Conseil)¹⁵, de sorte que l'indemnité accordée à la victime provienne de l'assurance. Logiquement, seul un bébé né dans une clinique adhérant à ce système peut en bénéficier.

9. En somme, le droit japonais connaît ces trois systèmes d'indemnisation aux victimes d'accidents médicaux hors droit de la responsabilité civile, mais ils ne sont que fragmentaires. Dans ces systèmes, les montants des indemnités sont fixés selon une grille tarifaire, ce qui ne correspond pas nécessairement aux effets de la responsabilité civile. En outre, leur nature juridique, leur administration et leur source de financement varient.

On pourra facilement s'apercevoir que la plupart des accidents médicaux sont traités par le droit commun de la responsabilité civile. Avant de présenter son contenu, il nous faut examiner dans quelle mesure la solution du droit commun de la responsabilité établit une solution définitive.

2 L'influence des autres systèmes d'indemnisations

10. Il sera utile de présenter la situation générale pour ensuite mieux situer le droit de la responsabilité dans le contexte juridique japonais, puisque la solution apportée en ce domaine est de plus en plus relativisée par les autres mécanismes, surtout par les assurances et la Sécurité sociale.

11. Par ailleurs, il y aurait deux conséquences du

développement des assurances et de la Sécurité sociale. D'un côté, comme en France, l'assurance responsabilité civile peut contribuer à admettre plus facilement la responsabilité. Dans ce cas-là, le juge ordonne le versement de dommages et intérêts, en s'attendant à ce que le responsable soit assuré, et c'est finalement la compagnie d'assurance qui paie. D'un autre côté, lorsque la victime est assurée, l'irresponsabilité du défendeur ne signifie pas toujours que la victime ne sera pas indemnisée, puisqu'une indemnisation pourra toujours être versée par l'assureur.

Cependant, il est difficile de quantifier l'influence des assurances. Il nous semble que cette difficulté concerne les aspects procéduraux et statistiques.

12. Concernant le premier aspect, le juge ne mentionne jamais dans le jugement que le demandeur ou le défendeur est (ou n'est pas) assuré. Il ne demande pas non plus aux parties de lui fournir des informations concernant les assurances¹⁶. Par conséquent, il est impossible de trouver des indices qui démontrent leurs influences. En considérant, comme mentionné ci-après, qu'il n'y a pas de règles favorables aux demandeurs établies par la jurisprudence, on ne peut pas affirmer définitivement que la présence d'une assurance rend plus probable une décision engageant la responsabilité du médecin.

13. Les statistiques ne sont pas concluantes.

En premier lieu, concernant les médecins, le pourcentage d'adhérents aux assurances de responsabilité n'est pas connu. Alors qu'on prétend que les établissements hospitaliers de taille moyenne sont tous adhérents aux assurances qui couvrent la responsabilité des établissements eux-mêmes mais aussi la responsabilité de leurs médecins en tant qu'individus, il reste des médecins non-assurés, surtout dans des cliniques privées. En tout cas, les chiffres sont difficiles à interpréter.

En second lieu, concernant les patients, lorsqu'ils ne reçoivent pas de dommages et intérêts sur la base de la responsabilité civile, cela ne signifie pas forcément qu'ils doivent supporter l'entier préjudice causé par un accident. Certes, « tous les résidents au Japon » adhèrent, au moins officiellement, à un régime d'assurance maladie¹⁷, ce qui permet aux assurés de payer seulement trente pour cent des frais médicaux. Cependant, puisque d'autres préjudices, tels que des préjudices patrimoniaux, ne sont pas couverts par l'assurance maladie, en l'absence de la responsabilité civile, la victime doit avoir recours à l'assurance-vie ou à l'assurance accidents pour obtenir une indemnisation. Selon un sondage¹⁸, quatre-vingts pour cent des Japonais adhèrent

12 - Cette loi n'exclue pas la responsabilité civile, sur laquelle les victimes peuvent tenter l'action contre le responsable.

13 - L'État ne supporte que la moitié du coût administratif de l'agent.

14 - <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html>

15 - Les frais d'accouchement ne sont pas pris en charge par la Sécurité sociale, donc 100 % payant pour les parents au Japon, ce qui explique pourquoi la clinique supporte la prime.

16 - Le droit de la responsabilité civile ne trouve pas, au moins officiellement, ses fondements dans les ressources du responsable (ce qu'on appelle la théorie du deep pocket), mais la situation concernant les assurances, que le défendeur soit assuré ou non, affecte grandement sa solvabilité, et donc pourra influencer sur le contenu de l'arrangement durant le procès.

17 - Tous les résidents au Japon doivent adhérer à l'assurance maladie choisie par son employeur, ou, à défaut, celle de sa commune.

18 - <http://www.jili.or.jp/lifeplan/lifeseconomy/provision/8.html>

à une assurance-vie, mais il n'est pas évident que le montant d'indemnité fourni par l'assurance soit suffisant comme succédané de la responsabilité. L'obscurité domine aussi concernant l'assurance accident.

14. En somme, il est difficile d'apprécier dans quelle mesure l'assurance et la Sécurité sociale exercent une influence sur le droit de la responsabilité civile, mais aussi dans quelle mesure le rôle de la responsabilité civile est relativisé par celles-ci.

En tout cas, il est facile de constater que le droit commun de la responsabilité continue à jouer un rôle central lors des accidents médicaux. Lorsqu'une victime exerce une action en invoquant la responsabilité civile, cette affaire est traitée dans un tribunal ordinaire civil.

B Le traitement des accidents médicaux au tribunal

15. Les accidents médicaux sont traités comme des affaires civiles dans les tribunaux (1). En considérant ses particularités, le droit japonais reconnaît quelques traitements spéciaux, mais ils sont d'application limitée (2).

1 Le procès d'un accident médical comme une affaire civile ordinaire

16. Lorsqu'une victime d'un accident médical exerce une action contre son médecin ou sa clinique¹⁹, cette affaire va être traitée comme un procès civil ordinaire, autrement dit, par un tribunal ordinaire²⁰. Cela se comprend grâce à deux caractéristiques du système procédural du droit japonais.

17. En premier lieu, la victime a peu de possibilité de recevoir des dommages et intérêts via la procédure pénale. Le droit japonais n'avait pas admis d'action civile depuis les réformes d'après guerre²¹. Une réforme de la procédure pénale en 2007 a ensuite introduit un régime dans lequel la victime peut demander au juge au pénal le versement de dommages et intérêts par l'auteur reconnu coupable pénalement. Pour la victime, la charge de la preuve est

facilitée, et le coût financier de l'action est minime.²² Cependant, les victimes d'homicide par imprudence et de blessure par imprudence ne peuvent pas bénéficier de l'action civile, puisque le système s'applique à un nombre réduit de crimes. Par conséquent, les accidents médicaux ne sont traités dans ce système que dans les cas d'accidents volontaires.

18. En second lieu, il n'existe pas de tribunal administratif au Japon. Cela signifie que tous les procès, même ceux dont une des parties ou les deux parties sont l'État ou une commune, (les affaires administratives), sont déposés devant les juges des chambres civiles des tribunaux ordinaires, qui sont hiérarchisés sous la Cour suprême²³. Il va sans dire que les affaires concernant des accidents ayant eu lieu dans les cliniques publiques sont traitées par les juges ordinaires²⁴, qui ne sont pas spécialistes de la médecine, mais plutôt praticiens généralistes du droit.

19. Ces éléments, associés à l'application du droit commun de la responsabilité civile déjà mentionnée, aboutissent à une autre difficulté pour le patient : selon la règle générale de la preuve, c'est le patient qui est chargé d'établir la preuve des conditions de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, surtout du fait générateur et de la causalité. Il est évidemment difficile pour le patient ou son avocat, sans connaissance profonde de la médecine, de prouver ces conditions, ce qui explique la nécessité d'une aide d'un ou plusieurs médecins qui partagent leurs connaissances. Cependant, on dit qu'il est toujours difficile de recevoir une aide des médecins, à cause des relations humaines entre les médecins ou parce que les médecins manquent de temps. De plus, comme nous l'avons vu ci-dessus, le droit japonais n'a pas suffisamment développé les techniques permettant d'atténuer la charge de la preuve supportée par la victime.

2 Les mesures pour mieux traiter les affaires médicales dans les tribunaux

20. Les difficultés concernant les affaires médicales pèsent

22 - Les frais d'engagement du procès dans ce système ne coûtent que 2000 yens (environ 15 euros).

23 - La juridiction japonaise se divise en principe en deux degrés. La plupart des affaires civiles sont tout d'abord traitées par les tribunaux régionaux de chaque préfecture, et puis, par les cours d'appel qui se situent dans les grandes villes, telles que Sapporo, Sendai, Tokyo, Nagoya, Osaka, Takamatsu, Hiroshima et Fukuoka. La Cour suprême est une instance de cassation.

24 - Toutefois, on discute de l'application de la responsabilité administrative aux affaires des accidents médicaux dans les hôpitaux publics, puisque la loi de la responsabilité de l'État, qui couvre également celle des communes, s'applique au fait de l'agent dans « l'exercice du pouvoir public » (art. 1^{er}). La Cour suprême n'a pas encore tranché ce débat, et les cours d'appel divergent. Un arrêt du 24 octobre 2003 de la Cour d'appel d'Osaka (Hanrei Jihō n° 1850, p. 65) a appliqué cette loi à un accident survenu dans un hôpital municipal, alors qu'un arrêt du 30 septembre 2004 (Hanrei Jihō n° 1880, p. 72) a appliqué le droit de la responsabilité civile dans un accident de même type). Malgré cette divergence, la solution sera de toute façon presque identique, à l'exception de la responsabilité de l'agent lui-même, puisqu'il bénéficie de l'immunité concernant l'exercice du pouvoir public, à l'exception cependant des fautes intentionnelles ou graves.

19 - Pour éviter les difficultés de la procédure civile, on cherche d'autres solutions pour régler les conflits liés à des accidents médicaux, surtout des modes alternatifs de résolution des conflits.

20 - Selon la Cour suprême, les tribunaux de la première instance reçoivent environ 150 millions d'actions civiles (toutes sortes d'actions confondues, excepté les actions familiales) par an (<http://www.courts.go.jp/app/files/toukei/148/010148.pdf>), dont environ 800 ou 900 actions en responsabilité médicale (<http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms/lf/29052601heikinshinri.pdf>). Ce nombre paraît trop petit par rapport à la taille du pays, qui compte 120 millions d'habitants. On pourra l'induire de la nature de la société japonaise « moins litigieuse », ou bien supposer qu'il y a beaucoup de litiges arrangés hors les tribunaux, mais, à vrai dire, il n'est pas facile de déterminer ses causes.

21 - Alors que le système judiciaire japonais avait été beaucoup influencé par le droit français jusqu'à la fin de la Seconde Guerre mondiale en 1945, en ayant admis l'action civile, la réforme d'après la guerre a profondément modifié le système, et a totalement supprimé l'action civile.

non seulement sur la victime mais aussi sur les tribunaux, puisqu'il est bien évident que les magistrats ont accumulé de l'expérience pour faire appliquer les lois et trancher les litiges²⁵, mais qu'ils manquent de connaissance dans le domaine médical.

21. Pour surmonter cette difficulté, dans quelques tribunaux régionaux qui se situent dans de grandes villes japonaises, telles que Tokyo, Osaka ou encore Yokohama et qui ont plusieurs chambres civiles, celles qui traitent des affaires médicales sont limitées et déterminées. Ainsi, ces chambres traitent régulièrement des affaires médicales, qui pourraient contribuer à habituer les juges au traitement de ces affaires, et aussi à leur faire mieux connaître ce domaine. De plus, les chambres désignent un médecin qualifié qui participe au procès en tant qu'expert, ce qui contribue à trouver une meilleure solution.

22. Cependant, ce dispositif connaît des limites. La connaissance des juges, d'abord, n'est acquise que via chaque procès. Il est donc normal que leurs connaissances ne soient pas systématiques ni spécialisées. Ensuite, les magistrats changent de siège régulièrement (tous les trois ou quatre ans, en général). Alors qu'ils s'occupent intensivement d'affaires médicales pendant leurs années dans lesdites chambres, il n'est pas certain que les juges de ces chambres aient les connaissances ou l'expérience nécessaire en ce domaine. Enfin, les chambres qui traitent des affaires médicales ne se trouvent que dans les tribunaux régionaux de « grande taille », qui ont plusieurs chambres civiles, ce qui leur permet de partager leurs travaux. Dans d'autres tribunaux régionaux, c'est une chambre « ordinaire » qui examine toutes les sortes des procès civils.

23. Le bilan portant sur le droit japonais donne l'impression que le droit commun de la responsabilité civile est toujours dominant pour régler les affaires d'accidents médicaux, et que la considération pour ces affaires est limitée. C'est le droit de la responsabilité civile qui gouverne toujours ce domaine.

II- Le contenu du droit de la responsabilité civile médicale

24. Le droit commun de la responsabilité civile joue un rôle important pour régler les affaires d'accidents médicaux, qu'il s'agisse de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle. Le fait générateur et la causalité sont les principaux points de contentieux entre les parties et ces deux éléments de la responsabilité sont étroitement liés aux intérêts lésés. En considérant ces relations, nous

25 - Au Japon, la formation des magistrats est commune à celle des avocats et des procureurs. Après avoir passé le concours national d'admission en Centre d'études judiciaires, les futurs praticiens y étudient et acquièrent de l'expérience pratique pendant un an. La plupart des magistrats et des procureurs sont recrutés (de temps en temps de la manière très sélective) à la fin de ce processus, sans avoir d'expérience en tant qu'avocat.

allons examiner successivement le fait générateur de la responsabilité (A) et la causalité (B).

A Le fait générateur de la responsabilité

25. La plupart des affaires concernant des accidents médicaux portent sur l'atteinte à la vie ou à la santé du patient. Il est évident ici que le fait générateur de responsabilité (1) relève du manquement au devoir du médecin ou d'un vice du médicament utilisé. Cependant, ce ne sont pas seulement la vie et la santé qui sont protégées. Le droit protège souvent « une meilleure vie » et le médecin est obligé de prendre des mesures pour assurer celle-ci. Cette obligation se heurte de temps en temps à celle de la protection de la vie et de la santé (2).

1 L'atteinte à la vie et à la santé humaines

(i) L'atteinte causée par les médecins ou les infirmiers

26. Lorsque le fait d'un médecin ou d'un infirmier est mis en cause suite à un accident médical, la victime ou sa famille cherche à engager la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle de ces premiers, ou encore celle de l'hôpital où ils travaillent. Dans la pratique, les différences entre les deux fondements de la responsabilité ne sont pas significatives²⁶. Quant à la responsabilité contractuelle, le niveau et le contenu du devoir contractuel sont fixés selon l'interprétation du contrat, mais cette interprétation est de nature particulièrement normative et objective dans le domaine médical, puisque le patient n'a pas de volonté précise quant à la prestation du médecin. En ce qui concerne la responsabilité extracontractuelle, il s'agit d'une responsabilité pour faute. En général, la faute en matière extracontractuelle est jugée de manière objective²⁷, en supposant la capacité et la connaissance d'un homme « normal » et non pas de l'auteur lui-même. La définition de l'homme « normal » est évidemment soumise à l'interprétation normative et objective. De toute manière, la responsabilité se juge selon une approche normative et objective. Il est difficile de savoir si le juge est plus strict contre les médecins par rapport à d'autres défendeurs.

27. La jurisprudence semblait très stricte contre les médecins, puisque la Cour suprême leur avait demandé d'accomplir leur devoir « au plus haut niveau »²⁸. Cependant,

26 - V., Cour suprême, le 8 juin 1992, Hanrei Jiho n° 1450, p. 70. Cette solution est pratiquement assez importante, puisque, depuis longtemps, la jurisprudence fonde la responsabilité contractuelle de l'employeur (l'hôpital ou la clinique dans ces cas), en considérant une faute du préposé (le médecin ou l'infirmier) comme « équivalente » à celle de l'employeur, ce qui est aujourd'hui fortement critiquée par la doctrine. De plus, il est à noter qu'il est possible que, alors que son médecin n'est pas responsable sur le plan contractuel, l'hôpital ou la clinique soit responsable de préparer les équipements et les ressources humaines pour assurer une prestation médicale suffisante.

27 - On peut trouver le premier indice de l'objectivation de la faute dans l'arrêt de Dai-Shin-In (l'ancienne Cour suprême) du 22 décembre 1916, Minroku n° 22, p. 2474.

28 - Cour suprême, le 16 février 1961, Minshu t. 15, n° 2, p. 244.

elle a précisé et substantiellement modifié le contenu de l'obligation, en précisant que ce devoir « au plus haut niveau » signifiait le « niveau pratique de la médecine clinique au moment du traitement »²⁹, lequel peut varier selon les médecins et les situations³⁰. Cette variabilité concerne surtout un traitement ou un développement nouveau. Lorsqu'un demandeur a prétendu que son médecin avait commis une faute en pratiquant des soins sans avoir pris en compte la possibilité de nouveaux traitements, la Cour suprême a déclaré que « lorsque le juge examine l'existence de la faute du médecin, il faut prendre en considération les circonstances de chaque affaire, surtout la mission de l'hôpital ou de la clinique où le médecin travaille, la particularité de la situation médicale de sa région. »³¹ Plus concrètement, l'étendue des traitements pris en compte est plus vaste pour les hôpitaux qui sont sensés fournir des prestations médicales plus développées (tels que les Centres Hospitaliers Universitaires) que pour les cliniques privées de petite taille. Il est ainsi possible que la méconnaissance d'un nouveau traitement, capable de constituer une faute pour un médecin universitaire ne soit pas qualifiée de faute pour le médecin d'une petite clinique. Cependant, le niveau de la prestation médicale attendu doit être défini par le droit. En d'autres termes, même si le comportement en cause est conforme à celui de la plupart des médecins, cela ne signifie pas qu'il est conforme au droit³².

28. En outre, lorsque le médecin ne peut pas fournir de traitement adéquat, il est obligé de conseiller au patient de se rendre dans un autre hôpital qui peut le lui fournir³³ s'il s'aperçoit que le patient souffre d'une maladie grave qui nécessite un traitement urgent, sans que le médecin ait forcément une connaissance précise de la maladie³⁴.

(ii) Les accidents causés par les médicaments

29. Les accidents médicaux sont causés non seulement par des faits humains mais aussi par les effets secondaires des médicaments. Les affaires causées par des médicaments ont frappé plusieurs fois le pays du soleil-levant par le passé, telles que celles de la thalidomide, de la clioquinol dans les années 1960, et aussi des médicaments dérivés du sang contaminé par le VIH dans les années 1980.

30. Sur le terrain juridique, c'est le droit commun de la responsabilité civile du Code civil qui s'est appliqué à ces affaires. Alors que la jurisprudence a démontré une grande sévérité contre les producteurs de produits pharmaceutiques, en leur demandant d'accomplir leur

devoir de mis en garde des risques³⁵, il est toujours difficile pour les victimes d'établir leur responsabilité. On s'aperçoit de la nécessité de la responsabilité sans faute surtout dans ce domaine.

31. Dans ce contexte, la loi de la responsabilité du fait des produits défectueux, adoptée en 1994³⁶, était très attendue. Elle est cependant trop simple, ne contenant que six articles, le cœur de celle-ci résidant dans son article 3, qui stipule la responsabilité du fait d'un défaut du produit. Toutefois, il est toujours difficile de déterminer dans quelle mesure cette nouvelle loi facilite la demande du patient.

32. L'explication se trouve, en premier lieu dans l'adoption de l'exonération du risque de développement (art. 4, 1o), c'est-à-dire, lorsque l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par le producteur ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Cela signifiera que cette responsabilité se rapproche d'une responsabilité pour faute.

33. Ensuite, le caractère abstrait du mot « défaut » complique la définition de la responsabilité. La loi définit le « défaut » comme un manquement à la sécurité que le produit doit posséder, la manière dont le produit est normalement utilisé, les circonstances relatives au produit, surtout au moment de la mise en circulation de celui-ci (art. 2, 2o), en prenant une approche globale de la définition du mot « défaut »³⁷. Cette définition reste cependant toujours floue et imprécise.

34. Curieusement, c'est à l'occasion d'accidents causés par des médicaments que la Cour suprême a publié, dans un arrêt du 12 avril 2013³⁸, son interprétation de cette notion, interprétation qui demeure encore aujourd'hui le seul arrêt concernant cette loi. Son interprétation pose également une question concernant la relation entre le défaut et le risque de développement. Il s'agissait d'un anticancéreux pour the targeted therapy, dont le mécanisme de fonctionnement était différent de ceux qui existaient déjà. Alors que l'importation de cet anticancéreux, qui s'appellait Iressa, avait été autorisée par le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être, ce médicament est soupçonné d'avoir causé une pneumonie interstitielle aiguë et grave. Bien que la causalité fût établie, le point juridique en litige au niveau de la Cour suprême était de savoir si la notice explicative attachée au médicament était suffisamment informative pour appeler l'attention des médecins sur cet effet secondaire.

La Cour suprême a nié le défaut de ce médicament, en affirmant que le contenu de la notice explicative attachée au médicament était suffisamment informative. L'élément central était le rapport entre la notion de « défaut » et la connaissance humaine. La Cour supposa d'abord la

29 - Cour Suprême, le 30 mars 1982, Shumin n° 135, p. 563.

30 - Cour suprême, le 9 juin 1995, Minshu t. 49, n° 6, p. 1499.

31 - Ibid.

32 - Cour suprême, le 23 janvier 1996, Minshu t. 50, n° 1, p. 1. Cet arrêt suppose une faute du médecin qui a méprisé les instructions du médicament même si ce mépris est habituel pour beaucoup de médecins.

33 - Cour suprême, le 25 février 1997, Minshu t. 51, n° 2, p. 502 ; le 11 novembre 2003, Minshu t. 57, n° 10, p. 1466.

34 - Cour suprême, le 11 novembre 2003, préc.

35 - Cour régionale de Tokyo, le 3 août 1978, Hanrei Jiho n° 899, p. 48, etc.

36 - Il est indubitable que cette loi est largement influencée par la Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 de la responsabilité du fait des produits défectueux.

37 - On pourra trouver ici un indice le plus significatif du droit européen.

38 - Minshu t. 67, n° 4, p. 899.

distinction entre la pneumonie interstitielle « normale », que d'autres anticancéreux pouvaient causer, et celle liée à l'Iressa, qui est incomparablement aigüe et grave, et qui n'avait pas été dénoncée par les examens cliniques. Selon la Cour, le document attaché à l'Iressa n'avertit que de cet effet secondaire probable, et, alors que l'information pour la pneumonie ordinaire était suffisante, il ne figurait aucune information concernant la pneumonie aigüe et grave. Ce médicament était-il alors défectueux à cause de ce manque d'informations ? Les juges de la Haute juridiction n'ont pas retenu cette conclusion. En effet, la troisième chambre de la Cour suprême a souligné deux points pour nier le défaut de l'Iressa. L'un est l'effet positif de ce médicament, qui est supposé être efficace contre le cancer du poumon inopérable ou récidivant, et donc mortel dans la plupart des cas. L'autre est l'attente des médecins. La Cour insista sur le processus d'autorisation d'importation, délivrée pour l'anticancéreux Iressa après la seconde phase des essais cliniques, laquelle a pour objet de rechercher contre quels cancers ce médicament est efficace, examiner sa sécurité, fixer la dose et l'emploi adéquats et vérifier son niveau de sa sécurité³⁹. Cette situation peut être bien connue, selon la Cour, par les médecins qui prescrivent ce type d'anticancéreux. Bref, alors que le manque d'information est indéniable, ce sont les bénéfices possiblement considérables ou exceptionnels et aussi le peu d'attente des médecins à l'encontre du médicament qui peuvent le faire échapper à la qualification de « défaut ».

35. Il sera facile de critiquer cet arrêt, mais il nous apparaît qu'il a posé une question importante sur la structure de la responsabilité du fait des produits défectueux. Peut-on abaisser le niveau de sécurité en alléguant le bénéfice du produit mais aussi l'acceptation du risque par la société ? Et dans quels cas ? Si on répond par l'affirmative, on nie le défaut, sans examen du risque de développement, ce qui pourrait aboutir à supprimer l'avantage de la distinction du défaut et l'exonération de la cause.

En tout cas, il est évident que la vie et la santé humaines sont protégées par le droit de la responsabilité civile. Cependant, ce ne sont pas les seuls intérêts dignes d'être protégés.

2 L'atteinte à une meilleure vie

36. Le droit japonais a développé une protection en vue d'une meilleure vie du patient et de ses proches. Cependant, ce développement peut se heurter à la protection de la vie et de la santé, ce qui force de temps en temps les médecins à prendre une décision très difficile. Voyons quelques exemples.

39 - Dans le processus d'autorisation d'importation d'un médicament, il reste encore une dernière étape, la troisième phase, qui a pour objet de vérifier l'efficacité et la sécurité du médicament en cause et qui aboutit à établir sa rentabilité. Cependant, il était admis à cette époque de présenter le résultat de cette dernière phase après l'obtention du permis du ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être. En d'autres termes, après la seconde phase, la vérification de la sécurité n'est pas définitive.

37. Tout d'abord, l'annonce d'un cancer à un patient ou ses proches. Comme le cancer était considéré depuis longtemps comme une maladie incurable dont l'annonce pouvait plonger le malade dans le désespoir, il était habituel de lui annoncer une autre (fausse) maladie. Selon un arrêt de la Haute juridiction⁴⁰, un médecin n'est pas responsable sur le terrain contractuel, lorsqu'il n'a pas informé son patient de son cancer, et a annoncé une autre maladie, et a ainsi causé le retard du traitement et finalement provoqué le décès du patient. Cependant, cette pratique est fortement critiquée à plusieurs titres, parmi lesquels l'absence du consentement au traitement. La Cour suprême a récemment jugé qu'un médecin était contractuellement tenu d'annoncer la vraie maladie aux proches du malade dans les cas opportuns, en considérant que l'intérêt de recevoir des soins et la coopération de la famille est un intérêt digne d'être protégé⁴¹.

38. Le deuxième exemple est la responsabilité du médecin qui n'a pas donné au patient les informations sur un autre traitement qui pourrait mieux lui convenir, même s'il a réussi à guérir sa maladie. Un arrêt de la Cour suprême⁴² a condamné un médecin à verser des dommages et intérêts pour préjudice moral. Celui-ci avait retiré un sein à une patiente atteinte d'un cancer du sein, mais ne lui avait pas proposé d'autres traitements qui lui auraient permis d'éviter l'ablation. Bien que cette thérapie ne fasse pas partie des traitements établis qui conviennent audit « niveau pratique de la médecine clinique au moment du traitement », le médecin est tenu de proposer cette thérapie à la patiente, à condition qu'elle soit pratiquée dans les autres établissements médicaux, qu'il soit possible de lui appliquer, et que la patiente ait montré son intérêt pour celle-ci. Le médecin est non seulement responsable du choix du traitement pour guérir la maladie, mais aussi d'assurer aux patients la possibilité de choisir une meilleure vie.

39. Le troisième exemple est le conflit entre la vie du patient et ses convictions religieuses. Lorsqu'un patient refuse un traitement pour des raisons religieuses, son médecin doit-il renoncer à ce traitement pendant une opération chirurgicale même s'il est indispensable et urgent pour la survie du patient ? La Cour suprême s'est confrontée à ce problème lorsqu'un médecin d'un hôpital universitaire public a transfusé du sang à un patient qui avait manifesté son refus « total et absolu » de transfusion sanguine. Le médecin n'avait pas expliqué la politique de son hôpital selon laquelle la volonté du patient est respectée « sauf en cas d'urgence ». La Haute juridiction a accédé à la demande de la réparation du préjudice moral du patient⁴³, en avançant que le refus total et absolu de transfusion sanguine pour des raisons religieuses est protégé comme un droit de la personnalité, que le médecin était fautif puisqu'il n'avait pas expliqué la politique de l'hôpital alors qu'il connaissait la

40 - Cour suprême, le 25 avril 1995, Minshu t. 49, n° 4, p. 1163. Le fait de cette affaire a lieu en 1983.

41 - Cour suprême, le 24 septembre 2002, Hanrei Jiho n° 1803, p. 28.

42 - Cour suprême, le 27 novembre 2001, Minshu t. 55, n° 6, p. 1154.

43 - Cour suprême, le 29 février 2000, Minshu t. 54, n° 2, p. 582.

volonté du patient, et qu'il n'en avait pas tenu compte.

40. Ainsi, les médecins sont de plus en plus tenus, non seulement de guérir les maladies, mais également d'assurer une meilleure vie du patient. Cette multiplication de buts à atteindre dans le domaine médical place souvent les médecins dans des situations difficiles, surtout lorsqu'il faut établir une priorité.

3 La preuve du fait générateur

41. La charge de la preuve du fait générateur est toujours sur le demandeur. Cependant, son manque de connaissance médicale et des faits matériels l'empêche souvent d'établir cette preuve.

Alors que le législateur japonais ne prévoit pas de légiférer sur cette question, la jurisprudence accepte de temps en temps la preuve du fait générateur sans détermination précise des faits, ce qui pourra contribuer à atténuer la charge de la preuve de la victime. Par exemple, lorsqu'une victime a souffert des troubles après une injection, la Cour suprême⁴⁴ a reconnu la faute d'un médecin, supposant que les troubles ont pour cause une mauvaise injection ou une antiseptique insuffisante, les deux reliées à une faute du médecin. La doctrine fait un rapprochement entre cette solution et la notion de l'Ansheinsbeweis en droit allemand, mais sa portée est toujours incertaine. De plus, il s'agit toujours de jugement par le juge de fond, et ce jugement est par nature au cas par cas. Il est encore loin d'être systématisé.

Tournons-nous maintenant vers la causalité, où l'enjeu de la preuve est plus central.

B La causalité

42. Avec le fait générateur, la preuve de la causalité est un obstacle pour les victimes. Alors que le droit japonais n'a que peu fait diminuer la charge de la preuve du demandeur (1), il a cependant accordé un dédommagement partiel en raison de l'atteinte aux chances de survie (2).

1 La preuve du lien de causalité

43. Il est très curieux que ce soit un arrêt concernant un accident médical qui soit considéré comme le fondement général de la preuve du lien de causalité. Dans le cas où la causalité entre un traitement médical et le décès du patient a été contestée, la Cour suprême a supposé que « la preuve de la causalité juridique n'est pas celle des sciences naturelles, qui ne permet aucun doute, mais de démontrer une probabilité de haut niveau du rapport de cause à effet, qui nous permet d'affirmer qu'un fait a provoqué le résultat en cause et sur

laquelle un homme ordinaire n'a pas de doute »⁴⁵.

44. Considéré comme précédent général de la preuve de la causalité, cet arrêt ne propose qu'une solution générale du droit de la responsabilité, laquelle s'applique donc à tous les domaines de la responsabilité. En d'autres termes, les accidents médicaux sont traités comme d'autres cas. De la sorte, c'est au demandeur, qui n'a pas de connaissance médicale, qu'incombe la difficile tâche d'établir la preuve du lien causal. Pour établir la preuve, l'aide d'un ou plusieurs médecins spécialisés dans le domaine en question est indispensable, mais il est parfois difficile d'obtenir leur aide, ou même de trouver des spécialistes. En outre, le « mystère du corps vivant » rend la preuve encore plus difficile. En d'autres termes, le fonctionnement du corps varie d'un être vivant à un autre, et ce fonctionnement n'est pas totalement élucidé. Dans cette situation, c'est toujours celui qui est chargé d'établir la preuve (ici le patient) qui est défavorisé.

45. Cependant, dans les cas d'accidents médicaux, l'atteinte aux chances de survie contribue à atténuer cette sévérité.

2 L'atteinte aux chances de survie

46. Alors que, dans les affaires des accidents médicaux, la causalité entre un fait du médecin et un mauvais résultat n'est pas établie, il est possible que le juge accorde des dommages et intérêts sur la base de « l'atteinte aux chances de survie ». Dans le cas où la causalité entre le fait dommageable et le décès de la victime n'a pas été prouvée, la Cour suprême a ordonné la réparation du préjudice moral « lorsqu'il était possible que la victime fût vivante si un traitement convenant au « niveau pratique de la médecine clinique au moment du traitement » eût été appliqué »⁴⁶. Cette résolution a été élargie au cas des séquelles graves⁴⁷. Les chances de survie ne sont cependant pas très élevées, puisque, dans le premier cas, on les estime à 22 %, et dans le second cas, celles de rétablissement parfait à 22,2 %.

47. Cependant, alors que l'arrêt du 22 septembre 2000 a admis la réparation du préjudice moral à cause de la perte de chances de survie, il n'est pas encore clair que la victime puisse invoquer le préjudice patrimonial, surtout le

45 - Cour suprême, le 24 octobre 1975, Minshu t. 29, n° 9, p. 1417. Cependant, la distinction posée par cet arrêt, entre la preuve juridique et celle dans les sciences naturelles, est critiquée par doctrine, et maintenant considérée trompeuse. V., Shigeto Yonemura, note sous cet arrêt, in Shin Utsugi et al. (sous la dir. de), Ijiho Hanrei Hyakusen, 1^{ère} éd., Yuhikaku, 2006, p. 154.

46 - Cour suprême, le 22 septembre 2000, Minshu t. 54, n° 7, p. 2574.

47 - Cour suprême, le 11 novembre 2003, préc.

44 - Cour suprême, le 10 mai 1957, Minshu t. 11, n° 5, p. 715.

gain manqué⁴⁸. De plus, jusqu'à aujourd'hui, la portée de cette solution a été assez limitée. En effet, le droit commun de la responsabilité extracontractuelle au Japon est très prudent sur l'admission de la perte de chance comme intérêt protégé. Il se situe loin de la réparation de la perte de chance en général, et les dommages et intérêts à cause de l'atteinte aux chances de survie ne sont admis que dans les affaires portant sur des accidents médicaux.

48. On pourra en conclure que les chances de survie ne sont protégées que dans le domaine médical. Toutefois, on pourra aussi trouver un indice pour la généralisation de cette solution, puisque la décision de la Cour suprême a été justifiée par « la nature fondamentale d'une vie humaine comme intérêt protégé, dont la possibilité du maintien doit également être protégée ». Cette explication générale pourra étendre cette résolution à d'autres futurs cas.

49. Le droit japonais de la responsabilité civile médicale se trouve dans le droit commun sur le terrain à la fois substantiel et procédural. Cependant, les devoirs des médecins et les intérêts protégés des patients se diversifient de plus en plus, et ce courant va sûrement perdurer. Dans une dizaine d'années, il nous faudra sans doute réexaminer la question.

Ippei Ohsawa

.....

48 - Ce point pourra constituer une grande différence par rapport au droit français, qui évalue les dommages et intérêts selon le pourcentage du préjudice total, mais la situation reste incertaine. Plus précisément, la demande de la réparation du gain manqué n'était pas l'objet de l'examen de la Cour suprême dans cette affaire, puisque la Cour d'appel avait refusé cette demande, et que la victime n'avait pas fait appel devant la Haute juridiction. De plus, l'arrêt du 11 novembre 2003 a annulé un jugement d'une cour d'appel en demandant d'examiner l'atteinte à la possibilité de rétablissement parfait, mais n'est pas intervenue concernant le montant des dommages et intérêts. Une partie de la doctrine propose de l'admettre, mais il nous semble que le pratique n'y est pas favorable. De toute façon, ce sont les héritiers qui reçoivent la réparation, puisque, selon la jurisprudence, la créance des dommages et intérêts du préjudice moral compose l'héritage du défunt. En effet, selon la jurisprudence, même lorsque la causalité entre le fait générateur et le décès est établie, c'est le défunt qui acquiert la créance de la réparation sur le gain manqué, sur la dépense des soins et de traitement (concernant le préjudice patrimonial, Dai-Shin-In, le 16 février 1925, Minshu t. 5, p. 150), et aussi sur le préjudice moral (Cour suprême, le 1^{er} novembre 1967, Minshu t. 21, n° 9, p. 2249), et cette créance compose l'héritage du défunt, qui va être réparti entre les héritiers selon le droit de la succession.

Current Debates on Medical Liability in the Czech Republic¹

Petr Šustek²

Charles University, Prague

The Czech Republic has undergone a rather rapid development in health law over the last twenty years. After the Velvet Revolution at the end of 1989, the country started to open to the new trends coming from anthropocentrism. For health care, the crucial change came with the ratification of the Convention on Human Rights and Biomedicine in 2001. The paternalistic ambiance of the Czech health care system had to transform into a more patient-oriented paradigm based on the patient's autonomy of will and informed consent³. The health law reform peaked in 2011 with the enactment of three crucial laws, especially in the Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, and was confirmed in the No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter "Civil Code"). In the area of tort law, the Civil Code brought about several important changes which also apply to medical malpractice disputes and which are currently discussed in the Czech Republic.

I. The Legal Basis for the Compensation of Personal Injury

In most aspects, medical liability does not differ from other cases of liability for personal injury. In the context of tort law, the basic provision establishing the obligation to provide compensation for personal injury is embodied in Section 2958 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, which states:

In the case of personal injury, the tortfeasor shall compensate the victim for such harm in money, fully compensating for the pain and other non-pecuniary harm suffered; if the personal injury resulted in an impediment to a better future for the victim, the tortfeasor shall also compensate her loss of amenity. Where the amount of compensation cannot be determined in this manner, it is determined accordingly to the principles of decency⁴.

On the basis of this provision, there are three claims available for the injured person against the tortfeasor. First, a right to compensation for pain and suffering. Second, a right to compensation for loss of amenity,⁵ i.e. for limitations (impediments) the injured person will have in her future life. Third, there is the right to compensation of the so-called other non-pecuniary harm. Since the term "pain" is interpreted broadly and also includes emotional pain⁶ and discomfort or stress connected to pain itself,⁷ and taking into account that the categories cannot overlap,⁸ the category of other non-pecuniary harm is not entirely clear and is probably applicable only in rare circumstances. These do not include pain or permanent physical or psychological harm but rather specific circumstances which intensify the harm (such as unexpected complications of treatment)⁹. We can think of temporary limitations such as excessive duration of hospitalization, limited movement of limbs, life-threatening but painless dysfunction of organs etc.¹⁰

Health services are generally provided on a contractual basis. The Civil Code introduces the contract for health care into Czech law as a new contractual type. Unlike liability in tort, breach of contract gives rise to strict liability under

4 - While the legislator chose to use the term "decency", it can be also understood as equity or fairness.

5 - In Czech law, the term "aggravated social position" is traditionally used for the loss of amenity.

6 - See the below analysed Methodology on Compensation of Non-proprietary Personal Injury (Pain and Aggravated Social Position in accordance with Section 2958 of the Civil Code) and the Supreme Court judgment of 1 November 2017, 25 Cdo 2245/2017.

7 - See P. Vojtek, „Komentář k § 2958.“ [“Commentary to Section 2958.”] in J. Švestka, J. Dvořák, J. Fiala (ed), *Občanský zákoník. Komentář. Svazek VI [Civil Code. Commentary. Book VI]*, Wolters Kluwer, 2014, 1107.

8 - If the tortfeasor was liable for the same harm under more than one category, the *ne bis in idem* principle would be violated. See M. Ryška, „Komentář k § 2958“ [“Commentary to Section 2958”] in J. Petrov, M. Výtisk, V. Beran (ed), *Občanský zákoník. Komentář [Civil Law. Commentary]*, C. H. Beck, 2017, 2908.

9 - See the Supreme Court judgment of 1 November 2017, 25 Cdo 2245/2017.

10 - See Vojtek, „Komentář k § 2958“ [“Commentary to Section 2958”] 1108 and T. Doležal, F. Melzer, „Komentář k § 2958“ [“Commentary to Section 2958”] in F. Melzer, P. Tégl (ed), *Občanský zákoník – velký komentář. Svazek IX. § 2894-3091 [Civil Code – Great Commentary. Book IX. Sections 2894-3091]*, Leges, 2018, 1104.

1 - This article was written with the support of the Charles University project Progres Q03.

2 - JUDr. Petr Šustek, Ph.D. is a member of the Department of Civil Law and Coordinator of the Centre for Medical Law at the Faculty of Law, Charles University (Prague). He is also a member of the Czech Republic Government's Legislative Council and other bodies. His main area of interest lies in civil law – in general and in medical law. sustek@prf.cuni.cz.

3 - For a brief description of this process, see P. Šustek, “Two Decades of the Convention on Biomedicine: Has It Been Any Good?” in P. Šturma (ed), *Czech Yearbook of Public & Private International Law. Česká ročenka mezinárodního práva veřejného a soukromého. Vol. 9*, Česká společnost pro mezinárodní právo, 2018, 257-269, also available at <https://rozkotova.cld.bz/CYIL-vol-9-2018/276/>. See also M. Šolc, *Právo, etika a kmenové buňky [Law, Ethics, and Stem Cells]*, Wolters Kluwer, 2018, 161-164.

Czech law. However, unless the provider of health services explicitly stipulates a defined outcome, her contractual duty does not consist in achieving a positive outcome but rather in complying with the prescribed and recognised standards applicable in her field (Sections 2643 (1) and 2645 of the Civil Code). The provider's liability is still strict which means that the absence of negligence is not relevant. The provider who does not comply with these prescribed standards can only be released from the duty to provide compensation if she proves that she was temporarily or permanently prevented from fulfilling her contractual duty due to an extraordinary, unforeseeable and insurmountable obstacle created independently of her will (Section 2913 (2) of the Civil Code). Therefore, the provider is liable on the basis of strict liability, but she is liable for failure to comply with the prescribed standards and not for the unsatisfactory outcome.

II. Assessment of Personal Injury Damages

The assessment of immaterial damages is notoriously a very difficult task, and its inherently controversial nature is often manifested especially strongly in cases of personal injury. Since the extent of immaterial harm cannot be exactly expressed in a general equivalent (i.e. in money), its conversion to pecuniary damages will always be based on a more or less subjective judgment of judges and legislators. Every attempt to objectivize the assessment of personal injuries is based on values and moral beliefs held by society at a given time.

Under socialist law with its ideology of dialectical materialism, the law was governed by a general tendency to achieve objective reflection of physical reality. This ideological reason, together with practical needs, lead to the tables system where each type of personal injury was evaluated by a certain amount of points. A point had a defined monetary value. This system survived the end of the Communist regime in 1989 and found its last form in the Regulation No. 440/2001 Coll., on the Compensation for Pain and Aggravated Social Position of 30 November 2001 (or its Appendix 1, respectively). Under this Regulation, one point had a value of 120 Czech Crowns (CZK). For a comparison, in 2001, an average income in the Czech Republic was 14,793 CZK¹¹; to the last quarter of 2013 (in the last period before the derogation of the Regulation 440/2001 Coll.), the average Czech income had risen to 26,637 CZK¹².

As an example of the assessment of particular personal injury under Regulation 440/2001 Coll., we may explore a case of a traumatic amputation of arm at shoulder joint. The assessment of pain would have been 250 points, i.e. 30,000 CZK. In case of the loss of dominant hand and unsuitability of the limb stump for a prosthesis, the compensation for the

loss of amenity would have been 2,000 points, i.e. 240,000 CZK. Since the evaluation of the items was then combined, the basic total compensation would have amounted to up to 270,000 CZK. In specified cases (e.g. a burdensome treatment or a particularly serious consequence), the evaluation of harm in terms of points could have been increased, even though the increase was not allowed to exceed the compensation for the loss of particular body part. Furthermore, the court was entitled to increase the compensation in particularly exceptional cases deserving special consideration¹³. In spite of these possibilities to modify the resulting level of damages, the tables system resulted in relatively low awards of compensation.

On 1st January 2014, the "new" Civil Code No. 89/2012 Coll. came into force. The main aim of the legislator was to abandon the remains of the socialist law legacy which, in spite of many amendments, was still present in the core of the preceding Civil Code of 1964 (hereinafter "Civil Code 1964"). The Civil Code of 2012 intentionally returns to the European civil law tradition of previous centuries, finding its main inspiration in the Austrian ABGB (which was in force in Czechoslovakia until 1950), but also in the civil codes of Germany, Netherlands, Quebec and a number of other jurisdictions. It is sometimes called an anthropocentric civil code¹⁴ since it puts a strong emphasis on the rights and interests of the individual. One of the ways the Civil Code tries to provide the individual with more freedom and respect is by often using vague legal terms such as good morals or public order so the courts can reflect in their decisions the circumstances of individual cases and, therefore, achieve individual justice.

In line with this general tendency, the Civil Code repealed the Regulation 440/2001 Coll., and deliberately failed to replace it with any new tables. The Explanatory Report to the Civil Code (hereinafter "Explanatory Report") clearly states that the tables system was abandoned by the new Civil Code. Since "private life is infinitely variable", the tables are unable to reflect the circumstances of individual cases so the prescribed amounts of compensation can sometimes be too low and sometimes too high. The individual cases should only be decided by the judiciary, not by the legislative or executive power. According to the legislator, the new standards of assessment of personal injuries should be created via gradual unification of case law. If the judges feel the need for certain tables or algorithms, the Explanatory Report states, there is nothing to prevent case law from defining the principles according to which the personal injuries will be assessed.¹⁵

Whilst the intentions of the legislator are understandable, the criticism of the practice of compensation under Regulation

13 - Section 7 (3) of the Regulation 440/2001 Coll.

14 - See for example P. Šustek, „Právní status lidského těla a jeho částí“ [“Legal Status of Human Body and Its Parts”] in P. Šustek, T. Holčápek (ed), *Zdravotnické právo [Health Law]*, Wolters Kluwer, 2016, 394.

15 - See Explanatory Report to the Civil Code, Special Part, to Sections 2951 to 2971.

11 - <<https://www.czso.cz/documents/10180/20562725/3111rr01t.pdf/f1bbd31b-aba8-4897-aae1-1b89a260ba91?version=1.0>>.

12 - <<https://www.czso.cz/csu/czso/crri/prumerne-mzdy-4-ctvrtleti-2013-2w1wzcx2x>>.

440/2001 Coll. which we find in the Explanatory Report was not entirely justified¹⁶. The above-mentioned possibility to increase the amount of compensation in particularly exceptional cases deserving special consideration was used by the courts in practice. It became a standard judicial solution to assess the compensation for harm and/or loss of amenity, in some cases to increase the evaluation in points, to calculate the amount of compensation corresponding to the number of points, and then increase the resulting amount usually by multiplication according to the court's consideration. In some cases, the amount was multiplied by 1.5, in other by 3, 5, or 10, but it was not really exceptional to multiply even by 17 or a higher number (sic!)¹⁷. As a result, the system was still based on general tables, but the courts could use their discretion to correct possible injustice which would result from a mere application of the tables.

It should also be noted that the cancellation of tables only took place within the civil law regulation. The compensation for pain and suffering and loss of amenity caused by a work accident or an occupational disease is still assessed on the basis of special tables according to special norms¹⁸.

The change brought about by the Civil Code was, however, very important. The fears of a complete lack of legal certainty were widespread and serious not only among judges, but also among some legal scholars. Some authors claimed that in the period before the establishment of relevant case law, the amounts of compensation would be completely unpredictable, which would be an impermissible situation.¹⁹ This overall atmosphere resulted very quickly in the creation of a special methodology of damages assessment. Even though there were several Supreme Court judges among the experts taking part in the creation of the methodology, the whole project was completely private. However, the resulting document, Methodology on Compensation of Non-proprietary Personal Injury (Pain and Loss of Amenity in accordance with Section 2958 of the Civil Code) (hereinafter "Methodology"),²⁰ was officially recognised by the Civil and Commercial Division of the Supreme Court on 12 March

16 - For this line of criticism, see for example Vojtek, „Komentář k § 2958“ [“Commentary to Section 2958”] 1108.

17 - See for example the Supreme Court decision of 17 February 2009, 25 Cdo 4438/2008 (multiplication of the basic amount of compensation by 18).

18 - Act No. 262/2006 Coll., Labour Code, and the Decree of the Government No. 276/2015 Coll., on Compensation of Pain and Aggravated Social Position Caused by a Work Accident or an Occupational Disease.

19 - See for example Vojtek, „Komentář k § 2958“ [“Commentary to Section 2958”] 1109, T. Doležal, „Jak odškodňovat nemateriální újmy na zdraví? Principy a východiska“ [“How to Compensate Personal Injuries? Principles and Starting Points »], Časopis zdravotnického práva a bioetiky [Journal of Medical Law and Bioethics], 2015, Vol. 5, No. 2, 49-50, or A. Doležal, Finanční satisfakce v případě zásahu do osobnostního práva na fyzickou integritu (část druhá) [“Financial Satisfaction in a Case of an Interference With Physical Integrity (Second Part) »], Časopis zdravotnického práva a bioetiky [Journal of Medical Law and Bioethics], 2012, Vol. 2, No. 2, 1-13.

20 - The English annotation of the Methodology is available at <http://www.nsoud.cz/judikatura/ns_web.nsf/web/DecisionMaking-GuideonProceedings-Methodology_on_Compensation_of_Non_Proprietary_Personal_Injury_Pain_and_Aggravated_Social_Position_in_accordance_with_Section_2958_of_Civil_Code_~?openDocument&lng=EN> .

2014. Even though Methodology is formally a non-binding document (and cannot be anything else), it is widely used by the contemporary Czech case law. A specialization of expert witnesses was even established for the assessment of personal injuries according to the Methodology. Most judges use the Methodology as a convenient and reliable tool to assess the amounts of compensation. Furthermore, if a particular case ends up before the Supreme Court, the Supreme Court can hardly be expected not to promote the Methodology it has so famously recognised.

The Methodology returns the tables system into the assessment of pain so the principle of its assessment remains similar. However, the points have no longer a fixed monetary value. It is now defined as one per cent of average wage in a year preceding the year when the injury occurred. For an injury which occurs in 2019, the value of one point is 318.85 CZK. If we apply Methodology to the above-mentioned example of traumatic amputation of arm at shoulder joint – which has the value of 325 points according to Methodology – we come today to compensation of 103,626.25 CZK (approximately 3,980 EUR). That is approximately 3.5 times higher compensation than under the previous legal regulation.

With regard to the assessment of loss of amenity, the Methodology is based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). This World Health Organization classification²¹ was originally never intended to be used in the context of tort law. The creators of Methodology, though, found it was useful to refer to its complex system of components and domains describing the degree of limitation in particular areas of life including cognitive capacities, communication, capacity to self-care, social activities, sexual life, participation at a political life etc. The limitations or impairments in every area of life are expressed in percentage terms. Default amount of compensation for the complete impairment in all areas of life (which takes place in cases of comatose states) is set as 400 times the average wage in a calendar year preceding the year when the health condition of the injured person was stabilized enough to assess the impairment. As the average monthly wage in 2018 was 31,885 CZK,²² the default amount for the complete impairment in all areas of life for the injuries stabilized in 2019 is 12,754,000 CZK (approximately 490,535 EUR). This amount is lowered accordingly to the percentage of impairment in particular areas of life. However, the compensation can also be elevated, for example if the injured person is very young or if she used to participate at social life with particular intensity before the injury.²³

Even though it enables the injured person to achieve higher compensation in comparison with the previous regulation,

21 - The original can be explored at <<http://apps.who.int/classifications/icfbrowser/>>.

22 - <<https://www.czso.cz/csu/czso/crri/prumerne-mzdy-4-ctvrtleti-2018>>.

23 - See T. Holčápek, Nároky proti škůdci [Claims Against the Tortfeasor] in Šustek, Holčápek (ed), Zdravotnické právo [Health Law], 324-325.

Methodology has been harshly criticised by a significant number of academics as well as by practicing lawyers. There are many particular problems which have been subject to expert discussion, for example the inappropriate calibration of individual domains²⁴ or the alleged unreasonableness of the expert specialization in assessing damages according to Methodology²⁵. The fundamental problem with Methodology, however, is very simple: it is in direct contradiction to the will of the legislator which has been very clearly expressed in the Civil Code and its Explanatory Report. Not only does it reintroduce the tables system but it actually decreases the role of the courts in assessing compensation – precisely the same role which the legislator wished to increase. Whilst the courts were relatively free to increase the evaluation of harm in points and to multiplying the resulting amount of compensation under Regulation 440/2001 Coll., now their role has declined in favour of expert witnesses. The resulting situation is the exact opposite of the legislator's will. Furthermore, if the Supreme Court wanted to avoid legal uncertainty related to the criterion of decency, it could have endorsed the old tables which were binding before 2014 and simply increase the value of a point.

III. Reversal of the burden of proof

The burden of proof can be very difficult to bear for plaintiffs in medical malpractice disputes. While the personal injury is usually relatively easy to prove, the failure to comply with the prescribed standards might be much more questionable. Often, the most difficult to prove is causation. Finding the legally relevant cause of a certain consequence is generally a very demanding task with an uncertain outcome. This is even more so in the medical field where the natural processes in the organism, unique to some extent, intervene between the medical procedure and the resulting health condition of the patient. These unremitting and not entirely predictable biological changes in the human body sometimes make it unclear how much the procedure contributed to the harm. The situation is further complicated if there are possible causation issues between the physician's omission and the harm.²⁶

24 - See D. Mališ, „Zásady slušnosti“ u občanskoprávní náhrady nemajetkové újmy na zdraví – jak postupovat při jejich výkladu?“ [“Principle of Decency“ in Civil Law Compensation for Personal Injury – How to Proceed in Its Interpretation?], *Epravo.cz*, 16 May 2017, <<https://www.epravo.cz/top/clanky/zasady-slusnosti-u-obcanskopravni-nahrady-nemajetkove-ujmy-na-zdravi-jak-postupovat-pri-jejich-vykladu-105903.html>>.

25 - See D. Klos, „Aktuální praktické poznámky k aplikační praxi tzv. Metodiky NS ke stanovení náhrady nemajetkové újmy na zdraví z pohledu znalce a znalecké činnosti“ [“Current Practical Notes to the Application Practice of the So-Called Methodology of the Supreme Court to the Assessment of Compensation of Non-proprietary Personal Injury from the Perspective of an Expert Witness“], *Bulletin advokacie*, 4 April 2018, <<http://www.bulletin-advokacie.cz/aktualni-prakticke-poznamky-k-aplikacni-praxi-tzv.-metodiky-ns-ke-stanoveni-nahrady-nemajetkove-ujmy-na-zdravi-z-pohledu-znalce-a-znalecke-cinnosti>>.

26 - This special nature of biological processes in human body were also reflected by Czech case law, e.g. in the decision of the Constitutional Court of 12 August 2008, I. ÚS 1919/08.

Traditionally, Czech case law has been based on the standard of practical certainty of causation²⁷. Czech courts, though, found great difficulty in proving this level of certainty. Since Czech procedural law acknowledges the principle of the free evaluation of evidence, courts have a degree of liberty in their assessment of the standard of proof. The Supreme Court used the standard of high probability (instead of practical certainty) in 2003,²⁸ even though it was a rather rare decision. In 2008, the Constitutional Court explicitly called for the modification of the standard of proof since the requirement of “100 %” certainty is unrealistic in medical malpractice cases²⁹. In 2015, the Supreme Court stated that practical certainty can be achieved even if the expert opinion is formulated in terms of probability³⁰. Another example might be the decision of the Regional Court in Prague which abandoned the standard of practical certainty in a case of a new-born child who contracted hepatitis B. The court came to the conclusion that even though it was not possible to know the exact time the disease had been contracted, it was enough to prove that the infection could have been prevented by a timely vaccination with high probability³¹.

Generally speaking, the crucial source of evidence brought before the court in medical malpractice cases is the expert opinion. The expert witness, who must be registered under the relevant field of expertise in the registry of expert witnesses, needs access to medical records as the basic source of medical information on the case. Therefore, a very significant problem arises if the medical records or an important part of them is missing, or if it was not kept correctly, if it is unreadable etc. In such cases, the expert witness is not able to provide a correct expert opinion, which in turn can make the plaintiff's burden of proof practically unbearable.

For a long time, this problem was not sufficiently addressed by Czech law. Over recent years, the case law has been preparing a possible change in approach. The Constitutional Court stated in 2012 that in the case of incomplete medical record, the patient's testimony becomes more important³². The Supreme Court then even came to the conclusion that the shift of the burden of proof to the provider of health services would be acceptable in cases where the plaintiff does not objectively have access to the relevant information³³. The Supreme Court also stressed that according to the Civil Code, no one may benefit from acting unfairly or unlawfully³⁴. However, this Supreme

27 - According to the Supreme Court decision of 27 September 1990, I. Cz 59/90, the causation must have been proven “safely”. This requirement was long maintained in the subsequent case law. See also T. Holčápek, „Prvky odpovědnosti“ [“Elements of Liability“] in Šustek, Holčápek (ed), *Zdravotnické právo [Health Law]* 318.

28 - Supreme Court judgment of 30 September 2003, 25 Cdo 1062/2002.

29 - Constitutional Court decision of 12 August 2007, I. ÚS 1919/08.

30 - Supreme Court judgment of 3 February 2015, 25 Cdo 1222/2012.

31 - Regional Court in Prague decision 23 Co 24/2011.

32 - Constitutional Court decision of 4 June 2013, I. ÚS 3270/12.

33 - Supreme Court decision of 28 June 2016, 30 Cdo 1144/2014.

34 - Section 6 (2) of the Civil Code.

Court decision did not yet fully introduce the possibility of the reversal of the burden of proof. However, the Supreme Court decision we may highlight that the court justified the possibility of the reversal by the fact that in the relevant case, the plaintiff would have to prove a negative fact which, as a rule, is not proven in civil litigation. Czech law was still waiting for a decision which would generally and definitely embrace the reversal.

The important decision was finally delivered by the Constitutional Court in May 2018³⁵. In the case, a child was born with severe hypoxia. For the assessment of the health professionals' conduct in the course of the delivery, the cardiotocography (CTG)³⁶ records were important. However, these records were missing. According to the Constitutional Court, the requirement of the just distribution of the burden of proof means that the burden of proof should be shifted to the defendant in cases when the defendant prevented the plaintiff from proving her statement and, therefore, caused a failure of evidence on the part of the plaintiff.

The Constitutional Court held that in the relevant case, the plaintiff should not have borne the burden of proof since this burden was impossible to satisfy as a result of the unlawful conduct of the defendant. This unlawful conduct consisted in a failure to fulfil the provider's legal obligation to keep medical records. If the burden of proof was not shifted by the Supreme Court, there would be a violation of the plaintiff's right to equality of the parties and of the right to judicial protection under the Charter of Fundamental Rights and Freedoms,³⁷ as well as the right to a fair trial under the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms.

The Constitutional Court explicitly applied the rule to situations where medical records were not kept or were "lost" in the course of time. Nevertheless, the decision is regarded as very significant. The Constitutional Court, referring to the court decisions which we mentioned above, endorsed and confirmed the possibility of the reversal of the burden of proof in medical negligence disputes. The reversal is, though, a measure of last resort which must only be considered by the courts if the plaintiff's statement cannot be proven by imposing the so-called explanatory obligation on the defendant under procedural law³⁸.

The Constitutional Court also stressed that this approach is fully in accordance with Article 8:109 of the Draft Common Frame of Reference (DCFR) according to which, if the provider fails to give the patient access to the records, non-

performance of the obligation of skill and care and a causal link between such non-performance and the injury are presumed. The reversal of the burden of proof has been furthermore advocated by a part of Czech legal literature for several years³⁹. The Constitutional Court decision is to be welcomed also in a comparative light, and finds a parallel in particular with developments in German law⁴⁰.

IV. Loss of chance

As in many other countries, the concept of the loss of chance is debated in the Czech Republic. It is applicable in situations where the injury could have been caused by several factors and it cannot be objectively known which factor can be considered the real cause – it is only possible to establish the probability of causation between each factor and the injury⁴¹. As we have mentioned, it is also true that medical malpractice cases generally involve examining biological processes which are never completely predictable. Therefore, causation in these cases can always be defined as a higher or a lower probability of certain consequence of the tortfeasor's action or omission.⁴²

Loss of chance can be well illustrated by a hypothetical (but typical) case of negligent misdiagnosis. Let us suppose that a correct diagnosis would lead to a timely treatment with a 70 per cent chance of survival for the patient and the misdiagnosis caused a delay in the commencement of treatment resulting in a 40 per cent chance of survival. The loss of chance, therefore, is 30 per cent. The injured person can claim compensation proportional to the loss of chance. The same applies even if the chance in case of correct diagnosis was less than 50 per cent, for example, if the chance was lowered from 45 to 15 per cent. Loss of chance could also be applicable in cases where the injury actually occurred. For example, if the chance of recovery was 80 per cent and medical negligence prevented this chance from being realised, the patient can claim 80 per cent of full compensation. If the chance of recovery was 10 per cent prior to medical negligence, the patient could claim 10 per cent of full compensation under loss of chance doctrine.

39 - See T. Holčápek, *Dokazování v medicínskopravních sporech [Proving in Medical Malpractice Disputes]*, Wolters Kluwer, 2011, 104-105, T. Holčápek, „Občanskopravní odpovědnost v medicíně a její uplatňování u českých soudů“ [“Civil Liability in Medicine and Its Application Before Czech Courts”], *Právní rozhledy*, 2016, Vol. 24, No. 6, 307-308.

40 - In Germany, the BGB was amended in 2013 so it reflects the established case law which has long presumed that any procedure which is not written down in medical records was not performed. In these cases, the burden of proof is shifted to the provider of health services who claims to have performed such procedures. See Section 630h (3) of the BGB and, for example, the Federal Court of Justice judgment of 11 November 2014, VI ZR 76/13.

41 - See Holčápek, *Dokazování v medicínskopravních sporech [Proving in Medical Malpractice Disputes]* 167.

42 - See J. Drgonec, J. Chvstková, *Súdne rozhodovanie medicínskopravných sporov [Court Decisions in Medical Malpractice Disputes]*, Právnický inštitút Ministerstva spravodlivosti SR, 1993, 78. Tomáš Holčápek agrees with this conclusion in Holčápek, *Dokazování v medicínskopravních sporech [Proving in Medical Malpractice Disputes]* 140.

35 - Constitutional Court decision of 9 May 2018, IV. ÚS 14/17.

36 - Cardiotocography (CTG) "is a continuous recording of the fetal heart rate obtained via an ultrasound transducer placed on the mother's abdomen". R. M. Grivell, Z. Alfirevic, G. M. L. Gyte, D. Devane, "Antenatal Cardiotocography for Fetal Assessment", *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2015, No. 9, <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007863.pub4/full>>.

37 - Charter of Fundamental Rights and Freedoms is a human rights catalogue which represents a part of the Czech constitutional order.

38 - Section 129 (2) of Act No. 99/1963 Coll., Civil Procedure Code.

Generally, the loss of chance can be understood in two ways. First, it can denote a special kind of harm consisting of the lowered chance. Under this approach, the lowered chance itself is a harm, regardless of whether the physical or moral harm actually occurred in the end. Second, understanding of loss of chance can be procedural and denote an uncertain causal link between the tortfeasor's reproachable behaviour (be it an act or omission) and the actual harm.⁴³ This means that loss of chance is another way of enabling plaintiffs to bear the burden of proof which can otherwise be very difficult in medical malpractice disputes.

The Supreme Court of the Czech Republic expressed a preference for the latter understanding of loss of chance in its decision of 2013.⁴⁴ During a normal delivery, the woman in labour suffered from an amniotic fluid embolism. This is a rare complication which, however, leads to the death of a patient in up to 80 per cent of cases. Therefore, the failure to comply with the prescribed standards in the particular case deprived the patient of 20 per cent chance to survive. The lower courts held that liability would require over 50 per cent probability of causation. In other words, the chance of survival of the patient was so low that its loss does not suffice to provide a basis for liability. The Supreme Court, while denying the review on procedural grounds, made it clear that it understands loss of chance as a question of evaluation of causation and not as a special kind of harm.

However, this Supreme Court decision was deemed unconstitutional and reversed by the Constitutional Court three year later⁴⁵. The complainants demanded the application of the loss of chance doctrine. The Constitutional court noted that both the but for test which was applied by the Supreme Court and the loss of chance doctrine have their constitutional problems. The but for test is at odds with the principle of proportionality (Article 4 (4) of the Charter of Fundamental Rights and Freedoms) since there are cases when the tortfeasor is obliged to compensate for the whole harm even though he is only responsible for most of it as well as cases when the injured person does not receive any compensation even though she could receive at least some. On the other hand, loss of chance poses a risk that the role of a judge will further lessen in comparison with that of an expert witness in medical malpractice suits. Nevertheless, the courts have to take a certain position towards loss of chance. The Supreme Court did not properly answer the question of the standard of proof and its reasoning was not sufficient. However, the Constitutional Court did not express any guidance as to how the question of loss of chance should be solved.

43 - See T Holčápek, "Doctrine of Loss of Chance in Medical Malpractice Cases: Comparative, International and Transnational Aspects" in P. Šturma (ed). *Czech Yearbook of Public & Private International Law. Česká ročenka mezinárodního práva veřejného a soukromého. Vol. 8, Česká společnost pro mezinárodní právo*, 2017, 447, also available at <<https://rozkotova.cld.bz/CYIL-vol-8-2017/464/>>.

44 - Supreme Court decision of 30 July 2013, 30 Cdo 3377/2013.

45 - See the Constitutional Court decision of 20 December 2016, III. ÚS 3067/13.

It can be concluded that the problem of loss of chance is open for debate nowadays in the Czech Republic. The case law seems to slowly accept the possibility of loss of chance in cases where the harm is in a very close relationship to the loss of chance⁴⁶ but this is not a well-established trend. Furthermore, the understanding of loss of chance is not clear in Czech law, even though the case law has been considering it rather as an issue of causation and not as a special kind of harm.⁴⁷

V. Strict liability

Medical liability is mostly, if not almost completely, based on the failure to provide health services in accordance with the prescribed standards in the Czech Republic. One of the most important duties of health professionals is the provision of health services in accordance with the recognised care standards (*de lege artis*). The standard of *lex artis* ("the law of the art") is defined by Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as "the provision of health services according to the rules of science and acknowledged medical procedures with the respect to the individuality of the patient and with regard to the particular conditions and objective possibilities"⁴⁸. Among other very important health professionals' duties, it is prohibited to provide health services without the free and informed consent⁴⁹ of the patient^{50, 51}.

Strict liability is applied in the case of contractual liability. However, the provider of health services is generally not liable for the outcome of the care (unless the parties agree on such liability in the contract) but is under an obligation to "fulfill his duties with due professional care"⁵² and "in accordance with the rules applicable to his field"⁵³.

There are, though, several cases in which strict liability for the outcome can theoretically be applied in the health

46 - See D. Elischer, "Chapter VI – The Case Studies. Case 1: Against Faith. Czech Republic" in M. Infantino, E. Zervogianni (ed), *Causation in European Tort Law*, Cambridge University Press, 2017, 155.

47 - For further analysis of the loss of chance debate in European context, see Holčápek, "Doctrine of Loss of Chance in Medical Malpractice Cases: Comparative, International and Transnational Aspects" 444-457.

48 - Section 4 (5) of Act on Health Services.

49 - For a closer analysis of the term consent in the context of informed consent in Czech health law, see J. Salač, „Souhlas“ [“Consent”] in Šustek, Holčápek (ed), *Zdravotnické právo [Health Law]* 250-257.

50 - Even though there exist several exceptions in which the provision of health services without the patient's consent is legal. See for example T. Holčápek. „Informovaný souhlas. Základní principy“ [“Informed Consent. Basic Principles”] in Šustek, Holčápek (ed), *Zdravotnické právo [Health Law]* 234-235, Šolc, *Právo, etika a kmenové buňky [Law, Ethics, and Stem Cells]* 163-164, or P. Šustek. "Restrictions of Personal Freedom in the Context of Psychiatric Care in the Czech Republic" in Šturma (ed), *Czech Yearbook of Public & Private International Law. Česká ročenka mezinárodního práva veřejného a soukromého. Vol. 8*, 413-414, also available at <<https://rozkotova.cld.bz/CYIL-vol-8-2017/426/>>.

51 - For a more detailed introduction to patient's rights in Czech law, see J. Salač, „Pacient podle zákona o zdravotních službách“ [“Patient According to Act on Health Services”] in Šustek, Holčápek (ed), *Zdravotnické právo [Health Law]* 209-218.

52 - Section 2645 of the Civil Code.

53 - Section 2643 (1) of the Civil Code.

care context.

It is questionable to what extent the **liability for damage resulting from operating activities** can be applied in the context of health care. This liability is regulated by Section 2924 of the Civil Code which states: *"A person who operates an enterprise or another facility intended for gainful activities shall provide compensation for the damage resulting from the operations, whether it was caused by the actual operating activities, by a thing used in these activities or by the impact of the activities on the environment. The person is released from this duty if he proves that he has exercised all care that can be reasonably required to prevent the damage."*

A similar case of liability is the **liability for damage caused by a particularly hazardous operation** (Section 2925) which takes place when a certain enterprise or other facility is inherently connected to a risk so that the occurrence of harm cannot be reasonably excluded even if reasonable care is exercised. The person can only be *"released from the duty if he proves that the damage was externally caused by force majeure or that it was caused by the very acts of the victim or unavoidable acts of a third person"*.

The Explanatory Report to the Civil Code explicitly states that the term "gainful activities" does not only mean activities carried out with the aim of profit but also activities which lead to a certain financial reward. Therefore, public hospitals are also considered facilities intended for gainful activities by the legislator.⁵⁴

However, the existing case law excludes the provision of health services from the term "operating activities". This case law was developed under the Civil Code 1964 but it is probably still largely applicable (even though some of the legal literature considers its reasoning unconvincing in the context of the valid Civil Code⁵⁵). In the 1990s, the courts came to the conclusion that medical procedures represent very special activities. Since medicine is a generally difficult field and biological processes in the human body are very complex, medical procedures are inherently connected to a higher risk of harm to the patient. At the same time, the physician is obliged to perform the procedure in the interest of the patient. For these reasons, it has been held by the courts that the practice of medicine cannot be reasonably connected to the liability for damage resulting from operating activities.⁵⁶

The provision of health services can hardly be expected to be labelled as an operating activity, much less as a particularly hazardous operation. However, according to

54 - Explanatory Report to the Civil Code, Special Part, to Sections 2924 to 2926.

55 - See P. Bezouška, „Komentář k § 2924“ [“Commentary to Section 2924”] in M. Hulmák (ed), *Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055-3014). Komentář [Civil Code VI. Law of Obligations. Special Part (Sections 2055-3014). Commentary]*, C. H. Beck, 2014, 1602.

56 - See the Regional Court in Hradec Králové judgment of 17 September 1997, 25 Co 167/97, endorsed by the Supreme Court for example in its judgment of 31 August 2004, 25 Cdo 2542/2003, or in its judgment of 31 March 2010, 25 Cdo 4758/2008.

some doctrinal writers, liability for damage caused by an operating activity would probably be applicable in cases of nosocomial infections. The risk of these hospital-acquired infections cannot be eliminated in practice and individual cases of disease are usually not attributable to an individual's negligence but it is reasonable to motivate the providers to maximize hygienic measures. If the provider proved the existence of a functioning system of hygienic and anti-epidemic measures aimed at the minimization of risk of nosocomial infections, he would be released from the duty to compensate the harm.⁵⁷

Another possible case of strict liability in health care is **liability for damage caused by a thing** according to Section 2936 of the Civil Code: *"The person who is obliged to provide a performance to someone and, in doing so, uses a defective thing shall provide compensation for the damage caused by the defect of the thing. This also applies in the case of the provision of health care, social, veterinary and other biological services."*

From the wording of the provision it is clear that strict liability only applies to cases when the damage was caused by a defect of the thing. The exact meaning of "defect" might be unclear in some cases. Generally, it is to be understood as an incorrect functioning, a technical failure or other problems as compared to the commonly expected defect-free course of things⁵⁸. In other words, a defective thing is not safe enough taking account of its purpose⁵⁹.

That is a significant change compared to the Civil Code 1964 which contained Section 421a establishing strict liability for damage caused by circumstances resulting from the characteristics of the thing used in order to fulfil the obligation to another. In the health care context, this provision enabled the plaintiffs to seek compensation for a very wide range of harms. For example, if the life-saving medication had adverse side effects, the provider would have been liable for resulting harm even if the patient knew about the risk and gave informed consent anyway, there was no defect in the quality of the medicinal product, and there was no failure to comply with the prescribed standards. This very wide medical liability was subjected to serious criticism⁶⁰. The Civil Code of 2012 therefore narrows the liability to cases of defective things, even though there is no fault required

57 - See P. Šustek, T. Holčápek, „Odpovědnost obecná a zvláštní“ [“General and Special Liability”] in Šustek, Holčápek (ed), *Zdravotnické právo [Health Law]* 306-307.

58 - See for example P. Vojtek, „Komentář k § 2936“ [“Commentary to Section 2936”] in Švestka, Dvořák, Fiala (ed), *Občanský zákoník. Komentář. Svazek VI [Civil Code. Commentary. Book VI]* 1040.

59 - See P. Bezouška, „Komentář k § 2936“ [“Commentary to Section 2936”] in M. Hulmák (ed), *Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055-3014). Komentář [Civil Code VI. Law of Obligations. Special Part (Sections 2055-3014). Commentary]* 1602.

60 - See for example J. Petrov, „Kladivo na zdravotnictví: § 421a obč. zák.“ [“The Hammer of Health Care: Section 421a of the Civil Code”], *Jiné právo*, 10 October 2011, <http://jinepravo.blogspot.com/2011/10/kladivo-na-zdravotnictvi-421a-obc-zak_10.html>. The name of this article sarcastically refers to the medieval book *The Hammer of Witches (Malleus Maleficarum)* used in witch trials. The name of the book was popularized in Czechoslovakia by a 1969 historical drama movie so it is sometimes used in general language as a synonym of an unjust persecution.

related to the defect.

Even though this legislative change is generally welcomed, it proved very problematic in a specific area of vaccination. In the Czech Republic, there is compulsory vaccination (mainly for babies) and compliance (primarily of parents and paediatricians) is enforced by administrative sanctions. The risk of serious complications of vaccination is very low, but it is real. Under the Civil Code 1964, the harms resulting from vaccination were compensatable under Section 421a. However, the Civil Code of 2012 only enables the compensation of injury resulting from the use of a defective vaccine or from a *non lege artis* performance of medical procedure which both are rather non-existent circumstances. It was recommended by both the Constitutional Court and the Supreme Court⁶¹ as well as by some writers⁶² that if the state imposes certain obligations, it should also bear the potential resulting injury (i.e. compensate for the injury). As of Spring 2019, a bill has been introduced into the legislative process on the compensation of damage caused by compulsory vaccination. The bill proposes strict liability of the state for material and immaterial harm caused by health problems which are known risks of compulsory vaccination and which occur in a certain period after the vaccination.

It is conceivable that the provider of health services would be **liable for damage caused by a thing itself** under Section 2937 (1) of the Civil Code: *"If a thing causes damage by itself, the person who should have had supervision over the thing shall pay compensation for the damage; if such a person cannot be otherwise determined, the owner of the thing is conclusively presumed to be such a person. A person who proves not to have neglected due supervision is released from the duty to provide compensation."* Whilst liability under Section 2936 requires that the thing be used for the care of the patient, this provision covers situations when the thing is not used in the provision of health care itself⁶³. For example, it would be applied if a patient on a bed was harmed by a falling ceiling lighting.

A real example of a similar case was the fall of a part of an X-ray generator which killed an eighty-year old patient in a Czech hospital in 2017. The machine was three years old and shortly before the tragedy, it successfully underwent a technical inspection⁶⁴. So far, it seemed to be a textbook case of liability under Section 2937 (1) of the Civil Code. However,

the accident was allegedly caused by a mechanical defect of a component of the machine⁶⁵. If this proved true, strict liability under Section 2936 would be applicable. In such a case, the provider of health services could not be released from the duty to provide compensation by proving not to have neglected due supervision. However, he would have a recourse action against the manufacturer of the X-ray generator.

A health professional can also be **liable for damage caused by information or advice** as regulated in Section 2950 of the Civil Code: *"A person who offers professional performance as a member of a vocation or profession, or otherwise acts as an expert, shall provide compensation for damage caused by his provision of incomplete or incorrect information or harmful advice provided for consideration in a matter related to his expertise or skill. Otherwise, only damage intentionally caused by providing information or advice is subject to compensation."*

The literal interpretation of this provision would lead to strict liability for any incorrect diagnosis or treatment decision even if the health professionals complied with the prescribed standards. That would be an unbearable outcome. Strict liability should apply to cases of manifestly wrong information or advice, not to the provision of information or advice that was based on a qualified opinion and relevant arguments but after some time was found to be objectively incorrect⁶⁶. This narrower understanding of liability under Section 2950 – that is, the liability for damage caused by information or advice which was incorrect as a result of the failure to comply with the prescribed standards – is very similar to the contractual liability arising from the breach of the contract of health care. Interestingly, it is conceivable that liability under Section 2950 could be also applied outside of the health services context in a case of a natural or esoteric healer who would advise his patients to withdraw from an evidence-based treatment.⁶⁷

Conclusion

This article is devoted to the analysis of the most debated issues of medical liability in the Czech Republic⁶⁸. Perhaps the

61 - See the Constitutional Court decision of 27 January 2015, Pl. ÚS 19/14, and the Supreme Court judgment of 27 May 2015, 25 Cdo 3953/2014.

62 - See for example P. Šustek, „Povinné očkování z pohledu soukromého práva: je někdo povinen nahradit případnou újmu na zdraví?“ [“Compulsory Vaccination from the Private Law Perspective: Is Anyone Obligated to Compensate Potential Personal Injury?“], *Jurisprudence*, 2017, Vol. 26, No. 3, 9-11.

63 - See Šustek, Holčapek, „Odpovědnost obecná a zvláštní“ [“General and Special Liability“] 308-309.

64 - See V. Vacula, „Na pacientku při vyšetření v nemocnici spadl rentgen, zemřela“ [“An X-Ray Machine Fell on a Patient During an X-Ray Examination, She Died“], *iDnes.cz*, 12 October 2017, <https://www.idnes.cz/usti/zpravy/rentgen-pad-smrt-nemocnice-pacientka-usti.A171012_132502_usti-zpravy_zuf>.

65 - See V. Vacula, „Rentgen, který usmrtil pacientku, měl závadu, potvrdila nemocnice“ [“X-Ray Machine Which Killed a Patient Was Defective, the Hospital Confirmed“], *iDnes.cz*, 18 January 2018, <https://www.idnes.cz/usti/zpravy/rentgen-smrt-pacientka-mechanicka-zavada-nemocnice-usti-nad-labem.A180118_095816_usti-zpravy_vac2>.

66 - See Šustek, Holčapek, „Odpovědnost obecná a zvláštní“ [“General and Special Liability“] 309-310, or P. Vojtek, „Komentář k § 2950“ [“Commentary to Section 2950“] in Švestka, Dvořák, Fiala (ed), *Občanský zákoník. Komentář. Svazek VI [Civil Code. Commentary. Book VI]* 1081.

67 - See Šustek, Holčapek, „Odpovědnost obecná a zvláštní“ [“General and Special Liability“] p. 310.

68 - Of course, it is not possible to cover in this article all the important issues of tort law in health care context. For example, the liability for personal injury of subjects of medical research is an unclear and underestimated question in the Czech Republic. For a rather rare analysis of the topic, see Šustek, Holčapek, „Odpovědnost obecná a zvláštní“ [“General and Special Liability“] 310-313, or Šolc, *Právo, etika a kmenové buňky [Law, Ethics, and Stem Cells]* 206-218.

most important issue that is subjected to lively discussion in the Czech Republic today is the assessment of personal injury damages. The legislator abandoned the long-used tables system in the Civil Code of 2012 only to see it restored in a new form of a document officially embraced by the Supreme Court called “Methodology on Compensation of Non-proprietary Personal Injury (Pain and Aggravated Social Position in accordance with Section 2958 of the Civil Code)”. Even though Methodology is non-binding, it is widely used by the courts in assessing damages. While Methodology avoids the loss of legal certainty, it is harshly criticised by many experts for a number of reasons, including because it constitutes a blatant negation of the legislator’s will. It is still to be seen whether it will be significantly modified or even replaced in the future.

Another issue relates to the plaintiff’s burden of proof. Traditionally, Czech courts required a high standard of “practical certainty” in proving causation between the tortfeasor’s breach of duty and harm. This standard is, however, often impossible to achieve, especially in medical malpractice claims. There were decisions in which the courts de facto lowered the standard, or, to be more precise, stated that the standard was fulfilled in the particular case even though causation was based on high probability rather than certainty. The Constitutional Court has also come to the decision that in the case of missing medical records, the burden of proof can be shifted to the defendant (the provider of health services). Furthermore, there is discussion on the concept of loss of chance, even though it is understood as a question of causation rather than a special kind of harm.

Tort liability in a health care context is generally based on fault. There are several cases of strict liability which could be applied to the provision of health services but such situations are rather rare in practice. While certain aspects of hospital practice (such as prevention of nosocomial infections) could be subjected to the liability for damage resulting from operating activities, case law has traditionally excluded medical procedures from this type of liability. Liability for damage caused by a thing only applies to damage caused by defective things under the Civil Code. Liability for damage caused by a thing itself (for example an injury caused by a fall of a thing) could also apply but these harms are rare in health care. There is also liability for damage caused by information or advice, however, its rational interpretation makes it very similar to contractual liability arising from the breach of the contract of health care.

Petr Šustek

La responsabilité médicale : perspectives comparées

Liability for medical injuries in Sweden

Sabina Hellborg

University of Stockholm

1- Introduction

The general provisions about liability and compensation in Sweden are found in The Tort Liability Act (*skadeståndslagen* 1972:207), which is based on the culpa rule. Besides the possibility of compensation for personal injuries caused by negligence or fault, there are several legislative Acts prescribing strict liability for certain types of damage, such as traffic-related damage and work-based injury.

During the 1970 and '80s, several voluntary insurance agreements were arranged, aiming at fully compensating individuals suffering from injury. Amongst those was the Patient Injury Insurance (*patientförsäkring*), which was initially a voluntary insurance scheme for caregivers, but later on became subject to legislation. Today the main rules regarding patient injuries are found in the Patient Injury Act (*patientskadlagen* 1996:779), which imposes compulsory insurance for caregivers in Sweden.¹

The subject of this paper is the Swedish system relating to medical liability. First, the background to the current system will be described, including the characteristics of the so-called Swedish model which is crucial for understanding the legal development in the field. Thereafter, the paper will focus on the main legislative Acts and insurance mechanisms and the problems connected with deciding liability and compensation for medical injuries. The Patient Injury Act and the Patient Injury Insurance are central when it comes to compensating individuals for harm caused in connection with healthcare. Besides that regulation, other rules that apply in case of injury caused by pharmaceutical drugs will be mentioned, as well as how the general tort law rules in the Swedish Tort Liability Act are applied in cases relating to lack of consent or information. Since the Swedish model described below is focused on compensating the injured patient, personal liability is not that common. However, I will present the rules on personal liability and describe disciplinary measures and criminal liability.

1 - J. Hellner, M. Radetzki, *Skadeståndsrätt*, Norstedts Juridik, 2016, 18.

2- The legal development of medical accident compensation — a part of the Swedish model

The Swedish model aims at enabling financial compensation in the event of personal injury, and it is characterized by the interdependence between tort law, private insurance, public insurance, insurance in collective agreements and the social security system.² These different insurance mechanisms and regulations are coordinated, in order to compensate damage according to the principle of full compensation. In this system, insurance plays a significant part and the Swedish model is characterized by a reduced importance of tort law. The right to compensation according to no-fault insurance does not rely on traditional tort liability. Instead, compensation is enabled through insurance systems financed by those who conduct the business that causes the damages. Disputes are solved within special systems for indemnification, as a contrast to solving the disputes in court, and the awards are not called "damages" (*skadestånd*) but "indemnity" (*ersättning*) – which is a way to emphasize the reparative function.³ Having this approach instead of basing liability on the culpa rule is sometimes considered a defect of the Swedish system since it does not pay sufficient attention to prevention as an objective for tort law.⁴ Regardless of what position one might take in the question of the function of tort law and the relation to the insurance system, it can be stated that liability for medical damage based on fault was not generous to the individuals suffering from an injury due to healthcare.

Before 1975, the same principles for compensating medical injuries were applied as for other personal injuries, whereby a doctor or hospital/chief officer was responsible according to rules on culpability and vicarious liability.⁵ However, lawsuits were rare and most cases resulted in the claim being dismissed, mainly because of difficulties in proving fault and causation. The Patient Injury Insurance was introduced in 1975, as a result of the dissatisfaction that arose in connection with the difficulties referred to. It formed

2 - See H. Andersson, *Ersättningsproblem i skadeståndsrätten*, Iustus, 2017, M. Carlsson, *Arbetskada: Samspelet mellan skadestånd och andra ersättningsordningar*, Jure förlag, 2008, pp 34 and pp 84, about these particular aspects of the Swedish compensation system. It should be mentioned that the Swedish model, as described above, also is the Nordic model since the other Nordic countries rely on the same values and principles for compensation. See B. Von Eyben, *Alternative Compensation Systems*, Scandinavian Studies In Law Volume 41, Jure Law Books, 2001.

3 - J. Hellner, *Compensation for personal injuries in Sweden – A Reconsidered View*, Scandinavian Studies In Law Volume 41, Jure Law Books, 2001, 23.

4 - Ibid 30.

5 - J. Hellner, M. Radetzki, *Skadeståndsrätt*, 292.

part of the development of the Swedish model mentioned above, and part of the reform of Swedish tort law in the 1970s.⁶

When introduced, the Patient Injury Insurance was a private, voluntary insurance scheme, through an agreement between the public health care regions and the insurance companies. The regions had an administrative unit, with their own medical expertise and a system for handling claims. The purpose was to improve access to compensation and to have a positive effect on transaction costs. Instead of placing resources in administration, legal costs, and court trials, they could go directly to the person suffering from an injury.⁷ Another motive when introducing no-fault insurance was that the risks to which patients are often exposed are not self-chosen, the injured persons are required to undergo care because of their illness. The healthcare system could not be considered satisfactory unless compensation due to failures according to the system could be claimed.

The Patient Injury Insurance became compulsory through the Patient Injury Act, which entered into force in 1997. The new law contained basically the same rules as the voluntary scheme, and it was made compulsory for every care provider because some private actors did not have any insurance.⁸ The Patient Injury Act contains rules about the right to compensation for personal injury, and it applies to injuries that occurred in connection to health care in Sweden.

3- Features of the Patient Injury Insurance and the regulation in the Patient Injury Act

3.1 Administration aspects

Since it is obligatory according to The Patient Injury Act, most care providers have patient insurance. Where the care provider is not insured, the patient (who is entitled to compensation regardless) may turn to The Patient Insurance Association (*patientförsäkringsföreningen*). The Patient Insurance Association is a non-profit association, and where the provider where injury appeared is not insured, the Patient Insurance Association deals with the claim. Otherwise, it passes it on to the relevant insurer.

The Patient Insurance Association is also responsible for the office of The Patient Claims Panel (*patientskadenämnden*). The Patient Claims Panel can give advisory opinions regarding compensation under the Patient Injury Act. The Panel consists of a chairman, three members representing patients' interests, one medical expert, one specialist on health and medical care issues and one specialist on personal injury claims adjustment. Most of the members are appointed by the Government except for the specialist on

personal injury adjustment, who is appointed by the Patient Insurance Association. The panel's decision is formulated in an opinion that is advisory. Even though the insurance company is not obliged to follow the opinion of the panel, most of the times it is accepted.

Parallel to compensation through the Patient Injury Insurance, the injured party may also choose to claim damages according to general principles, as stated in 18 § of the Patient Injury Act. Since the tort law rules require proof of fault or culpability, there is no advantage in basing the claim on the Tort Liability Act instead of The Patient Injury Act.⁹ When deciding the amount of compensation, general rules in the Tort Liability Act apply, according to 8 § in the Patient Injury Act. It covers not only physical damage but also psychological harm.

3.2 Health care measures giving a right to compensation

The Patient Injury Act enumerates in detail what types of injuries are compensated, depending on what kind of health care measures caused the injury. The detailed rules in this sense aim at making the indemnification easier. In the following paragraphs, the injuries giving a right to compensation according to 6 § p 1-6 will be described.

Firstly, **(1)** injuries due to treatment are compensated, which is the most common type of injuries assessed by the Patient Claims Panel. When deciding the right to compensation on this point, the events that led to the injury are judged ex-post based on what was known at the time the claim was made – not at the time for the treatment. The main question is whether the injuries could have been avoided, either by performing the chosen procedure differently or by the selection of another available procedure that would have met the medical needs in a less risky way. If the injury – according to this assessment – could have been avoided, the patient will be entitled to compensation irrespective of the rarity of the injury or its gravity.¹⁰

Further, **(2)** injuries caused by faulty equipment or wrongful use of such equipment are compensated, as well as **(3)** incorrect diagnosis that lead to injuries due to lack of treatment adapted to the actual disease. Liability for incorrect diagnosis requires that the caregiver has overlooked symptoms or interpreted symptoms in a manner that differs from the assessment usually made by specialists. This assessment is made based on the knowledge and symptoms at the time for the diagnosis, not considering information or knowledge gained afterward.¹¹ Only additional damage caused by the incorrect diagnosis is compensated. If a delayed diagnosis does not contribute to any damage

6 - This reform was highly influenced by a report produced in 1950 by Professor Ivar Strahl.

7 - Government proposition 1995/96:187 Patientskadelag m.m., 18.

8 - Government proposition 1995/96:187 Patientskadelag m.m., 21.

9 - C. Espersson, U. Hellbacher, Patientskadelagen: en kommentar m.m., Patientförsäkringens service, 2016, 229.

10 - C. Espersson, U. Hellbacher, Patientskadelagen: en kommentar m.m., 54.

11 - Ibid 96.

besides the original disease or diagnosis, the patient is not entitled to compensation.

(4) Infection injuries caused by transmitted contaminants are also compensated. Infectious injuries are compensated when they occur in circumstances where they do not usually occur, but not where infections are common (as in the respiratory or gastrointestinal tract). This also means that infections caused by the patient's own bacteria are not compensated. Even transmitted contamination causing injuries might not lead to compensation where the infection is reasonably tolerated. Such a case might occur in the case of surgery with a high risk for infection – like transplants. Examples of when the infection is not reasonably tolerated are when the effects of the infection are much more severe than the original disease or when the infection causes life-threatening conditions.¹² Thus, the trial must first refer to whether the infection has been transferred as a result of an act of treatment or care. If so, an assessment is made as to whether the infection is reasonably tolerated. In the assessment of reasonableness, the nature and severity of the disease or damage caused by the action are taken into consideration. This means that the more serious the basic illness the more the patient should tolerate. The possibility of predicting infection affects the assessment, so that compensation is not given if the infection was foreseeable. However, infection after a single injection should typically give rise to a right to compensation.¹³

A right to compensation also exists in cases of (5) accidental injuries, linked to the particular risks connected with healthcare, and (6) medication damage due to wrongfully prescribed medication.

It should be mentioned that injuries caused by medication are excluded from the Patient Injury Act. Instead, the Pharmaceutical Insurance (*läkemedelsförsäkringen*) introduced in 1978 might entitle victims to compensation.¹⁴ The liability according to the Pharmaceutical Insurance scheme – which is also a no-fault insurance – is in important respects similar to the patient insurance,¹⁵ and it is generous compared to other kinds of product liability and the general tort law rules. If a patient suffers damage from a medicinal product, the Pharmaceutical Insurance compensates for that damage, without any obligation to prove any wrongs or safety risks with respect to the medicine. However, there must be a causal link between the injury and a medicinal product mentioned in the Medicinal Products Act (*läkemedelslagen* 2015:315).

The relationship between the Patient Injury Insurance and the Pharmaceutical Insurance scheme has been explored,

12 - Ibid 114.

13 - Government proposition 1995/96:187 Patientskadelag m.m., pp 83.

14 - J. Hellner, Compensation for personal injuries in Sweden – A Reconsidered View, 265.

15 - J. Hellner, Compensation for personal injuries in Sweden – A Reconsidered View, 266; J. Hellner, M. Radetzki, Skadeståndsrätt, 316.

motivated by the fact that some injuries (caused when using pharmaceuticals in medical treatments) might be hard to distinguish as either a patient injury or pharmaceutical injury. There was a fear that this would lead to cases where neither insurance would cover the situation. The risks of that kind of situation, however, were considered small and no further coordination of the two insurance schemes has been discussed.¹⁶

It should also be noticed that lack of informed consent is not mentioned in the enumeration in 6 § in the Patient Injury Act. Instead, general tort law rules apply – which are described further on in this paper.

3.3 Causation and standard of proof

As we have seen, the system of compulsory patient insurance aims at repairing damage caused by specific actions in health care. Responsibility according to The Patient Injury Act does not require any fault on behalf of the caregiver, and damages are not reduced because of contributory negligence of the person suffering damage. This means that the question of causation is of much greater importance than the question of fault.

To be compensated, there must be a causal relationship between injury and care, and the injury must also not be a foreseeable consequence of the patient's basic illness.¹⁷ The patient must thus bear the risk of some injuries that can be foreseen as probable consequences of the disease, but unpredictable accidents are covered by the insurance scheme.

The question is whether the damage was avoidable since only avoidable damage is compensated according to 6 § in the Patient Injury Act. An example of non-avoidable injuries is scarring due to operations, which therefore does not entitle the patient to compensation, at least not based on the Patient Injury Act. In those cases, the general rules in the Swedish Tort Liability Act still apply, which means that damage that might have been unavoidable can be compensated – in case of culpa on behalf of the care provider (18 §). The negligent act may consist of, inter alia, lack of information about the risks connected with the health care measures.¹⁸

In 6 § there is a rule regarding the standard of proof, meaning that patient injury compensation shall be paid if there is a predominant probability that the damage has been caused by some of the actions enumerated in the provision. This brings difficulties which vary between the different types of measures (as described above). Regarding injuries due to treatment, the care measures must be the direct cause of the injury, which excludes injuries that arise or develop independently of the care. This means that direct consequences of illness or injury that were present at the

16 - Official Report of the Swedish Government, SOU 2004:12, Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn.

17 - J. Hellner, M. Radetzki, Skadeståndsrätt, 295.

18 - H. Andersson, Ersättningsproblem i skadeståndsrätten, pp 345.

time of care or that develop independently of the care are not covered by the right to compensation.¹⁹

Even if there is a causal link between the injury and care, there are limitations with respect to access to compensation. According to 7 § in the Patient Injury Act, an injury is not compensated if it is a consequence of an act which was necessary to diagnose or treat an illness or injury that would have been life-threatening or have led to invalidity if it had not been treated. In order to determine whether the injury is a result of this type of act, the starting point is what a specialist doctor could have observed and the interpretation and assessment that he or she would have made.

4- Informed consent

It is a basic rule in Swedish law that care and treatment should be conducted in consultation with the patient and that the patient must give consent to the medical treatment he or she undergoes. This is prescribed in the Health and Medical Care Act (*hälsa- och sjukvårdslagen* 2017:30), which contains general rules about patients' rights. It does not contain any rules about compensation or liability, meaning that general tort law rules apply when a patient claims to have suffered damage due to lack of consent or information. Liability will then require culpa or fault, which is assessed with guidance from the regulation in the Health and Medical Care Act. Even though adequate information or consent was not provided, there is no automatic liability on the caregiver. It must be, as in other cases of tort liability, shown that the caregiver has acted with culpa (chapter 2, 1 § Swedish Tort Liability Act). The assessment of what is a negligent lack of information depends on the character of the operation and the risk of complications. If a complication is rare and the risks very low, there is not always a duty to inform.²⁰ The information should, in other words, be in proportion to the treatment. According to cases from the Patient Claims Panel, it is not culpable to fail to inform the patient about complications that occur in less than two percent of procedures.

Another part of the assessment is whether the information, if it had been given, would have led the patient to refuse the medical procedure. It is, thus, a hypothetical assessment of the patient's position. If the medical condition from which the patient suffered was life-threatening (such as serious cancer diagnosis), then it is often reasonable to presume that the patient would have given consent despite the risk of more severe injuries.²¹

In order to give consent, it is necessary for the patient to be well informed about the risks of the treatment, as well as the risks connected with not receiving the treatment. In cases where the information is inadequate to enable

informed consent, which can be due to circumstances before an operation or due to a situation occurring when no consent can be given (i.e. during the operation), the question is whether the treatment is medically justified and if it has proceeded *lege artis*. In one case from the Supreme Court, the question of consent was subject to assessment.²² The case was about a patient having surgery for pain in the thigh muscles. During the surgery, the doctors cut a nerve, causing the patient more intense pain than before the surgery. The nerve was cut without having previously informed the patient that such a measure could become relevant. The patient had therefore not been able to give precise consent to the measure. The consent she provided before the operation had not been implicitly envisaged to include the nerve cut. In the circumstances, the doctor's actions were considered justifiable, since it would bring benefits to the patient and was not associated with any high risk of complications. Furthermore, it would hardly have been possible to cut the nerve at a later time, as scarring in the wound would make it very difficult to find the nerve thread. The Supreme Court concluded that the actions did not incur liability.

The academic discussions following this case concerned the balance between protection of personal integrity through demanding consent from the patient, and the increased burden put on care providers in case of liability in similar cases.²³

5- Disciplinary measures and criminal liability for medical staff

As stated above, compensation under the Patient Injury Act and the Patient Injury Insurance does not require proof of negligence or fault. In cases where the medical staff have acted with negligence, there are disciplinary measures available and in severe cases criminal liability. The legal issues and questions about different aspects of liability will be described in the following section, focusing on the different bases of liability available. Apart from the Patient Claims Panel, mentioned above, problems in health and medical care are dealt with by different boards and authorities.

The National Board of Health and Welfare (*Socialstyrelsen*) handles disciplinary cases. The board may intervene with injunctions and prohibitions and is entitled to give warnings or other reprimands. In severe cases, it may revoke licences to practice or limit the right to give prescriptions. The Inspectorate for Healthcare and Care, (*Inspektionen för vård och omsorg*), has the task of supervising healthcare personnel when they are informed by an individual or by authorities of an event that may pose a risk to patient safety. This is

22 - Judgment of the Supreme Court, 19 July 1990, case no. NJA 1990 s 442.

23 - A. Agell, Skadeståndsansvaret för operativt ingrepp utan patientens samtycke, Juridisk tidskrift vid Stockholms universitet, 1990-91, pp 439; J. Hellner, Patientens samtycke, Juridisk tidskrift vid Stockholms universitet, 1990-91, pp 747.

19 - Government proposition 1995/96:187 Patientskadelag m.m., 81.
20 - C. Espersson, U. Hellbacher, Patientskadelagen: en kommentar m.m., pp 138.
21 - Ibid 139.

according to the Patient Safety Act (*patientsäkerhetslagen* 2010:659) chapter 7, 1 §. The Inspectorate aims primarily at improving patient safety and investigating how dangerous situations should be avoided in the future. An investigation made by the inspectorate ends in a decision.

Another actor in the field is the Health Care Committee (*Hälso- och sjukvårdsnämnden*), which examines notifications with a request for a disciplinary sanction, withdrawal of fitness to practice, etc. The board is an independent administrative authority that uses court-like procedures and whose members are appointed by the government. The Health care committee examines issues of fitness to practice where a healthcare provider has proven to be unsuitable. A case there may lead to a licensed healthcare professional receiving a warning, recalling, withdrawn prescription right or being disqualified. The number of cases where an individual's case is examined under the Health care committee's responsibility is small in comparison to claims filed under the Patient Injury Act – handled by The Patient Claims Panel.

It is primarily within the above-mentioned authorities that mistakes in health care are investigated, and these investigations do not lead to criminal liability for the person who made a mistake. In cases of more serious mistakes or errors in the health and medical care, criminal responsibility for the individual healthcare staff is still possible. This is regulated in the Penal Code (*Brottsbalken* 1962:700), according to which liability can be imposed on the person who caused another's death or bodily injury through negligence. Criminal liability requires the act to be committed intentionally or by negligence or omission. It also requires a causal relationship between the care personnel's action and the patient injury – the difficulties in that sense have been discussed above.²⁴ In order to establish criminal liability, the courts have focused on whether the staff member acted in accordance with proven experience, if the staff member could have discovered or prevented the action causing the injury and if there is an adequate causal relationship. In a Supreme Court decision from 2006²⁵ the question was raised about criminal liability for a nurse who accidentally gave too high a dose of medication to a small child, causing the child's death. The court considered that the nurse had considerable professional experience (25 years) but was not used to mixing infusion solutions destined for children. That would, according to the court, be a reason for special attention from the nurse's side and the overall assessment resulted in a conviction for the nurse – for causing death to another.

6- Concluding remarks

The Swedish approach to compensation for medical accidents favours the objective of reparation over

prevention. The emphasized reparative function is to a great extent a result of social considerations and considerations of economic efficiency. Individuals suffering harm from care or treatments are protected by a system of no-fault insurance (mainly through the patient insurance) in combination with general tort law rules and norms set by the laws surrounding medical care. As mentioned in the introduction, the Swedish model, including the no-fault based medical liability, is characterized by this relationship between insurance and tort law.

Sabina Hellborg

24 - Supra 3.2.

25 - Judgement of the Supreme Court, 19 April 2006, case no. NJA 2006 s 228.

Marie Grosset

Maître des requêtes au Conseil d'État et directrice de la session de formation continue relative aux soins sans consentement à l'École nationale de la magistrature depuis 2017

Cadre et office du juge des soins sans consentement : retour sur 5 ans de jurisprudence

Ces dernières années de nombreuses jurisprudences sont intervenues dans le domaine des soins sans consentement, de sorte que l'édifice juridique, bien qu'il ait été bâti, mis en oeuvre et réajusté par étapes successives, souvent dans la précipitation¹ et sans aucun moyen supplémentaire alloué aux juridictions et hôpitaux, commence à prendre forme.

Si le cadre juridique se clarifie et que les droits des malades ont été renforcés, ces changements normatifs interviennent dans un secteur en profonde crise. Aussi malgré la meilleure intention des différents acteurs de proximité, chacun sait que l'amélioration réelle de la qualité de la prise en charge médicale, sociale et citoyenne des personnes souffrant de troubles mentaux ne se fera qu'aux prix d'un vaste plan de sauvegarde de la psychiatrie. Face à des structures d'amont et d'aval insuffisantes, un manque de politique de prévention, un nombre de lits insuffisant, des hôpitaux en sous-effectifs chroniques – alors que de nombreux professionnels exercent hors secteur hospitalier- à des professionnels découragés et pas assez reconnus, les dysfonctionnements persistent, voire s'accroissent au détriment des malades. Ainsi, le contrôleur général des lieux de privation de liberté découvre-t-il encore des dysfonctionnements caractérisés à dénoncer².

C'est dans cet univers sous tension que le juge doit remplir son rôle de gardien des libertés individuelles. Sa tâche n'est pas aisée car il peut être conduit à prononcer une mainlevée pour irrégularité alors que la protection de la santé du patient -et parfois de la société- commande(nt) de maintenir les soins contraints. En permanence sur le fil, il ne doit pas empiéter sur le champ médical³ mais doit pour autant contrôler le bien-fondé de la décision, il doit vérifier les irrégularités des décisions mais apprécier si elles portent ou non atteinte aux droits du patient, il doit parfois prononcer des mainlevées alors que la raison commande le contraire,

il doit contraindre les hôpitaux à respecter un formalisme pesant alors qu'ils ont déjà des difficultés à trouver des bras pour s'occuper des patients... Faire une application subtile d'un texte complexe qui mêle des objectifs difficiles à concilier dans un contexte de crise s'apparente à un défi ! Des centaines de juges le relèvent au quotidien. Cet article est l'occasion de leur rendre hommage.

La jurisprudence dynamique de la Cour de Cassation les accompagne et les aide à trouver des balises sur ce chemin escarpé. Si quelques questions demeurent encore sans réponse et que la complexité des dispositions législatives empêche sa parfaite maîtrise par l'ensemble des acteurs, peu à peu, l'immixtion du juge dans les services de soins psychiatriques fermés est devenue routinière et chaque acteur fait le nécessaire pour respecter les exigences fixées par le législateur. D'aucuns s'émeuvent du peu de mainlevées prononcées par les juges⁴ et de certaines irrégularités qui continuent d'émailler les dossiers. En réalité, le faible nombre de mainlevées démontre, s'il en était besoin, que la France n'est pas un pays où l'on enferme arbitrairement et sans raison dirimante une personne. Elle n'est pas non plus un pays où les décisions d'enfermement sont détournées de leurs fins. Chez nous, la violence que constitue les soins sans consentement ne peut être légitime que si les raisons qui y président sont vitales à plus ou moindre échéance pour la survie du patient ou du vivre ensemble. L'exigence d'examens médicaux multiples par des médecins différents, d'avis de tiers ou d'identification de troubles à l'ordre public par le représentant de l'État, enserrant ces pratiques dans des cadres très contraints et fonctionnent efficacement comme garanties. Le juge judiciaire est la clef de voûte du dispositif. Evoluant dans le sillage de l'Habeas Corpus⁵, il authentifie la légalité des procédures de privation de liberté et exige un niveau élevé de sécurité juridique. Il garantit notre société de toute dérive ou abus. Il veille, tel le gardien de phare, sur une activité à haut risque et intervient plus pour réguler que pour sanctionner.

On pourrait légitimement s'interroger sur la pertinence de ce dispositif si complexe et sur la nécessité de le simplifier pour substituer au temps administratif du temps médical. Mais les réformes ont été si radicales et éprouvantes ces dernières années qu'il semble plus important à ce stade de travailler à la consolidation plutôt qu'à la transformation. Ne continuons pas à brûler les étapes comme cela a été trop souvent fait dans ce domaine. Préférons d'abord aux propositions de modifications, l'établissement d'un bilan et l'identification des grands axes qui le constituent. Ajoutons que malgré la lourdeur du dispositif, tant les professionnels de santé que

1 - Loi du 5 juillet 2011, entrée en vigueur échelonnée entre le 1^{er} août 2011 et le 27 septembre 2013 et Loi du 26 janvier 2016

2 - <http://www.cglpl.fr/2019/rapport-dactivite-2018/>

3 - Le psychiatre et le juge face à la protection de la personne dans les soins contraints. N.Giloux et M.Primevert. RDSS 2015 p.973

4 - Les chiffres augmentent légèrement années après années mais restent sous la barre des 10 % : 7,9 % en 2013, 8, 4% en 2014, entre 8 et 9 % depuis 2014 jusqu'à 2018 (source. Ministère de la Justice)

5 - Décision n°2010-71 QPC du 26 nov.2010

les familles de patients concèdent que l'immixtion du juge dans ce cadre si particulier revêt des avantages certains. Elle peut permettre une relation plus apaisée entre le médecin et son patient et de rassurer leurs familles et leurs proches.

Si les évolutions jurisprudentielles sont par essence contraintes par les contentieux soumis au juge de cassation et donc, par nature, décousues et segmentées, il est possible, après cinq années, d'identifier quelques lignes directrices relatives à l'office du juge des soins sans consentement. Sans prétendre à l'exhaustivité⁶ et bien que subsistent, dans chacun de ces domaines certaines zones d'inconfort, plusieurs champs se trouvent balisés.

Nous les avons « arbitrairement » découpés de la façon suivante : la saisine et le cadre d'intervention du juge des libertés et de la détention (JLD) (1) le contrôle de la régularité (2) le contrôle du bien-fondé de la mesure (3) et l'office particulier du juge dans le cadre du contrôle du passage des programmes de soin aux hospitalisations complètes (4). Nous ne reviendrons pas sur l'économie générale du dispositif mis en place par la loi du 5 juillet 2011⁷ déjà largement commenté⁸ et dorénavant bien connu, pour nous concentrer uniquement sur les contributions jurisprudentielles des cinq dernières années au droit des soins sans consentement.

6 - Cet article laisse de côté les nombreux arrêts rendus par la Cour de Cassation précisant les règles de procédure applicables devant le JLD, le juge d'appel et la cour de cassation.

7 - Reprise et modification des deux grandes catégories de mesures d'hospitalisation sans consentement (HDT et HO devenues soins à la demande d'un tiers (SDT) régis par les articles L.3212-1 à L.3212-12 du code de la santé publique et ceux prononcés à la demande du représentant de l'Etat (SDRE) régis par les articles L.3213-1 à L.3213-11 du CSP) nouvelles catégories (péril imminent, urgence avec risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade, admission en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale) et deux types de modalités de soins (programme de soins ou hospitalisation complète) ; contrôle automatique du JLD à 12 jours ; nouvelles attributions pour le juge judiciaire qui devient juge de la régularité des décisions administratives (article L.3216-1 du CSP) etc.

8 - Le contrôle du juge sur les soins sans consentement. M.Primevert. JCP 2013, 625 ; La prise en charge des personnes détenues atteintes de troubles mentaux. Buisson, Procédures, 2013, com 320 ; La loi du 27 septembre 2013 : une révision partielle du régime des soins psychiatriques, Théron, RDSS 2014, p.133 ; Santé mentale et liberté d'aller et venir, Malher, RDSS 2015, 949 ; L'unification du contentieux en matière de soins non consentis face à la tradition de la dualité juridictionnelle : le JLD commet un excès de pouvoir en annulant une décision administrative relative aux soins forcés ; Patricia Hennon-Jacquet, RDSS 2016 p.738 (à propos de Civ ? 1^{ère} 11 mai 2016 n°15-233) L'unification du contentieux de l'hospitalisation sans consentement : de quelques questions posées par sa mise en œuvre au 1^{er} janvier 2013. JCPG n°6, 4 Février 2013. Maud Vialettes et M.Grosset ; Les unités pour malades difficiles : de l'ombre au clair- obscur, Vincent Vioujas, RDSS 2016 p.499 ; La santé mentale dans la loi du 26 janvier 2016 : une évolution des cadres sans révolution des pratiques, Mathias Couturier, RDSS 2016 p.683 ; Contentieux des soins contraints : premier bilan d'une réforme inachevée. M. Grosset JDSAM n°2 2015 ; Soins psychiatriques sans consentement : jusqu'où doit s'étendre le contrôle judiciaire ? G.Raoul-Cormeil. JCP n°12,25 mars 2019, 305. Droits des établissements publics de santé : droit des patients hospitalisés. V.Vioujas. Revue générale de droit médical. 1 déc.2018/ p.315-320 ; Soins psychiatriques sans consentement : des délais à respecter absolument. I.Maria. JCP G. p.1421-1422.

La saisine et l'intervention du juge des libertés et de la détention

Certaines décisions ont permis de rappeler les *conditions de saisine du JLD* et les situations donnant lieu au *contrôle automatique du JLD*.

Par leur fermeté, ces jurisprudences rappellent l'impérieuse nécessité de mettre le juge en mesure de trancher le litige dans les délais impartis par la loi. Elles fournissent également un mode d'emploi concernant la computation des délais de saisine afin d'établir un maximum de sécurité juridique dans un domaine hautement sensible où la liberté individuelle est en jeu. Enfin, elles précisent les cas dans lesquels le contrôle automatique du JLD doit avoir lieu.

Conditions de saisine du JLD

Si la réforme conduit le juge à connaître des irrégularités des décisions d'hospitalisation sans consentement qui peuvent entraîner une mainlevée lorsqu'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet, la Cour de cassation a confirmé que certaines irrégularités entachant les conditions de saisine du JLD produisent un effet juridique radical puisqu'elles engendrent la mainlevée automatique de la mesure de soins sans consentement⁹. Ainsi, sauf circonstances exceptionnelles, la saisine tardive du JLD doit le conduire à prendre acte de l'irrégularité de la saisine et à constater la mainlevée de la mesure et ce, même s'il a été mis en mesure de statuer avant les 12 jours (civ, 1^{ère} 24 mai 2018 n° 17-17.814). La Cour de cassation a, par ailleurs, jugé irrecevable la requête en prolongation d'hospitalisation sans consentement adressée au JLD non signée, selon le type de mesure, par le représentant de l'État ou le directeur de l'Établissement (civ, 1^{ère} 22 fév. 2017 n° 16-13.824) Il incombe ainsi au juge de vérifier si le signataire de la requête a qualité, le cas échéant, au titre d'une délégation de signature, pour le saisir. Par ailleurs, lorsque le JLD est saisi d'une demande de mainlevée (hors du cadre du contrôle automatique) l'enregistrement au greffe doit intervenir, hors circonstances exceptionnelles, immédiatement dès réception de la requête par le greffe du TGI. Le juge statuera ensuite dans les 12 jours à compter de cette date (civ, 1^{ère} 22 février 2017 n° 16-13.824). La Cour de cassation veille avec rigueur à ce que le juge soit mis à même d'exercer dans de bonnes conditions son office. Dans le champ des soins à la demande du représentant de l'État, la jurisprudence a eu le mérite de clarifier les choses : la Cour de cassation juge que le point de départ du délai de saisine du juge court à compter de l'arrêté préfectoral et non du début des mesures provisoires (civ, 1^{ère} 5 fév.2014 ; n° 11-28.564).

9 - Application de l'article L.3211-12-1 du CSP

Les cas d'ouverture au contrôle automatique du JLD

Outre les cas prévus par la loi, la question a pu se poser de savoir si tout passage d'un régime à un autre, tout transfert ou réadmission nécessitait un nouveau contrôle automatique du JLD. Concernant le passage d'une SDT à une SDRE, la Cour, dans un avis rendu le 19 janvier 2015 ¹⁰ et la note explicative qui l'accompagne énonce « *que l'article L. 3211-12-1 du code de la santé publique impose au juge des libertés et de la détention de statuer sur toute décision d'admission en soins psychiatriques sans consentement sous la forme d'une hospitalisation complète décidée par le représentant de l'État dans le département. Une telle décision justifie, par sa nature et ses effets, distincts de ceux d'une hospitalisation complète à la demande d'un tiers, une nouvelle saisine du juge des libertés et de la détention dans les brefs délais prévus par l'article L. 3211-12-1 précité. Cette solution permet un contrôle du bien-fondé de l'hospitalisation complète, de la motivation liée au risque de compromettre la sûreté des personnes ou de porter atteinte de façon grave à l'ordre public, ainsi que de la régularité de la décision du préfet* ». En revanche, la transformation d'une mesure de soins sur demande d'un tiers en mesure de soins pour péril imminent ne requiert pas un nouveau contrôle du JLD sur saisine obligatoire par le directeur d'établissement. En effet, aucun texte ne prévoit cette saisine obligatoire (civ, 1^{ère}, 24 fév.2016 n° 15-11.427)

Le contrôle de la régularité des décisions de soins sans consentement et la nécessité de justifier d'une atteinte aux droits de la personne

Au début désarçonné par l'exigence de contrôler la régularité d'actes administratifs découlant de l'article L.3216-1 du CSP, le juge judiciaire a très vite posé ses jalons. Les arrêts de la Cour de cassation et quelques décisions du Conseil d'État ont permis, années après années, de poser des balises et de fixer, à partir des conditions posées par la loi, un seuil minimal d'exigences. La Cour de cassation a rappelé dans un arrêt du 4 juillet 2018 (civ, 1^{ère}, 4 juill.2018, n° 17-20.800) que l'irrégularité affectant une décision administrative d'admission à la demande d'un tiers n'entraîne la mainlevée de la mesure que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en fait l'objet.

Démontrant la puissance et la portée de ce contrôle, la Cour valide un mécanisme des purges des irrégularités en jugeant qu'à peine d'irrecevabilité prononcée d'office, aucune irrégularité de la procédure antérieure (d'hospitalisation complète) à une audience à l'issue de laquelle le JLD se prononce sur la mesure de soins, ne peut être soulevée lors d'une instance ultérieure devant ce même juge (civ. 1^{ère} 19 oct 2016 n° 16-18. 849). Elle semble confirmer implicitement la faculté du JLD de soulever d'office, sur le fondement des articles L.3211-12 et R.3211-14, toute irrégularité constatée

10 - Avis n°15001 du 19 janvier 2015

sous réserve du respect du principe du contradictoire.

En outre, refusant de faire du JLD un juge de l'excès de pouvoir, elle lui dénie la possibilité d'annuler un acte administratif irrégulier (civ 1^{ère}, 11 mai 2016, n° 15-16.233) et à l'occasion de l'examen d'une QPC rappelle la possibilité pour l'utilisateur de solliciter, en application des dispositions du code des relations du public et de l'administration, le retrait de la décision irrégulière (civ. 1^{ère} 25 janv.2018 n° 17-40.066)

Dans chacune des décisions jurisprudentielles se prononçant sur l'existence ou non d'irrégularités, on voit poindre tantôt la primeur laissée aux garanties procédurales et aux exigences découlant de l'article 66 de la Constitution, tantôt la primeur laissée au pragmatisme et aux exigences de protection de la santé publique découlant du préambule de la Constitution de 1946. Sans jamais se départir de l'une ou de l'autre, chaque jurisprudence arbitre, sur le fil, la place que chacun de ces objectifs doit se voir accorder.

La consécration des garanties et la protection des libertés individuelles du patient

Pour renforcer et garantir un contrôle effectif du juge, le Conseil d'État a précisé la portée de la loi en prévoyant que la décision d'admission doit être formalisée (écrite) et motivée, abandonnant ainsi des années de pratiques peu transparentes et changeantes selon les établissements (CE, 13 nov. 2013 n° 352667 au Recueil). Pour qu'aucune privation de liberté sans titre ne puisse prospérer, la Cour de cassation a rapidement exigé que la décision d'admission privative de liberté, écrite et motivée, précède l'admission effective du patient ou la modification de sa prise en charge, tolérant seulement un délai de latence strictement nécessaire à l'élaboration de l'acte (civ, 1^{ère}, Avis n° 16008 du 11 juillet 2016). Dans cette même ligne de préservation primordiale des droits des patients, le Conseil d'État s'agissant de la présence au dossier des éléments fondateurs de la mesure et en sus des articles R.3211-12 à R.3211-24 du CSP qui fixent le contenu minimum du dossier transmis, a jugé que la demande du tiers pour les SDT doit figurer au dossier contentieux pour permettre au juge de réaliser son contrôle, quand bien même elle aurait été couverte par le secret dans le dossier médical du patient (CE, 13 avril 2016, n° 386059). Si cette décision porte sur les mesures prononcées avant la loi du 5 juillet 2011, sa portée semble plus large. Par ailleurs, le JLD doit être rendu destinataire de l'arrêté d'admission en soins psychiatriques sans consentement pris le préfet. A défaut, il n'a pas pu connaître les motifs de la décision administrative ni les circonstances précises qui ont rendu nécessaires l'hospitalisation forcée (civ, 1^{ère}, 30 janvier 2019, n° 17-26.131)¹¹. La procédure d'admission est alors irrégulière et doit être reprise à son début. La Cour de cassation juge qu'en cas de péril imminent, les hôpitaux doivent rapporter la preuve de la recherche d'un tiers apte à agir dans

11 - Soins psychiatriques sans consentement : jusqu'où doit s'étendre le contrôle judiciaire ? Commentaires de l'arrêt de la Cour de cassation du 30 janvier 2019. Gilles Raoul-Cormeil, JCP, n°12, 25 mars 2019, 305

l'intérêt du patient et dénué de conflit d'intérêt (civ, 1^{ère} 18 déc. .2014 n° 13-28.816). Elle a également jugé que l'absence de notification des droits rend impossible pour le patient l'exercice de ses droits (1^{ère} civ. 18 juin 2014, n° 13-16.887 ; 1^{ère} civ. 5 juillet 2018 n° 18-50.042). Par ailleurs, l'absence d'information de la mesure et de convocation à l'audience du tuteur ou du curateur¹² (civ, 1^{ère}, 16 mars 2016 n° 15-13.745 ; civ, 1^{ère} 11 oct.2017 n° 16-24.869), l'absence de délégation de signature régulière du directeur de l'hôpital ou du préfet (1^{ère}, civ, 22 fév.2017 n° 16-13.824) ou l'absence d'informations aux parents tiers de l'hospitalisation de leur fille dans le cadre d'une mesure pour péril imminent et alors qu'il existait un conflit ancien et profond entre les parents et l'époux¹³ (civ, 1^{ère} 18 dec.2014 n° 13-26.816) sont susceptibles d'entraîner la mainlevée dans la mesure où elles portent atteintes aux droits du patient voire affectent la légalité intrinsèque de la procédure. La Cour de cassation, respectant la volonté du législateur, exige une appréciation *in concreto* de l'atteinte et se refuse à admettre l'existence d'irrégularités causant nécessairement grief au patient. Si la recherche de délégation de signature se transforme parfois en fouille archéologique (et incite les institutions à plus de vigilance), la convocation du curateur ou tuteur peut se révéler impossible lorsque le patient n'a pas indiqué qu'il bénéficiait d'une telle mesure de protection ou l'a indiqué quelques instants avant l'audience. Cette difficulté met à nouveau en exergue la nécessité de bénéficier d'outils de partage de données médicales et sociales des patients par les professionnels de santé qui le prennent en charge¹⁴.

Le nécessaire pragmatisme jurisprudentiel au profit de la protection de la santé du patient

Obéissant en revanche à un souci de pragmatisme et avec clairvoyance, la Cour de cassation a décidé que l'absence de transmission à la procédure judiciaire du certificat médical relatif à l'examen somatique précédant la prise en charge qui ne figure pas parmi les pièces dont la communication est obligatoire, constitue une simple défaillance de l'administration de la preuve de son exécution. Partant, cette absence n'entraîne pas la main levée (civ, 1^{ère}, 14 mars 2018 n° 17-13. 223). De même, pour adapter les exigences du code de la santé publique applicables à la pratique et permettre d'avoir recours aux médecins géographiquement proches et disponibles, la Cour de cassation a fait preuve de réalisme et de souplesse en considérant que le certificat médical¹⁵ initial à une SDRE peut être établi par un médecin non psychiatre

de l'établissement ou par un médecin extérieur qu'il soit ou non psychiatre (civ, 1^{ère}, 15 juin 2017 n° 17-50006). Elle a également jugé, dans le cadre du contrôle de la mesure de soins en péril imminent, que le fait pour le médecin d'avoir simplement coché sur un formulaire pré-imprimé le critère du péril imminent n'affecte pas la validité de la décision dans la mesure où le médecin a procédé de façon manuscrite, individualisée et circonstanciée à la description des symptômes présentés par le patient et justifiant la mesure (civ, 1^{ère}, 18 déc.2014 n° 13-24.924). S'agissant de la notification de la décision du JLD à compter de laquelle court le délai pour interjeter appel, elle a jugé qu'elle s'effectue par tout moyen permettant d'en établir la réception conformément à l'article R.3211-16 du CSP. La notification réalisée par deux professionnels de l'établissement d'accueil, qui en raison du refus de la patiente de signer l'accusé de réception, ont attesté lui avoir remis la décision, est régulière (civ.1^{ère}, 11 mai 2018 n° 18-10.724). Enfin, dans le cadre d'une réadmission en SDRE et des modifications des modalités de prise en charge, il n'est pas nécessaire de constater que le patient a commis de nouveaux actes de nature à compromettre la sécurité des personnes ou à porter atteinte à l'ordre public (civ 1^{ère}, 15 oct.2014 n° 13-12.220 et 10 fév. 2016 n° 14-29.521). Il suffit de constater que le programme de soins ne permet plus, du fait du comportement du patient, de lui dispenser les soins adaptés (civ. 1^{ère}, 14 nov.2014 n° 13-12.220).

D'autres décisions enfin, ont eu surtout pour ambition de clarifier différents points techniques de procédure et de les sécuriser. On sait ainsi par exemple maintenant, concernant la phase de poursuite de l'hospitalisation complète, qu'il faut décompter le délai d'un mois entre chaque certificat médical en partant du lendemain de l'admission du patient puis du lendemain de chaque examen médical sans décompter les jours fériés et chômés, s'agissant d'un délai non contentieux (civ, 1^{ère}, 21 nov.2018 n° 16-24.629). Contrairement aux autres délais de procédures régis par le code de procédure civile ou les dispositions spécifiques du code de la santé publique¹⁶, l'obligation de fournir des certificats médicaux n'est pas un délai de nature contentieuse.

Le contrôle du bienfondé de la mesure et la particularité de l'office du JLD

S'il résulte des dispositions législatives que le juge judiciaire contrôle, depuis 2013, la régularité des mesures, il contrôle, de longue date, non seulement le caractère suffisamment précis et circonstancié des motifs accompagnant les décision d'admission mais également leur bien fondé (TC. 6 avril 1946, recueil p.356 et C.cass, 1^{ère} civ. 7 dec.2011, n° 11-15.435). Pour ce faire, les certificats médicaux doivent lui permettre de s'assurer que la décision d'hospitalisation sans consentement a été prise en présence d'un trouble psychique avéré, d'une absence de capacité à consentir aux soins du patient et d'une dangerosité pour lui-même ou

12 - Curatelle et Tutelle : le protégé a des droits et ses protecteurs doivent être avertis de la procédure. J.Hauser. RTDCiv 2016.p.322

13 - La Cour de cassation précise les obligations du directeur qui prononce l'admission en psychiatrie d'un patient en péril imminent. E.Pechillon. JCP Adm.et coll. territoriales. n°1-2. 12 janvier 2015, act.40

14 - Si ce partage est aisé lorsque le patient est connu du secteur ou du groupe hospitalier qui possède une unique base de données des dossiers médicaux, la recherche pourra se révéler infructueuse face à un patient nomade ou peu disert.

15 - Le certificat du médecin se distingue du simple avis en ce que l'examen du patient doit avoir été réellement effectué avant de donner lieu à la rédaction d'un écrit motivé.

16 - 1^{ère} civ. 22 juin 2016 n°15-50.094

pour autrui. Egalement gardienne de l'office du médecin, la Cour de cassation a aussi rappelé que l'appréciation du trouble ou du risque de trouble à l'ordre public s'agissant d'une SDRE appartient au préfet et n'a pas à figurer dans le certificat médical du médecin pour justifier la demande d'hospitalisation. (1^{ère} civ. 28 mai 2015, n° 14-15.586)

Pour autant, le juge ne saurait s'immiscer dans l'art médical sans méconnaître son office. La Cour de cassation par un arrêt d'une importance capitale, a rappelé que le juge ne peut substituer son avis à l'évaluation médicale et que seul le médecin peut apprécier l'existence du trouble psychique et du consentement aux soins (civ, 1^{ère}, 27 sept.2017 n° 16-22.544). Le juge doit ainsi vérifier le bien-fondé de la mesure au regard des éléments médicaux dont ils disposent et qui figurent dans les certificats médicaux présents au dossier. Cette décision est dans la droite ligne d'ordonnances rendues par le juge des référés du Conseil d'État qui ont rappelé que si toute personne a le droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés à son état sous réserve de son consentement libre et éclairé, ce qui constitue une liberté fondamentale, le juge des référés ne saurait contrôler les choix thérapeutiques relevant de l'appréciation du médecin¹⁷.

Sans discuter de l'opportunité d'une telle ligne qui relève du bon sens, certains JLD s'interrogent sur l'utilité réelle de leur contrôle, limité *de facto* aux vérifications de motivation des certificats médicaux et au contrôle des irrégularités. Pourtant, ce contrôle a une réelle contenance. Il faut, à titre préalable, rappeler que le juge intervient non pas dans un cadre pénal pour rechercher et poursuivre une personne ayant commis des infractions mais dans un cadre purement civil et *protecteur*. Au cœur de sa mission de gardien des libertés individuelles mentionné à l'article 66 de la Constitution, il s'assure que la privation de liberté se réalise dans le cadre défini par le législateur, que les garanties procédurales sont respectées et les libertés publiques sauvegardées. Il est le juge qui appose le sceau de la légalité et confère ainsi un gage de sécurité au patient et à la procédure. A cet égard, son contrôle valide toute la procédure antérieure (civ, 1^{ère}, 19 oct. 2016, n° 16-18.849). Mais il n'est pas uniquement le juge de la légalité. Il est le juge de la *mainlevée*. Il est celui qui permet au patient de recouvrer une liberté confisquée sans respect de ses droits. Il est au sens premier du terme, le gardien de la *liberté individuelle*. Son rôle consiste à déterminer si la mesure de privation de liberté est justifiée ou non. En témoigne l'arrêt de la Cour de cassation qui a décidé que les juges du fond avaient privé de base légale leur décision de prolongation d'une SDRE intervenue à la suite d'une déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental en la motivant par un risque de rechute alors que les troubles mentaux compromettant la sûreté des personnes ou portant gravement atteintes à l'ordre du

17 - CE. Ord.référés. 26 juillet 2017, n°412618 et CE Ord.référés 27 juillet 2018 n°422241.
Limites de l'office du juge du référé-liberté en matière de prise en charge médicamenteuse. S.Deygas. Procédures n°11, Nov. 2018, comm.356.

public n'étaient plus caractérisés (civ, 1^{ère}, non publié, 8 juillet 2015). Ce juge détermine au cas par cas celles qui portent atteinte à ses droits, il peut, lorsqu'il le souhaite, recourir à une expertise ou renvoyer l'affaire quelques heures plus tard pour permettre à l'administration de fournir les éléments manquants au dossier avant que le délai des 12 jours ne s'achève. Son office, s'il est naturellement cantonné à ce qui relève de sa compétence professionnelle, apparaît primordial pour rappeler le cadre exceptionnel de la mesure. Sa vigilance et la menace que la mainlevée fait peser sur les services incite chaque acteur à respecter scrupuleusement le cadre défini par la loi. L'avis rendu par la Cour de cassation le 11 juillet 2016¹⁸ imposant que la décision administrative d'admission intervienne préalablement à la privation effective de liberté du patient, en témoigne.

Forts de ce rôle de gardien des libertés individuelles, certains juges souhaiteraient exercer un contrôle plus approfondi des mesures de privation de liberté prises à l'occasion d'hospitalisation sans consentement telles les mesures de contention et d'isolement¹⁹. Mais un tel contrôle ne saurait être promu sans méconnaître la limite que la Cour de cassation a assigné au juge concernant le respect de l'office du médecin. Par ailleurs, le législateur n'a pas souhaité lui conférer un tel rôle²⁰.

Pour le moment, c'est surtout le contrôle exercé sur le programme de soins qui vient à la fois questionner et révéler l'office du juge des soins contraints.

L'office du juge révélé et questionné par le contrôle du programme de soins

Plusieurs décisions sont intervenues récemment concernant le passage du programme de soins à l'hospitalisation complète, dont certaines pourraient bien complexifier le travail des JLD et des hôpitaux.

Rappelons brièvement que le programme de soins est une sorte d'aménagement alternatif à l'hospitalisation complète et à la privation totale de liberté dont la définition figure à

18 - Avis n°1108, précité p.5

19 - CA Versailles 16 juin 2017, CA Versailles 6 nov.2017

20 - Le contrôle juridictionnel des décisions d'isolement et de contention prononcées durant les soins psychiatriques sans consentement .M.Grosset. JDSAM n° 20 2018 <http://www.institutdroitsante.fr/publications/publications-ids/revues-livres/journal-de-la-sante-et-de-lassurance-maladie-jdsam/jdsam-n20-juillet-2018/>

l'article L.3211-2-1 du CSP²¹. Ses contours ont été fortement circonscrits par le Conseil Constitutionnel dans la décision QPC n° 2012-235²². Il s'agit en réalité de soins délivrés librement dans le cadre d'une programmation précise entre le service hospitalier et le patient. Certains auteurs y ont vu une « contractualisation des soins »²³ ou une « forme inédite de contrainte consentie »²⁴. La contrainte ne réside que dans la menace que constitue un non-respect du programme. En effet, l'hospitalisation complète peut être prononcée à nouveau si le programme de soins ne permet plus, du fait du comportement du patient, de lui dispenser des soins adaptés et/ou qu'il ne respecte pas les termes du programme. Dans le cadre des SDRE et comme nous l'avons déjà vu, il n'est pas nécessaire que soit caractérisé un nouveau trouble à l'ordre public. Il suffit que l'engagement ne soit pas respecté.

La Cour de cassation a tout d'abord affirmé dans un arrêt du 4 mars 2015 « *qu'il incombe au juge de vérifier si l'hospitalisation mise en place constitue une hospitalisation à temps partiel au sens du R.3211-1 du code de la santé publique et non une hospitalisation complète* ». Par cette décision, elle confère au juge le pouvoir de qualifier ce qui juridiquement relève d'une hospitalisation complète ou d'un programme de soin. Pour un juriste, cette position jurisprudentielle est cohérente puisqu'il appartient bien au juge de définir le champ d'application des lois et de déterminer les frontières des différents régimes, elle est plus difficile à comprendre pour le corps médical qui souhaite que soit préservée sa liberté thérapeutique. D'ailleurs, durant le litige, le centre hospitalier soutenait en défense que le juge ne pouvait contrôler cette qualification sans s'immiscer dans les choix thérapeutiques réalisés. **Cette décision qui montre s'il en était besoin combien l'office du juge est lié à son rôle de garant des libertés individuelles, résume à elle seule toute la subtilité de l'office du juge dans ce domaine.** Si les choix médicaux restent du plein office du médecin, le

régime juridique qui découle de sa qualification est sous le contrôle du juge. Lorsque le juge estime que l'hôpital a, à tort, qualifié une hospitalisation accompagnée de sorties de courtes durées, en programme de soins – évitant ainsi la lourdeur du contrôle juridictionnel automatique – alors que le patient passe une partie très significative de son temps en hospitalisation complète, il est indispensable, sauf à vider la loi de sa substance, qu'il puisse requalifier la mesure et exiger l'application des garanties les plus fortes pour les patients. Cela n'entache pas la liberté de prescription du médecin qui reste libre de déterminer les modalités de prise en charge les plus adéquates à son patient. La difficulté demeure cependant de savoir où se situe le curseur (à partir de quand est-il impossible de considérer que le patient se trouve en programme de soins ?) et la jurisprudence n'a pas fixé de critères permettant à l'hôpital de sécuriser ses procédures. Dans la doute, sera toujours privilégiée la qualification d'hospitalisation complète mais l'établissement de critères objectifs pourrait être utile.

Une autre décision majeure a été récemment rendue concernant l'office du JLD dans le cadre du contrôle du programme de soins. Par un arrêt du 22 novembre 2018 (n° 18-14.642),²⁵ la première chambre civile de la Cour de cassation a jugé que dans le cas où le JLD statue à l'occasion de la réadmission d'un patient en hospitalisation complète, il peut contrôler la régularité des décisions ayant précédemment maintenu le programme de soins qui a été transformé en hospitalisation complète, à condition que cette régularité soit contestée devant lui même pour la première fois en cause d'appel. Le juge devra alors, lorsqu'il ne s'agira pas de pièce dont la communication est obligatoire et systématique, demander à l'administration de fournir les pièces utiles à l'instruction du dossier. Cet arrêt, *à bas bruit*, étend considérablement le champ de contrôle du juge et fait peser une pression supplémentaire sur les services hospitaliers qui devront être très vigilants sur les conditions de conservation, de classement et d'archivage des dossiers administratifs des patients suivis dans le cadre de programmes de soin appelés à être contrôlés par le juge des mois plus tard. Si cette observation pourrait paraître déplacée – sachant que toutes les obligations posées par la loi doivent par principe être respectées à la lettre et que les preuves doivent en principe être toujours accessibles – on sait, dans l'état des services de psychiatrie actuels, que de telles exigences sont très lourdes à respecter et que leur accumulation peut devenir contreproductive. Deux risques peuvent être clairement identifiés : que le moyen tiré de l'absence d'existence de certificats médicaux obligatoires soit systématiquement et inopportunément soulevé, obligeant l'hôpital à exhumer des certificats médicaux mensuels et paralysant un peu plus les services par la lourdeur administrative de telles demandes ; que les juges soient acculés, si le vice intervenu plusieurs mois auparavant a porté atteinte aux droits du patient, à

21 - L.3211-2-1 du CSP : « Une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale est dite en soins psychiatriques sans consentement. La personne est prise en charge : 1° Soit sous la forme d'une hospitalisation complète dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 du présent code ; 2° Soit sous toute autre forme, pouvant comporter des soins ambulatoires, des soins à domicile dispensés par un établissement mentionné au même article L. 3222-1 et, le cas échéant, une hospitalisation à domicile, des séjours à temps partiel ou des séjours de courte durée à temps complet effectués dans un établissement mentionné audit article L. 3222-1. II.- Lorsque les soins prennent la forme prévue au 2° du I, un programme de soins est établi par un psychiatre de l'établissement d'accueil et ne peut être modifié, afin de tenir compte de l'évolution de l'état de santé du patient, que dans les mêmes conditions. Le programme de soins définit les types de soins, leur périodicité et les lieux de leur réalisation, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.(...) »

22 - Décision qui juge qu'aucun soin ne peut être délivré de façon coercitive durant un programme de soins. Pour ce faire, il faut que le patient bénéficie d'une hospitalisation complète.

23 - La contrainte et le consentement dans les soins ordonnés par l'autorité publique : vers une aporie juridique ? M.Couturier . RDSS 2°14, p.120. Et cf. Jurisclasseur, annexes civil, fascicule 10 : soins psychiatriques sans consentement.

24 - Le pouvoir médical face au refus de consentement : un savant dosage effectué par le juge des référés, Eric Pechillon, note sous TA Rennes, 18 juin 2012 n°1202373, JCP A 2012, 2321.

25 - Communication impérative des certificats mensuels pour le maintien d'un programme de soins psychiatrique sans consentement. I.Maria. Droit de la famille. 1-01-2019, p. 41-42

prononcer la mainlevée d'une hospitalisation complète fondée en droit et en fait en raison d'un vice ayant affecté la procédure plusieurs mois auparavant. Il est trop tôt pour savoir quel impact cette jurisprudence aura sur la pratique des hôpitaux et sur la charge de travail des JLD mais il n'est pas déraisonnable de s'en inquiéter et de s'interroger sur l'attractivité des programmes de soins dont la teneur a été déjà profondément restreinte par le Conseil Constitutionnel.

Enfin, s'agissant d'une préoccupation majeure des services hospitaliers concernant la réadmission en hospitalisation complète d'un patient non coopérant au programme de soins et déclaré en fugue (nécessitant par définition l'usage de la force strictement nécessaire à sa réadmission), et ce, sans que puisse être réalisé de nouvel examen médical ni respecté les exigences fixées par l'article L.3211-2-1²⁶, la Cour de cassation n'a pas encore eu l'occasion de se prononcer. Il pourrait être utile qu'elle soit saisie d'une demande d'avis sur ce point. En pratique, la situation est fréquente et le recours à la force parfois indispensable. Elle mérite d'être juridiquement sécurisée.

En résumé, l'essentiel

Ainsi et pour l'essentiel, les arrêts de la Cour de cassation ont peu à peu dessiné les contours de l'office du juge et donner le « /a » aux institutions mettant en œuvre les soins psychiatriques fermés. De cet ensemble et à ce stade des évolutions jurisprudentielles, nous pensons déceler les deux grandes lignes suivantes :

- Si le juge doit respecter les choix médicaux que recommandent la préservation de la santé du patient et parfois la protection de l'ordre public, il est le gardien du respect des droits et libertés du patient. Ainsi, à travers le contrôle de la régularité et du bien-fondé des décisions administratives d'hospitalisation sans consentement, il doit notamment veiller au respect des exigences fixées pour chaque type de régime, à la concomitance de la privation de liberté et de la décision administrative, au caractère suffisant des motivations des certificats médicaux, au respect des délais imposés, au respect des obligations d'information vis-à-vis du patient et à s'assurer de la présence des tiers protecteurs du patient que sont ses tuteurs, curateurs, avocats, aient été informés et convoqués. A cette fin, ses conditions de saisine doivent être optimales. Il doit disposer de l'ensemble des documents exigés par la loi et les règlements pour vérifier la légalité des différentes mesures et être mis en mesure de

statuer dans les délais impartis par la loi. A défaut de saisine dans les délais, la mainlevée est constatée sans débat.

- L'office du juge est désormais clairement circonscrit. Le JLD n'est pas le juge de la seule légalité de la décision, il n'est pas non plus le juge de l'annulation des décisions administratives. Il n'est pas non plus celui qui va pouvoir substituer sa décision à celle des médecins. Dans le cadre d'un office qui ne ressemble à un aucun autre, le juge des libertés et de la détention exerçant dans le champ civil, dispose uniquement du pouvoir de lever la mesure de privation de liberté et le cas échéant de la différer de 24 h le temps que se mette en place un programme de soins. Avant de parvenir à cette décision et dans le cadre de son contrôle de la régularité et du bien-fondé des décisions de placement en hospitalisation sous contrainte, il dispose du pouvoir, une fois les irrégularités constatées, d'apprécier si une telle irrégularité porte atteinte aux droits du patient, de contrôler l'absence de détournement de procédure (via la qualification de programme de soins ou d'hospitalisation complète) et de détecter des situations manifestement limites. S'il ne peut pas substituer son analyse à celle du médecin, il dispose de la possibilité de diligenter une expertise médicale²⁷ afin d'être en mesure de statuer sur le bien-fondé de la décision et si nécessaire de remettre en cause l'appréciation jusqu'alors portée par le corps médical. Si la régularité des hospitalisations complètes successives ne peut être remise en cause indéfiniment, le juge peut, à l'inverse, dans le cadre d'une réadmission, contrôler la régularité des programmes de soins qui l'ont précédée.

Dans ce cadre très circonscrit et désormais balisé, le contrôle du juge constitue la garantie la plus effective contre toute atteinte disproportionnée à la liberté individuelle du patient.

Marie Grosset

26 - L.3211-2-1 : « (...) II.- Lorsque les soins prennent la forme prévue au 2° du I, un programme de soins est établi par un psychiatre de l'établissement d'accueil et ne peut être modifié, afin de tenir compte de l'évolution de l'état de santé du patient, que dans les mêmes conditions. Le programme de soins définit les types de soins, leur périodicité et les lieux de leur réalisation, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat. / Pour l'établissement et la modification du programme de soins, le psychiatre de l'établissement d'accueil recueille l'avis du patient lors d'un entretien au cours duquel il donne au patient l'information prévue à l'article L. 3211-3 et l'avise des dispositions du III du présent article et de celles de l'article L. 3211-11. »

27 - Ce domaine, comme bien d'autres, met en exergue l'importance de garantir au juge un accès constant à des experts de qualité.»

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatié et Associés

Cap vers 2022 : premier acte du plan « Ma Santé 2022 » Quels bénéfices pour le patient ?

Actuellement examiné en première lecture par le Sénat, le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé traduit dans le droit plusieurs axes portés par « Ma Santé 2022 », stratégie nationale de santé annoncée en septembre 2018 par le gouvernement.

Ce projet de loi est complexe et ambitieux. 132 amendements ont été adoptés dont 104 présentés par le rapporteur de la Commission des affaires sociales, monsieur Alain Milon, sénateur du Vaucluse. Notons que la Commission s'est dite « réservée quant à la capacité du projet de loi, à l'intitulé pourtant riche de promesses, à opérer une réelle transformation de notre système de santé, alors que ce dernier a été décrit à juste titre comme « à bout de souffle » dans le diagnostic posé à l'issue de la « stratégie de transformation de notre système de santé » qui a constitué la genèse de ce texte »¹.

Dans un objectif de coopération territoriale et d'amélioration continue de la prise en charge des patients, cette réforme souhaite favoriser une meilleure organisation des professionnels de santé et proposer un décloisonnement des secteurs en rassemblant les soignants en ville et ceux exerçant à l'hôpital autour de projets de santé adaptés aux besoins des patients dans les territoires.

Il s'articule autour de quatre titres² intitulés comme suit :

- **Titre I :** Décloisonner les parcours de formation et les carrières des professionnels de santé ;
- **Titre II :** Créer un collectif de soins au service des patients et mieux structurer l'offre de soins dans les territoires ;
- **Titre III :** Développer l'ambition numérique en santé ;
- **Titre IV :** Mesures diverses.

Le projet de loi propose notamment de développer

un collectif de soins entre les professionnels de santé des secteurs sanitaire, social et médico-social et de mieux structurer l'offre de soins dans les territoires, en lien avec le développement des nouvelles technologies.

Dans l'intérêt d'une meilleure prise en charge coordonnée du patient, les dispositions du projet de loi prévoient des évolutions significatives.

De manière générale, le projet de loi encourage au **développement d'une logique de responsabilité populationnelle** en affirmant le principe selon lequel « l'ensemble des acteurs de santé d'un territoire est responsable de l'amélioration de la santé de la population de ce territoire ainsi que de la prise en charge optimale des patients de ce territoire ». Concept développé au Québec depuis le milieu des années 2000, la responsabilité populationnelle répond, selon monsieur Antoine Malone, responsable du pôle « Prospective » de la Fédération Hospitalière de France (FHF), organisme qui a engagé une expérimentation sur cinq territoires³ à un triple objectif : « une meilleure santé pour la population, une meilleure expérience pour le patient, un moindre coût pour la société. Elle implique aussi de dépasser les oppositions ville-hôpital ou encore de miser sur la prévention ».

Le projet de loi associe plus étroitement les collectivités territoriales à la mise en œuvre de la politique de santé sur le territoire. Il prévoit la présentation du projet régional de santé (outil définissant la politique de santé tous les cinq ans) devant les élus au moins une fois par an. Si le projet de loi renforce les liens avec les élus, il convient de souligner que les partenariats sont déjà possibles entre les acteurs de santé et les politiques de la ville notamment par le biais des contrats locaux de santé, dispositif porté conjointement par l'agence régionale de santé (ARS) et une collectivité territoriale.

Dans la continuité d'une vision territoriale de la santé, **le projet de loi crée un nouvel outil de coopération** répondant aux objectifs d'amélioration de l'accès aux soins et de décloisonnement entre la ville, l'hôpital et le secteur médico-social : **le projet territorial de santé**. Basé sur un diagnostic territorial partagé, ce projet doit être initié par une communauté professionnelle territoriale de santé⁴ (démarche dite « bottom-up ») et approuvé par l'ARS. Commun aux professionnels de ville, de l'hôpital et du secteur médico-social, il doit permettre une meilleure coordination des soins. Si l'enjeu est toujours d'actualité, le renforcement du lien entre la médecine de ville et l'hôpital constitue une thématique récurrente des politiques publiques de santé qui

1 - Note de synthèse SENAT « Organisation et transformation du système de santé » 24 mai 2019 n°DLC-155 (2018-2019)

2 - La rédaction du texte n'est pas encore stabilisée au regard du processus législatif en cours

3 - Ces cinq territoires sont l'Aube et le Sezannais, la Cornouaille, les Deux-Sèvres, le Douaisis et la Haute-Saône soit 1.5 millions d'habitants

4 - Dispositif de coopération entre professionnels orienté autour du premier recours et du médecin traitant mis en place par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

a été portée par la loi HPST du 21 juillet 2009 au travers de la télémédecine.

Toujours dans une logique d'amélioration de la prise en charge des usagers, le projet de loi incite au **renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire**⁵ (GHT). Instauré par la loi du 26 janvier 2019 de modernisation de notre système de santé, le GHT est un mode de coordination obligatoire avec la mission essentielle de mutualiser les moyens de plusieurs établissements publics de santé (achats, formation, système d'information). Sur ce point, la Commission des affaires sociales a modifié l'article 10 afin de privilégier les démarches de volontariat des établissements parties.

Le projet de loi développe une vision plus intégrative de cette coopération au travers de :

- la création d'une **commission médicale de GHT**. L'option était déjà ouverte à la création initiale des GHT qui pouvaient opter soit pour une commission médicale soit pour un collège médical. Cette CME de groupement, désormais obligatoire, permet de renforcer la stratégie de la gouvernance médicale et de mettre le projet médical au cœur de la stratégie du groupement ;

- la mise en place d'un **droit d'option pour mutualiser d'autres fonctions** que celles initialement prévues à la création des GHT à l'intention des groupements souhaitant aller plus loin dans la démarche d'intégration comme la possibilité de fusionner les instances représentatives du personnel.

Uniquement applicable à ce jour pour les zones touristiques en cas d'afflux saisonnier, le projet de loi étend aux zones sous-denses présentant des difficultés d'accès aux soins **le recours au statut de médecin adjoint** qui permet à un interne d'assister un médecin. Leurs missions seront de recueillir certaines données et constantes, des informations relatives à l'état de santé du patient, ou encore de vérifier l'actualité de l'état vaccinal, de la mise à jour des dossiers médicaux, etc...

Le projet de loi prévoit encore une habilitation du gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance pour **redéfinir les missions et la gouvernance des hôpitaux de proximité**⁶ qui assurent le premier niveau de gradation des soins hospitaliers ainsi qu'un rôle d'orientation, le cas échéant, vers les établissements de recours. En réflexion depuis 2012, la mise en place des hôpitaux de proximité a été introduite par l'article 52 de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2015. Cette catégorie d'établissement se positionne à la jonction entre le premier recours, le second recours et le médico-social.

Le volet relatif à la transformation numérique du système de santé retiendra tout particulièrement notre attention

.....
5 - Obligation posée par la loi du 26 janvier 2016 pour les établissements publics de santé de se regrouper en GHT

6 - Réforme des hôpitaux de proximité : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_hopitaux_proximites-2.pdf

dans ces développements.

Poursuivant l'objectif de remettre l'utilisateur au cœur de son parcours de santé, le projet de loi intègre **la possibilité pour chaque usager d'ouvrir son espace numérique de santé** (ENS) d'ici le 1^{er} janvier 2022 (article 12) afin d'accéder notamment à son dossier médical partagé. Ce nouvel outil gratuit et personnalisable permettra à l'utilisateur de disposer sur un portail unique de l'ensemble des informations dont il aura besoin pour gérer son parcours de soins et le suivi de son état de santé.

Ce compte se présentera sous la forme d'un compte personnel en ligne (« carnet de santé numérique ») permettant un accès au dossier médical partagé (géré par l'assurance maladie), à des applications et à des informations de santé. Outre le dossier médical partagé, cet espace numérique permettra à l'utilisateur de fournir notamment des renseignements sur la personne de confiance et sur le don d'organes. La Commission des affaires sociales a adopté des amendements visant à rendre automatique l'ouverture de ces outils, pour l'ensemble des usagers du système de santé, en ménageant au patient un droit d'opposition. Rien de très nouveau à cet égard sinon le rappel fondamental des dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) qui seront applicables à l'ENS. Tels sont en l'occurrence les enjeux de l'obligation de respecter le droit d'opposition⁷ de la personne concernée par le traitement des données. Il est rappelé que l'utilisateur du système de santé peut faire jouer son droit d'opposition à tout moment, pour des raisons concernant sa situation particulière. Le coût de la mise en œuvre du dispositif ENS est estimé à 50 millions d'euros pour la période 2019-2022.

Autre innovation importante, en complément de la télémédecine, **le projet de loi définit l'activité de télésoin** comme une pratique à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication mettant en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens et auxiliaires médicaux. Cette mesure vise à permettre la prise en charge des patients à distance par des pharmaciens (pour certaines activités telles que les bilans médicamenteux ou l'éducation thérapeutique) et des auxiliaires médicaux dans le respect des règles liées à l'exercice de leurs professions telles que définies par les dispositions du code de la santé publique. Des dispositions réglementaires viendront préciser le dispositif.

L'habilitation à légiférer par voie d'ordonnance concerne également le **développement de la e-prescription** dans un objectif d'adaptation de la transmission des prescriptions aux évolutions technologiques. L'ordonnance fixera le cadre légal pour la prescription électronique, ses conditions d'utilisation et de prise en charge. Le calendrier sera fixé par décret sur chaque type de prescriptions (médicaments, dispositifs médicaux, biologie, imagerie médicale).

L'e-santé devient une pratique majeure dans l'accès aux

.....
7 - Article 21 du RGPD

soins et l'amélioration du parcours de santé. Le secteur de la santé est investi, quasiment par nature, par les sciences, les technologies et dorénavant par les innovations numériques. Le numérique bouleverse profondément la relation patient – professionnels de santé dans la prise en charge du malade, dans l'autonomie du patient dans son rapport à la santé et dans l'organisation des services de santé. C'est un impact majeur aux niveaux national et mondial qui recouvre des pratiques nombreuses : de la télémédecine à la génomique, de l'aide au diagnostic à la recherche clinique avec la possibilité de collecter des données massives, de la numérisation des salles d'opération aux lits connectés, de la détection et la gestion des risques à la prise en charge de maladies chroniques, ou les solutions dites d' « Intelligence Artificielle » etc...

« Ma Santé 2022 » renforce le positionnement du patient au centre du parcours de soins « comme premier bénéficiaire des services numériques en santé en lui donnant les moyens d'être véritablement acteur de sa santé ». La loi s'inscrit dans la recommandation du 6 février 2019 de la Commission européenne relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés. La recommandation (UE) 2019/243 vise à permettre aux citoyens de l'Union européenne un accès transfrontalier sécurisé au dossier de santé dans les États membres. Sont concernés les dossiers de santé mais aussi les analyses de laboratoire de biologie médicale, l'imagerie médicale ou encore les rapports de sortie de l'hôpital. Ces documents doivent être partagés et sécurisés dans le respect des règles en matière de protection des données prévues au règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016. La Commission européenne appelle de ses vœux la création d'un format européen d'échange et de partage des données de santé permettant d'assurer l'interopérabilité des systèmes d'information hospitaliers. La tâche est rude et le résultat n'est pas pour demain. En tout cas, réjouissons-nous d'une concordance entre l'évolution de la législation interne qui prévoit la mise en place de l'ENS et celle du futur format d'échange de données que la Commission européenne prône et ce, dans le respect des droits fondamentaux des usagers du numérique en santé.

Quelle place le législateur a-t-il réservée à l'activité de télésoin, cette nouvelle pratique qui s'inscrit dans le développement des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le monde de la santé ?

Souvenons-nous qu'il aura fallu à peine quinze petites années pour que la télémédecine enfante le télésoin. En 2004, la télémédecine est introduite en France et met fin à l'interdiction de l'exercice de la médecine à distance. La loi hôpital, santé territoire de 2009 définit cette nouvelle notion à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique :

« la télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins

au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique ».

Il existe cinq catégories d'actes de télémédecine définis à l'article R 6316-1 du CSP dont la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance et la téléassistance médicale.

La téléconsultation a pour objet « de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient » (R 6316-1 1° du CSP). La téléconsultation est donc autorisée à tout médecin, quels que soient sa spécialité, son secteur d'activité et concerne indifféremment des patients traités pour des affections aiguës ou chroniques. L'opportunité du recours à la téléconsultation est laissée à l'appréciation du médecin traitant et du médecin correspondant. L'information et le consentement libre et éclairé du patient sont renforcés. Depuis le décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine, la téléconsultation rejoint le droit commun de tout acte de soins avec la prise en charge de son remboursement par l'Assurance maladie. Des conditions sont requises qui, en définitive, permettent d'assurer notamment la qualité de l'acte de soins, la sécurisation des données, la traçabilité de la facturation des actes et sa réalisation dans le respect du parcours de soins coordonné.

La téléexpertise « a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient » (R 6316-1 2° du CSP). Quant à la télésurveillance médicale, elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ». (R 6316-1 3° du CSP) Enfin, la téléassistance médicale, « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ». (R 6316-1 4° du CSP)

Si la télésurveillance relève d'un cadre expérimental prévu sur quatre ans⁸, la téléexpertise est ouverte depuis février 2019 « *aux patients pour lesquels l'accès aux soins doit être facilité en priorité au regard de leur état de santé ou de leur situation géographique* ». En fin d'année 2020, l'ouverture de ces actes à d'autres catégories de patients sera envisagée.

Ce corpus de sous-domaines qui se rattachent à la télémedecine⁹ s'enrichit de la possibilité pour les professionnels de santé non médicaux de réaliser une activité de télésoin. Elle intervient en complément de la télémedecine qui est réservée aux professions médicales. L'activité de télésoin permet d'associer l'ensemble des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient par l'intermédiaire des TIC. En effet, elle permettra demain de mettre en rapport le patient avec un pharmacien d'officine ou un professionnel de santé paramédical. A cet égard, rappelons que le projet de loi valorise le conseil pharmaceutique par l'entretien pharmaceutique, premier acte de soin permettant d'engager l'activité de télésoin au même titre que le bilan médicamenteux. Ce mode de prise en charge du patient s'inscrit très légitimement dans les nouvelles missions du pharmacien. Les « *actes professionnels* » (art. L. 4231-1) ou les « *actes pharmaceutiques* » (art. R. 5124-19) dépassent aujourd'hui largement la préparation et la distribution de produits, notamment pour y intégrer le conseil et l'accompagnement du patient. Le pharmacien contribue aux soins de premier recours (article L 5125-1-1 du CSP) qui comprennent notamment le suivi des patients, le conseil pharmaceutique, l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social mais encore l'éducation thérapeutique (L. 1161-1 du CSP), l'activité de correspondant de l'équipe de soins (L. 5125-1-1 A 7° du CSP) et les conseils sur l'amélioration ou le maintien de l'état de santé (L 5125-1-1 A 8° du CSP). L'activité de télésoin annonce-t-elle pour demain, la télépharmacie ?

A l'heure de la prescription électronique, le texte du projet de loi va dans le sens d'un renforcement de la coordination entre professionnels de santé au bénéfice, souhaitons-le, d'une prise en charge renouvelée et toujours plus proche d'un patient perdu dans l'océan des nouvelles technologies.

Olivier Saumon

8 - [L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018](#) reconduit l'expérimentation ETAPES pour une durée de 4 ans. Les conditions de mise en œuvre des expérimentations de télésurveillance sont définies par des cahiers des charges publiés le 27 octobre 2018. Ils concernent cinq pathologies : insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, diabète et prothèses cardiaques implantables

9 - L'article 13 du texte modifie le chapitre du code de la santé publique encadrant la télémedecine et modifie son intitulé pour le remplacer par « télésanté »

Jean-Martin Andarelli

Directeur d'hôpital

La démographie médicale en France.

L'organisation du système de santé Français relève de trois secteurs :

- Le secteur regroupant les établissements publics de santé (Hôpitaux publics, CHU et autres structures publiques).
- Le secteur des Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif : les ESPIC (à but non lucratif).
- Le secteur des établissements de santé privés (à but lucratif).

Le monde de la santé en France est en pleine évolution et notamment l'hôpital public qui va demeurer à l'avenir un acteur important notamment pour prendre en charge les maladies liées au vieillissement. Mais le champ de la santé est marqué par une concurrence forte liée à la tarification à l'activité et à l'aspiration des patients d'être de plus en plus les acteurs de leur santé (loi du 4 mars 2002 relative notamment aux droits des usagers).

La concurrence est très forte pour le recrutement médical dont l'effectif est en tension élevée.

La démographie médicale est l'étude statistique de la profession médicale, au sens propre et au sens large, des professions de santé. Elle est aussi la pratique de la régulation de la population de ces professions dans le cadre plus large de la gestion du système de soins d'un pays.

Les projections d'effectifs de médecins ne sont pas des prévisions. Elles ont pour objectifs de mesurer l'impact sur la démographie médicale des décisions prises par les pouvoirs publics en matière de *numerus clausus* ou de répartition des postes ouverts aux épreuves classantes nationales (ECN) entre spécialités et entre régions ainsi que des choix individuels des étudiants et des médecins.

De plus en tenant compte de la durée des études médicales et du temps nécessaire au renouvellement des générations de médecins en activité, les conséquences des décisions et choix des pouvoirs publics prennent des années avant de se concrétiser. Ainsi, l'effectif médical, qui est à un niveau historique élevé, est le fruit de la taille des promotions des années soixante-dix. La baisse du nombre de médecins, attendue pour les années actuelles et futures, est la conséquence des décisions prises, relatives au *numerus*

clausus des années quatre-vingt-dix.

Les politiques tendancielles de renforcement du *numerus clausus* ne verront leurs effets que dans une dizaine d'années s'agissant du nombre total de médecins. La répartition des médecins, entre les spécialités et les régions, qui a lieu pour l'essentiel à l'entrée du troisième cycle est susceptible d'évoluer dans un délai plus rapide selon les choix opérés.

Le ministère chargé de la santé, en lien avec le ministère chargé des finances, réalise chaque année différentes études, relatives aux professions de santé, en vue de décrire notamment leur nombre, leur formation, leur activité, leur répartition géographique, leur parcours professionnel, leurs conditions d'exercice et leurs revenus.

Selon les statistiques de la DREES (Direction de la Recherche et des Etudes Economiques), il était dénombré 226 000 médecins en activité en France au 1^{er} Janvier 2018 soit 10 000 médecins de plus qu'en 2012. Il est à noter, selon la DREES, le caractère dynamique des effectifs médicaux hospitaliers.

Et pourtant, la notion de " déserts médicaux " est de plus en plus relayée par les médias, évoquée par les élus locaux et ressentie par la population, qui exprime la difficulté d'accès aux soins, notamment dans les territoires, en particulier ruraux.

Si la présence d'un professionnel de santé est une condition nécessaire mais non suffisante de l'accès aux soins, il demeure la question de la mesure de la présence, par le recours aux indicateurs et notamment la densité médicale : nationale, régionale ou par spécialité.

Densité des médecins et temps d'accès sont deux indicateurs qui ne suffisent pas pour mesurer l'accessibilité aux médecins. Développer un raisonnement avec un indicateur de temps d'accès fournit une donnée temporelle, mais ne révèle pas la disponibilité de l'offre.

Aussi, la DREES et l'IRDES (Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé) ont-ils développé conjointement un indicateur d'accessibilité aux soins appelé APL : indicateur d' "Accessibilité Potentielle Localisée."

Cet indicateur, prend en compte l'offre de soins et les besoins des populations, en dehors des frontières administratives. L'indicateur APL a été élaboré en 2012 et utilisé pour définir le cadre national des zones sous-denses en médecins en application de l'arrêté du 13 novembre 2017, relatif à la méthodologie applicable à la profession de médecin, pour la détermination des zones prévues au 1^o de l'article L.1434-4 du code de la santé publique (CSP).

Il a été évalué en 2016 que 8,6 % de la population résidaient dans une commune sous-dense en médecins généralistes soit 9142 communes et près de 5,7 millions de personnes. Ce sont le plus souvent des communes rurales

ou des communes périphériques de grands pôles ou des communes hors influence de ces pôles. Toutefois 25 % de la population habitant dans un pôle urbain vit en sous densité de médecins généralistes dont près de 18 % dans l'unité urbaine de Paris.

Le sentiment de manque de médecins pour la population coïncide assez bien avec la faible densité de médecins au niveau de la commune de résidence.

Nous aborderons ci-après deux axes clefs : la perception globale de la démographie médicale actuelle (globalement) et la démographie médicale dans le secteur hospitalier public.

I - La perception globale de la démographie médicale actuelle

Au 1^{er} janvier 2018, la France compte 226 000 médecins en activité, toutes spécialités confondues.

Ayant une densité médicale de 3,4 médecins pour 1000 habitants, la France se situe dans la moyenne de l'OCDE (Organisation pour la Coopération et le Développement Economique).

Le sentiment de la population exprime un ressenti (« désert médical ») quand la démographie médicale de leur zone de résidence est évoquée mais une satisfaction personnelle à l'égard de leur médecin.

1-1 - La démographie médicale et les Français

1-1-1. Que pensent les Français de leurs médecins ?

Les Français ont en grande majorité une opinion favorable de leurs médecins.

Les enquêtes récentes 2017/2018 (DREES ; sondages d'opinion ...) précisent que plus de 80 % des personnes interrogées sont satisfaites d'une part des soins offerts et d'autre part du niveau d'information donnée par les médecins généralistes. Les patients sont satisfaits du temps consacré par leur "généraliste" dans une large mesure mais estiment que les médecins ont trop de travail administratif à faire (traduit par l'expression : "ils ont trop de papiers à remplir").

Les médecins généralistes se plaignent fréquemment, de la charge administrative, de plus en plus chronophage.

1-1-2. Les Français sont critiques vis à vis de l'accessibilité aux soins

Près d'un Français sur trois (1/3) estime qu'il n'y a pas suffisamment de médecins généralistes et près de la moitié (1/2) ont la même opinion pour les spécialistes.

Beaucoup de personnes font part de leur inquiétude sur le nombre insuffisant d'une part, de spécialistes (25 % de personnes), notamment d'ophtalmologues, de pédiatres, de gynécologues, de cardiologues, de pneumologues, de dentistes...qui se traduit concrètement par de longs

délais d'attente (6 mois à 12 mois) et d'autre part, de généralistes (40 %) qui constituent le premier recours pour la population et de ce fait un maillon clef notamment dans le cadre du parcours coordonné de soins (incidence sur le remboursement de la prescription par le généraliste d'une consultation spécialisée).

Le CNOM (conseil national de l'ordre des médecins), dans son atlas 2017 de la démographie médicale, observe que la quasi-totalité des installations de médecins se fait en dehors des zones déficitaires déterminées par les ARS (Agences Régionales de Santé) bien que ce zonage ouvre droit à des aides à l'installation.

Les délais d'attente constituent un indicateur plus précis pour mesurer l'accessibilité des soins et la corrélation entre l'offre et la demande de soins.

1-1-3. Les Français considèrent que le manque de médecins se concrétise par la sous-densité médicale au niveau de leur commune

Les personnes, qui vivent dans les zones les moins dotées, considèrent deux (2) fois plus souvent que celles vivant dans les zones les plus dotées, que le nombre de généralistes et de spécialistes installés près de chez elles, est insuffisant. Ce ressenti s'accroît avec l'âge, dans la mesure où la mobilité est plus difficile pour des patients très âgés.

1-1-4. Les élus locaux, sous la pression des électeurs, sont très sensibles aux "déserts médicaux"

Certains élus locaux notamment maires et parlementaires, sont mobilisés sur les questions de santé par leurs électeurs. Les élus, quelle que soit leur appartenance politique, se sont emparés de ce sujet clef de santé, qu'est la démographie médicale. Les élus sont régulièrement alertés, par leur population locale, des difficultés à obtenir un rendez-vous médical. Les élus ont posé le débat au niveau national, au parlement Français et dans les médias. Au niveau local, notamment pour conserver des maternités, c'est un enjeu sensible de proximité géographique même si une réflexion mûrie peut tendre à préférer une maternité qui dispose de compétences médicales humaines affirmées (par le nombre d'accouchements notamment) et de moyens techniques plus performants.

Un désert médical est une zone géographique dont la densité en professionnels (notamment de médecins) ou en établissements de santé, est nettement plus faible, que dans le reste du pays en tenant compte de la population et de ses besoins. Il est pris en compte notamment le niveau d'activité économique, le vieillissement de la population, la difficulté de remplacer les médecins cessant leur activité.

S'agissant des "déserts médicaux", cette expression ne paraît pas adaptée, dans la mesure où il n'y a pas de zone sans accès à une offre de soins même si toute la palette des spécialités médicales n'est pas présente, dans la zone géographique considérée.

Le constat global est une satisfaction des services médicaux rendus. Mais qu'en est-il de l'accès aux soins?

2-1 La démographie médicale et l'accès aux soins

Les pouvoirs publics ont pris différentes mesures et mené des actions soit règlementaires soit financières.

2-1-1. La diminution des effectifs médicaux

D'après le CNOM, le nombre de médecins généralistes en activité régulière a baissé en passant de près de 100.000 en 2007 à moins de 90.000 en 2017. Près de la moitié des effectifs a dépassé les 55 ans et 30 % ont plus de 60 ans.

Cette décade devrait se poursuivre et même s'accroître en raison du départ en retraite de près d'un quart des effectifs.

Selon l'évaluation du CNOM, en 2025, les généralistes qui exerceront de façon régulière seront moins de 80.000.

2-1-2. Un nouveau mode d'exercice de la profession médicale

A la tendance baissière du nombre de médecins s'ajoute le basculement du mode libéral de la médecine vers un autre mode : soit salarié au sein d'une structure de santé (hôpital, clinique, EHPAD- Etablissement d'Hospitalisation pour Personnes Agées Dépendantes -, institut mutualiste...), soit en cabinet de groupe, soit en mode mixte à savoir un exercice libéral et salarié.

En 2017 plus de 60 % des 8600 nouveaux médecins inscrits à l'ordre en 2017 sont salariés. Parmi les médecins qui choisissent l'exercice libéral, ils sont plus des deux tiers (2/3) à être remplaçants. Les médecins libéraux effectuent un nombre d'heures de consultations plus important que celui des médecins salariés.

Les données statistiques font apparaître :

- un accroissement du nombre de médecins spécialistes et une stagnation du nombre de médecins généralistes.
- une population plus féminisée et plus souvent salariée
- la moitié des femmes compose le corps médical et une majorité de femmes médecins parmi les moins de soixante (60) ans.

Les médecins libéraux constituent la principale offre de soins de premiers recours et un maillon essentiel du parcours de soins des patients. Dans les prochaines années le nombre de médecins généralistes salariés devrait dépasser celui des libéraux.

2-1-3 Des inégalités territoriales de santé

Les inégalités territoriales de santé sont inter-départementales mais aussi infra-départementales.

A) Les inégalités inter-départementales de santé

Le double gradient Nord / Sud et Rural / Urbain est un

facteur géographique globalement déterminant.

Il est plus facile de « trouver » un médecin généraliste ou spécialiste à Montpellier qu'à Maubeuge ; à Nantes plutôt que Nevers, ou dans les grandes villes plutôt que dans les zones rurales.

Les différents pouvoirs publics successifs ont déployé des efforts importants pour réduire les inégalités territoriales au moyen de différentes mesures combinant les adaptations règlementaires et les incitations financières.

B) Les inégalités infra départementales de santé

Les zones les moins dotées sont les zones rurales en périphérie de ville ou les zones proches des grandes villes mais qui échappent à leur rayonnement économique.

Les installations de médecins se font plus dans le Sud- Est ou le Sud-Ouest, dans les grandes Métropoles ou les grandes villes ou en bord de mer (villes de bord de mer ou stations balnéaires et thermales) que dans les zones rurales ou de montagne (hormis les zones de stations de ski).

L'attractivité géographique au-delà même de l'attractivité financière est devenue un élément clef pour l'installation de médecins en particulier dans les zones rurales ou péri-urbaines en sous densité médicale. Naturellement, le cumul de l'attractivité géographique d'excellentes conditions financières et de bonnes conditions d'exercice forment un ticket gagnant.

2-1-4. Le numerus clausus

En France les études de santé sont règlementées et sont soumises à un numerus clausus, mis en place en 1971, et fixé chaque année, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

L'expression numerus clausus provient du latin et signifie «nombre fermé». Elle caractérise la limitation décidée par une autorité publique du nombre de personnes admises à concourir, à exercer une fonction ou un métier, à obtenir un grade dans un effectif limité.

Le concours de l'internat, institué en 1990, est remplacé en 2004 par le système des ECN (Epreuves Classantes Nationales) devenu obligatoire pour accéder à une spécialité et qui régule la répartition des étudiants dans les différentes sections de spécialités et dans les différentes régions de France.

Le numerus clausus a été régulièrement accru pour faire face aux besoins de la population en matière de santé et pour permettre le renouvellement des générations de médecins qui partent en retraite chaque année.

Le numerus clausus a été fixé : en 2007 à 7 100 places, en 2008 à 7 300 places, en 2009 à 7 600 places, en 2010 à 7 800 places, et pour chaque année comprise entre 2011 et 2020 à 8 000 places.

Les projections d'effectifs de médecins ne sont pas des prévisions mais des mesures d'impact sur la démographie

médicale des décisions prises par les pouvoirs publics en matière de numerus clausus. Les choix individuels des étudiants en médecine et des médecins ne peuvent être prévus. Si la projection est réalisable, la prédiction en matière de démographie médicale n'est pas possible.

Dans le cadre de la SNS les pouvoirs publics envisagent une suppression du numerus clausus à compter de la rentrée universitaire 2020. L'Assemblée nationale a approuvé le 19 mars 2019 la suppression du numerus clausus pour la rentrée universitaire 2020.

Le numerus clausus approuvé par d'aucuns et décrié par beaucoup d'autres est souvent considéré comme à l'origine des difficultés en matière de démographie médicale actuelle.

2-1-5. La politique d'accès aux soins

Depuis les années 2000 des mesures ont été prises pour adapter le nombre d'étudiants en médecine aux besoins de la population et attirer les jeunes médecins dans les zones sous-médicalisées. Cette politique s'est appuyée sur une définition du zonage de l'offre de soins. L'indicateur « d'accessibilité potentielle localisée » (évoqué précédemment) a été retenu.

Ainsi les politiques d'accès aux soins ont pris en compte :

→ Le nombre, la répartition géographique par tranche d'âge, le niveau d'activité et les modalités d'exercice des professionnels de santé en exercice.

→ Les caractéristiques sanitaires, démographiques et sociales de la population.

→ Les particularités géographiques (zone de montagne, zone rurale, zone difficile d'accès, zone à sous-densité médicale...).

→ La présence de structures de soins.

La loi n° 2005-157 du 23 février 2005 (modifiée par loi du 30 décembre 2005) relative au développement des territoires ruraux et de montagne reconnaît leur spécificité (en son article 1). Cette loi, en son chapitre 2 et notamment aux articles 108 et suivants, prévoit des aides financières des collectivités territoriales et des exonérations fiscales (exonération de l'impôt sur le revenu à hauteur de soixante (60) jours par an) pour les professionnels de santé.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires) ou loi Bachelot définit une nouvelle organisation sanitaire et médico-sociale qui vise à mettre en place une offre de soins graduée, de qualité, accessible à tous et satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé, crée notamment un CESP (contrat d'engagement de service public). Les étudiants en médecine qui signent un CESP reçoivent une bourse pendant leurs études, en contrepartie de l'engagement à exercer dans les zones rurales de revitalisation rurale et des zones urbaines sensibles.

L'État en 2012 a défini le Pacte territoire santé 1 dans un premier volet 2012-2015, qui constitue un plan de lutte contre les « déserts médicaux », l'accès de tous les Français à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire national et la

lutte contre les inégalités entre les territoires. Ce document contient notamment des objectifs chiffrés : 1500 CESP dans les cinq (5) ans à partir de 2012 et 200 CPTMG (contrats de praticiens territoriaux de médecine générale).

Le pacte territoire de santé 1 contient 10 engagements et notamment :

- le développement des stages des futurs médecins dans les cabinets de ville.

- l'installation des jeunes médecins dans les territoires ruraux et péri-urbains.

- assurer l'accès aux soins urgents en moins de trente (30) minutes.

- favoriser l'accès à la télémédecine.

Un deuxième volet du Pacte territoire appelé Pacte territoire santé 2 sur la période 2015-2017 prévoit 10 engagements en particulier autour de deux (2) axes :

- 1^{er} axe → pérenniser et amplifier les actions menées depuis le Pacte1.

- 2^e axe → innover pour s'adapter aux besoins des professionnels et des territoires. Il s'agit **d'innover par la formation* : augmenter le nombre de médecins libéraux enseignants / soutenir la recherche en soins primaires / augmenter le numerus clausus régional de manière ciblée pour les étudiants en médecine

- *d'innover dans les territoires* en favorisant l'accès à la télémédecine pour les urgences et pour les patients chroniques.

2-1-6 -La SNS : stratégie nationale de santé (2018-2022)

Elle constitue le cadre de la politique de santé en France et a été adoptée par le gouvernement fin décembre 2017 à la suite d'un large processus de consultation avec les acteurs de la santé (professionnels, associations, usagers) et les autres ministères concernés notamment agriculture et alimentation, éducation, outre-mer.

La SNS est définie par le gouvernement et se fonde sur l'analyse dressée par le HCSP (Haut Conseil de la Santé Publique) sur l'état de la population, ses principaux déterminants, ainsi que sur les stratégies d'actions envisageables.

La SNS réaffirme le principe porté par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) selon lequel la santé doit être un objectif de toutes les politiques publiques menées dans le monde. Elle vise à répondre aux grands défis identifiés par le HCSP (Haut Conseil de Santé Publique) en particulier :

- les risques sanitaires d'exposition de la population aux infections et aux polluants et toxiques.

- les maladies chroniques et leurs conséquences

- l'adaptation du système de santé aux enjeux démographiques, épidémiologiques et sociétaux.

La SNS s'inscrit dans le cadre économique et financier fixé

par le gouvernement tendant à un rétablissement durable des comptes publics. Elle contribue à renforcer l'efficacité du système de santé et à garantir la soutenabilité des dépenses de santé en vue de maintenir un accès de tous à des soins de qualité.

La SNS suppose la participation des usagers pour améliorer la qualité des parcours de soins et du système de santé dans son ensemble

La SNS comporte quatre (4) axes complémentaires :

- Axe 1 = mettre en place une politique de promotion de la santé, incluant la prévention, dans tous les milieux.

- Axe 2 = lutter contre les inégalités territoriales et sociales d'accès à la santé.

- Axe 3 = garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge à chaque étape du parcours de santé.

- Axe 4 = innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des usagers.

Par ailleurs trois (3) volets spécifiques sont prévus :

1 → Priorité spécifiques chez l'enfant, l'adolescent et le jeune.

2 → Dispositions spécifiques à la Corse.

3 → Dispositions spécifiques à l'Outre-Mer.

La SNS vise notamment à transformer l'offre de santé des territoires en structurant les soins primaires pour assurer la qualité et la continuité des parcours et à structurer l'offre en établissements ainsi que pour assurer la continuité des parcours en santé.

2-1-7 - La télémédecine

La télémédecine a été définie pour la première fois par la loi HPST (Hôpital Patients Santé Territoires) du 21 juillet 2009 en son article 78.

Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 définit les 5 actes de télémédecine : téléconsultation, télé expertise, télésurveillance, téléassistance et régulation.

La loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 en son article 36 relative au financement de la sécurité sociale pour 2014 a prévu des expérimentations sur le déploiement de la télémédecine en ville et dans des régions pilotes. Ces expérimentations ont été étendues en 2017 à l'ensemble du territoire et aux établissements de santé.

En 2018 la télémédecine est entrée dans le droit commun des pratiques médicales.

En 2019 la télé expertise est remboursée par l'assurance maladie.

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figurent nécessairement un professionnel médical

(médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste) et le cas échéant d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

La télémédecine est une autre manière de soigner avec les mêmes exigences de qualité et de sécurité que les actes classiques.

Elle fait évoluer la médecine pour répondre au défi du vieillissement de la population ou assurer le suivi des maladies chroniques.

Elle permet d'établir un diagnostic.

Elle n'a pas pour objectif de remplacer les actes médicaux en présentiel mais elle leur est complémentaire.

2-1-8 – Les maisons médicales

Depuis leur création en 2008 les maisons de santé pluri professionnelles sont devenues un mode d'exercice médical en lieu géographique déterminé et fixe.

La loi du 10 août 2011 précise : « la maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens. Ces professionnels assurent des activités de soins sans hébergement de premier recours ou de second recours et peuvent participer à des actions de prévention, de santé publique, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect du cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Les maisons de santé sont des maisons médicales de garde, maisons de santé pluri professionnelles, maisons de santé rurales, maison de santé pluri professionnelles universitaires (avoir au moins un chef de clinique et un enseignant titulaire de médecine) en vue d'accorder plus de place à la formation et à la recherche en soins primaires.

Les maisons médicales font appel à exercice médical de groupe mais ont connu des succès.

Le décret n° 2010-809 du 13 juillet 2010 modifié, est relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins. La permanence des soins relève des missions de l'Agence Régionale de Santé (ARS).

La permanence des soins est un dispositif de prise en charge des demandes de soins non programmées par les médecins généralistes aux horaires de fermetures des cabinets libéraux (le soir, la nuit, le week-end, les jours fériés). Le territoire est divisé en secteurs de permanence des soins. Le médecin de garde bénéficie d'une rémunération forfaitaire ne pouvant être inférieure à 150 € pour 12 h.

La continuité des soins : il s'agit pour les médecins dont l'absence est programmée (congé, formation, maladie...) d'informer les patients et d'indiquer une solution en cas de besoin, le plus souvent est mentionné le recours aux urgences hospitalières à travers l'indication en France de recourir au centre 15.

Le recours aux urgences hospitalières a placé les urgences

des hôpitaux dans une situation de tension et elles sont souvent devenues le seul recours de la population en dehors des horaires de présence de la médecine de ville.

Notre propos sera limité sur les urgences hospitalières qui ont un rôle clef dans le système de santé Français et qui sont-elles mêmes confrontées à une forte tension en matière de recrutement d'urgentistes aux horaires très étendus dans un contexte de très lourde charge de travail

Ainsi l'hôpital public, en France, apparaît parfois comme le seul dispensateur de soins en l'absence de structure de santé adaptée ou de médecin généraliste ou spécialiste pour assurer la permanence et la continuité des soins.

II- La démographie médicale dans le secteur hospitalier public

La médecine en France repose sur deux principes fondamentaux :

- 1) La liberté d'installation des médecins.
- 2) Le principe du libre choix du médecin par le patient.

Le concours de l'internat est remplacé en 2004 par les ECN (Epreuves Classantes nationales) qui sont nécessaires pour accéder à une spécialité dans les années 1990 et qui régulent la répartition des étudiants dans les différentes sections de spécialité.

L'évolution de la démographie médicale dépend des décisions prises par les pouvoirs publics d'une part et d'autre part de l'évolution des choix individuels des jeunes médecins. Les pouvoirs publics ont déployé des efforts sensibles pour assurer un accès aux soins pour tous.

Les pouvoirs publics ont pris appui notamment sur les hôpitaux publics qui parfois constituent le premier et le seul recours en dispensant les soins primaires et ceux urgents ou ressentis comme tels par les usagers.

Une étude récente de 2018, intitulée "Dix mille médecins de plus depuis 2012" fait apparaître, qu'entre 2012 et décembre 2017, le nombre de médecins, tous modes d'exercice confondus, s'est accru de 4,5 % soit sensiblement plus vite que l'augmentation de la population qui a progressé de 2,6 %. La densité médicale s'est élevée de 1,5 % portant le nombre de médecins à 226 000.

Cette étude tempère cet accroissement du nombre de médecins par le fait que près d'un médecin sur deux a plus de 55 ans et que 30 % ont plus de 60 ans.

Les médecins généralistes représentent 45 % et les spécialistes (y compris les médecins hospitaliers) 55 % du total.

La question centrale de leur remplacement ou de leur prolongation d'activité en privé ou en public dans le secteur hospitalier est un enjeu essentiel pour l'accès aux soins pour la population.

Mais il convient de noter que l'augmentation du nombre

de médecins a bénéficié aux hôpitaux même si beaucoup de postes de médecins hospitaliers ne sont pas pourvus notamment dans certaines spécialités (les médecins d'imagerie médicale, psychiatres, ophtalmologistes, urgentistes, anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, gynécologues, pédiatres ...) dans différentes régions de France y compris en Ile de France.

Malgré les efforts financiers réalisés ces dix dernières années par les pouvoirs publics, la différence de rémunération qui est sensiblement plus élevée dans le secteur privé ou le secteur ESPIC (Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif) handicape le secteur public hospitalier.

2-1 Le renforcement de l'attractivité médicale dans le secteur public hospitalier

L'attractivité médicale à l'hôpital public est devenue une préoccupation majeure sous l'effet de la tension qui pèse sur la démographie médicale et cette attractivité a fait l'objet de différents rapports ou plans :

* Rapport de la mission "Le MENN" (du nom de son président le sénateur Jacky LE MENN) intitulé l'attractivité de l'exercice médical à l'hôpital public de juin 2015 comportant 57 propositions pour donner envie aux jeunes médecins d'exercer à l'hôpital public et à leurs aînés d'y rester.

* Plan d'action pour l'attractivité de l'exercice médical à l'hôpital présenté par la ministre Marisol Touraine en novembre 2015 avec 12 engagements pour inciter les professionnels de santé à exercer à l'hôpital public élaboré à partir des préconisations du rapport Le MENN. Le plan d'action est structuré autour de 3 objectifs majeurs :

- Favoriser l'engagement dans la carrière médicale hospitalière
- Fidéliser les professionnels qui exercent à l'hôpital et favoriser leur implication dans les projets médicaux de territoire.
- Renforcer l'animation des équipes et améliorer les conditions de travail à l'hôpital.

* Préconisations de novembre 2018 de la FHF (Fédération Hospitalière de France) portant sur l'attractivité médicale.

Le renforcement de l'attractivité s'est fait, d'une part, au niveau d'une nouvelle organisation hospitalière et d'autre part, au moyen de la mise en place de nouvelles aides pour les praticiens à l'hôpital.

2-1-1 Les GHT (Groupements Hospitaliers de Territoire) sont un levier d'attractivité

La mission Hubert-Martineau mise en place par la ministre Marisol TOURAINE en 2014 pour travailler sur les futurs GHT a rendu son rapport en février 2016 en intégrant dans leur rapport définitif une partie consacrée au "modèle de financement d'une activité territorialisée grâce au recours à la télémédecine". Le recours à la télémédecine est un moyen

de pallier à l'insuffisance de médecins. La télémédecine permet d'assurer une consultation médicale à distance par voie de télévision permettant un échange direct entre médecin et patient d'une part et d'autre part au médecin qui a connaissance du dossier du patient d'établir un diagnostic même à distance.

La télémédecine est un outil important pour faire face à la raréfaction des médecins dans les zones de sous-densité médicale.

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé a prévu la modernisation du système de santé en France et notamment en son article 107 la création de GHT qui sont un dispositif conventionnel obligatoire au 1 juillet 2016.

Les GHT sont un nouveau mode de coopération entre les établissements publics de santé à l'échelle d'un territoire avec un projet médical partagé.

Le décret n° 2016—524 du 27 avril 2016 qui est pris en application de l'article 107 de la loi du 26 janvier 2016 précitée est relatif aux GHT. Le décret précise notamment :

- les règles d'élaboration de la convention constitutive du GHT

- la définition du projet médical partagé des établissements membres de leur GHT

- Les modalités de mise en place des instances communes
- Le périmètre des activités gérées par l'établissement support pour le compte des autres établissements membres du GHT.

La création de 135 GHT au niveau national a vu le jour. Ces GHT de taille différente, de budget différent, d'une couverture médico-soignante pour une population numériquement variable et comportant ou pas la présence d'un hôpital universitaire ou pas.

Le GHT a un triple enjeu :

- 1) de gouvernance : avec l'établissement support, pilote du GHT.

- 2) financier : avec l'éventualité d'un regroupement des budgets tendant à maintenir ou à parvenir (l'excédent des uns étant de nature à résorber le déficit des autres) à l'équilibre budgétaire les établissements qui composent le GHT.

- 3) de démographie médicale : en augurant que les établissements les mieux pourvus en médecins puissent soutenir les structures de santé en manque de médecins. Ce fut notamment.

Cette innovation, présentée par les pouvoirs publics comme majeure, était destinée, à permettre le renforcement du service public hospitalier, et devait traduire la volonté, de donner à tous les Français, le même accès aux soins délivrés par l'hôpital, partout sur le territoire national. C'était aussi la volonté, de mieux coordonner le projet médical d'un territoire, pour mieux répondre à la demande de la

population.

La création des GHT en 2016 a notamment permis la création de postes médicaux dénommés « assistants à temps partagé » qui exercent leurs fonctions médicales dans les établissements de santé du territoire géographiquement distants.

Le GHT permet l'exercice médical dans une équipe médicale de territoire susceptible d'être moins contraignante notamment pour les gardes médicales en tenant compte du nombre plus élevé de médecins pouvant assurer les gardes et astreintes.

La période 2015-2022 est un temps de forte tension en matière de démographie médicale notamment pour les hôpitaux publics qui vont perdre 30 % de leur effectif en raison des départs en retraites des médecins des années 50. Il va s'agir de pallier le choc démographique dans le corps des PH par des incitations rapides et fortes (possibilité de mobilité et de pluralité des lieux d'exercice ; nécessité de constituer des équipes médicales larges pour que les gardes et astreintes connaissent une fréquence moindre ; la rémunération sous quelque forme que ce soit sera à relever).

Les GHT devraient être un levier d'attractivité mais quels seront leurs apports réels sur le terrain ?

Le recul de trois années, depuis la parution de la nouvelle loi de santé de 2016 paraît limité, pour faire une évaluation précise, de l'impact de la loi, sur la démographie médicale.

2-1-2 L'amélioration des procédures d'accueil dans les hôpitaux

Les hôpitaux ont eu la volonté de faciliter l'intégration des nouveaux médecins par différentes mesures :

- la mise en place ou l'amélioration des procédures d'accueil dans les services.

- les démarches de compagnonnage.

- la création d'un guichet logistique unique.

Par ailleurs les médecins, dans leur ensemble, ne se sentent pas encore suffisamment accompagnés et considèrent que les modalités de recrutement ne sont pas assez explicites. Les étudiants et externes des hôpitaux estiment ne pas être suffisamment informés des parcours à l'hôpital public. Les internes, en particulier des derniers semestres de formation, paraissent avoir une meilleure approche de leur futur avenir professionnel.

2-1-3 La qualité de vie au travail

Les constats globaux des personnels médicaux, dans le domaine de la qualité de vie au travail, selon différentes enquêtes ou remontées d'information (ARS : Agences Régionales de Santé) font apparaître des données positives :

- les priorités des services, dans les hôpitaux, sont justifiées par les patients accueillis dans les services de l'hôpital ou dans leur propre service.

- les médecins estiment être soutenus par leur direction, leur président de CME (Commission Médicale d'Établissement), leur chef de pôle ou leur chef de service

- les médecins se sentent en capacité d'agir.

- les médecins sont impliqués dans l'élaboration des projets institutionnels (projet médical, recrutement médico-soignant, construction d'un nouveau bâtiment regroupant les laboratoires, construction d'une nouvelle maternité, rénovation de leur service, acquisition de nouveaux équipements biomédicaux...).

Par ailleurs, les médecins des hôpitaux ne sont pas satisfaits de l'équilibre vie professionnelle /vie privée en raison de l'augmentation continue de leur charge de travail en raison d'un manque d'effectif médical.

2-1-4 La mise en place par la FHF (Fédération Hospitalière de France) d'un MOOC (Massive Open Online Course)

La FHF (Fédération Hospitalière de France) a mis en ligne un MOOC dédié à l'attractivité médicale des hôpitaux qui propose un parcours en quatre modules : projet médical (le projet médical au cœur d'une politique d'attractivité), projet social médical (quel contenu pour renforcer l'attractivité), aux outils juridiques (en particulier les outils juridiques au service de l'attractivité), au partage de postures managériales (le management médical).

Ce MOOC permet de suivre une formation sur internet pour les médecins intéressés.

La FHF a mené une enquête sur la GRH (Gestion des Ressources Humaines) médicale du 15 mai au 27 juin 2017 en lien avec le cabinet Arthur HUNT avec pour objectif d'identifier les besoins et attentes des médecins hospitaliers et des étudiants en médecine en matière de management de la GRH médicale.

L'enjeu sur la capacité, pour les hôpitaux à recruter des médecins est majeur compte tenu du fait que le rapport d'activité du CNG (Centre National de Gestion) publié en 2016 faisait apparaître un taux de vacance statutaire national de 26,5 % pour les postes de Praticien Hospitalier Temps Plein (PH/TP) et de 46 % pour les postes de PH à temps partiel.

2-1-5 L'assouplissement des statuts

Il convient de fluidifier le recrutement en donnant à tous les médecins un accès facile aux offres d'emplois à l'hôpital et en assouplissant les statuts pour redonner des marges de manœuvre aux établissements pour améliorer l'attractivité

L'unification du statut de PH en gommant la différence entre le PH temps plein et le PH temps partiel pour favoriser la mixité de l'exercice médical (temps hospitalier et activité libérale).

2-2 - L'aspect financier de l'attractivité médicale

Le statut de Praticien Hospitalier (PH), obtenu après

concours national, permet à un médecin, de faire tout son parcours professionnel, dans un cadre statutaire, au sein de l'hôpital public. Le statut comprend 13 échelons. Le recrutement d'un praticien, jeune médecin, se fait par la voie contractuelle, au 1^{er} échelon du grade de PH avec une extension possible au 4^e échelon pour rester dans le cadre permis par la réglementation.

Les jeunes médecins choisissent de plus en plus l'exercice à temps partiel à l'hôpital et non plus l'exercice à temps plein. Ce choix est fait, pour exercer en dehors de l'hôpital, une activité libérale. Par ailleurs, des PH temps plein souhaitent exercer à temps partiel et postulent dans leur propre établissement ou dans une autre structure, pour exercer en parallèle une autre activité.

De plus, la féminisation des professions médicales, a modifié le rapport au travail des jeunes femmes médecins.

Un statut de clinicien hospitalier a été créé par décret n° 2010-1218 du 14 octobre 2010 (modifié par décret du 27 mars 2012 et décret du 24 juillet 2014) permettant pour une durée limitée à 6 ans de percevoir une rémunération de PH 13^e échelon + 65 % de primes portant la rémunération à 10 000 € mensuels sous réserve de justifier d'activité et de résultats fixés par la direction de l'hôpital employeur après autorisation de l'ARS.

La rémunération des médecins est devenue un enjeu pour l'hôpital depuis plusieurs années. Parmi les travaux réalisés sur ce point :

- En 2009 enquête IGAS sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers.

- En 2011 une contribution du groupe de travail coordonné par la directrice générale du CNG dans le cadre de la mission sur l'exercice médical à l'hôpital sur demande ministérielle.

- En 2012 rapport d'Edouard COUTY (ancien directeur des hôpitaux et directeur d'hôpital lui-même) sur le pacte de confiance pour l'hôpital.

- En 2013 et 2018 Propositions de la FHF.

- En 2014 Rapport parlementaire du député Olivier VERAN "Hôpital cherche médecin coûte que coûte" qui porte notamment sur le thème de l'intérim médical.

- Les différentes contributions des syndicats de praticiens hospitaliers.

- Les propositions des présidents de conférences des DG (directeurs généraux) de CHU (centres hospitaliers universitaires) de CH (centres hospitaliers) et de CHS (centres hospitaliers spécialisés).

Diverses mesures financières ont été prises par les ministres successifs et notamment :

- * L'indemnité de recrutement de médecins pour postes prioritaires qui permettait de verser une prime de 10 000 € pour des médecins prenant ces postes dans des zones de sous densité médicale ou géographiquement difficiles à pourvoir .

* Le CESP (Contrat d'Engagement de Service Public) prévu par la loi HPST de juillet 2009 (Hôpital Patient Santé Territoire) qui permet une allocation mensuelle de l'ordre de 1 200 € pour tout étudiant en médecine à partir de la 2^{ème} année qui s'installera dans une zone où la continuité des soins est menacée. Ce contrat comporte une dimension financière (allocation de 1 200 € par mois), une dimension sociale (par l'aide au financement des études).

* L'IESPE (Indemnité d'Engagement de Service Public Exclusif) prévue pour les Praticiens Hospitaliers s'engageant pour une durée de trois ans à ne pas pratiquer d'activité libérale a été en fait perçue par la majorité des praticiens et s'est avérée comme un moyen de fidéliser des médecins tentés par un départ hors hôpital public.

- Les textes réglementaires (décrets et arrêtés du 14 mars 2017) prévoient une activité partagée et mettent en place deux nouveaux dispositifs : une Prime d'Engagement de Carrière Hospitalière (PECH) et une Prime d'Exercice Territorial (PET).

* La PCEH prévue par le décret n° 2017-326 du 14 mars 2017 et son arrêté d'application du 14 mars 2017 permet aux praticiens contractuels et aux assistants des hôpitaux de s'engager, à travers la signature d'une convention d'engagement de carrière hospitalière avec un établissement public de santé, à exercer à l'hôpital sur un poste dans une spécialité pour laquelle l'offre de soins est ou peut devenir insuffisante ou dans une spécialité (imagerie médicale, anesthésie-réanimation, psychiatrie, chirurgie...). Le médecin s'engage à présenter le concours de PH et après réussite à effectuer au moins trois ans comme PH. Le montant de la PCEH varie de 10 000 à 30 000 € selon le profil du poste. Elle est versée en deux fois : au moment de la signature de la convention puis lors de la nomination du PH en période probatoire.

* La PET prévue par le décret n° 2017-327 du 14 mars 2017 et son arrêté d'application du 14 mars 2017 permet de moderniser et d'adapter le régime indemnitaire des praticiens pour soutenir notamment les dynamiques d'équipes médicales de territoire. Le texte prévoit la conclusion d'une convention d'activité partagée entre les directeurs des établissements concernés et le praticien dont le contenu est fixé par l'article 3 de l'arrêté précité. La prime fait l'objet d'un versement mensuel au praticien par l'établissement. Le montant de la PET varie de 250 € à 1000 € bruts en fonction du nombre moyen hebdomadaire de demi-journées passées en dehors du site principal d'exercice du médecin ainsi que du nombre de sites d'exercice le cas échéant.

* La prolongation d'activité des praticiens sur la base du volontariat au-delà de la limite d'âge qui permet le maintien de la rémunération perçue pour le médecin et pour l'hôpital la poursuite de la présence active du médecin.

* L'allongement temporaire de la durée d'activité pour anticiper l'effet de la loi du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites (consistant dans un recul progressif de l'âge de départ en retraite) peut être une disposition transitoire mais

n'est pas une mesure durable. Il convient de s'interroger sur le fait de savoir si elle est bénéfique à tous (médecin, hôpital, usager...).

* Le recours à l'intérim médical est utilisé par les hôpitaux comme une bouée de secours face à la pénurie de praticiens dans certaines spécialités. Toutefois dans les hôpitaux de petite taille l'intérim est considéré comme l'ultime alternative à la fermeture d'un pan entier de l'activité d'un établissement. L'intérim médical est fort coûteux en contraignant le public à s'aligner sur les rémunérations du secteur privé.

* Favoriser la mixité de l'exercice pour partie à l'hôpital et pour partie en libéral (rémunération complémentaire) peut permettre une meilleure attractivité de l'hôpital public.

Ainsi un ensemble de mesures réglementaires, de gouvernance, d'organisation ou d'ordre financier a déjà été mis en œuvre. Il convient d'en attendre les effets. Que peut-on encore faire pour favoriser l'attractivité médicale à l'hôpital public ?

Il pourrait être mis fin à la distinction entre le statut de PH temps plein et celui de PH temps partiel au profit d'un statut unique de médecin titulaire qui exercerait son activité à temps plein ou à temps partiel.

Il serait souhaitable de faire évoluer la PET en revoyant ses conditions d'attribution.

Il convient de reconnaître financièrement l'engagement de l'équipe médicale pour assurer la continuité des soins au niveau territorial (GHT) en tenant compte des contraintes liées à la permanence des soins notamment pour les praticiens en postes partagés.

La démographie médicale constitue un enjeu majeur qui doit être relevé par des mesures fortes pour le développement de l'hôpital public et notamment les urgences hospitalières qui sont très chargées et de plus en plus sollicitées hors les horaires de la médecine de ville qui devrait plus fortement participer à la prise en charge des urgences.

La question de l'attractivité médicale dans les zones de sous-densité médicale et à l'hôpital public ne peut faire abstraction de l'importante diversité concernant les possibilités de choix des modes et des lieux d'exercice pour les médecins mais aussi les biologistes les odontologistes et les pharmaciens.

Le "numerus clausus" ne serait plus un nombre maximum mais un socle minimum de médecins à former.

Toutefois il convient de repositionner les coûts induits par de nouvelles mesures financières dans une approche globale des enjeux du financement du système de santé, de l'organisation de l'offre de soins, de la politique de qualité et de l'efficacité des soins

Jean Martin Andarelli

Marc Dupont

Directeur d'hôpital, à la direction des affaires juridiques de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, chargé d'enseignement à la Faculté de droit, d'économie et de gestion de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

La thanatopraxie à l'hôpital, évolutions récentes

Il ne s'agit manifestement pas d'une disposition phare de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, mais on notera que cette loi a introduit dans le code général des collectivités territoriales une définition des soins de thanatopraxie, en y mentionnant que « *Les soins de conservation mentionnés au 3° de l'article L. 2223-19, ou soins de thanatopraxie, ont pour finalité de retarder la thanatomorphose et la dégradation du corps, par drainage des liquides et des gaz qu'il contient et par injection d'un produit biocide* » (nouvel art. L. 2223-19-1, CGCT).

Cette disposition incluse dans une loi sanitaire témoigne si besoin en était¹ que les questions mortuaires ont leur place à l'hôpital et que la prise en charge post-mortem des corps des patients décédés s'inscrit dans le processus de soins... qu'il achève en quelque sorte. On sait que cette mission mortuaire jusqu'alors exercée de fait par les établissements de santé a été réglementairement consacrée il y a une douzaine d'années par le décret n° 2007-1188 du 3 août 2007 portant statut des aides-soignants et des agents des services hospitaliers qualifiés de la fonction publique hospitalière : son article 4 prévoit que « Les aides-soignants (...) collaborent aux soins infirmiers (...) et les aides-soignants peuvent en outre être chargés du service des personnes décédées, de l'accueil des familles en chambre mortuaire et de la préparation des activités médicales sur le corps des personnes décédées, après avoir suivi une formation d'adaptation à l'emploi (...) ». Une façon d'établir que ces professionnels hospitaliers – et ils ne sont les seuls : infirmiers, agents de service hospitalier – exécutent en pratiquant des soins mortuaires une mission proprement hospitalière.

I. Ce que sont les soins de conservation

Ces soins, qui sont les héritiers des embaumements connus depuis l'Antiquité égyptienne, consistent à effectuer sur le corps des défunts des opérations qui vont en premier lieu leur rendre un aspect apaisé, plus supportable pour les proches, l'idéal étant que ces derniers gardent l'image du corps endormi et revioient le défunt tel qu'il était de son vivant ; de fait, ils restituent une expression apaisée au visage, une couleur rosée à la peau et restaurent une forme d'intégrité du corps. Par ailleurs, ils permettent d'en retarder la dégradation : ils évitent notamment les conséquences sur l'état du corps de sa sortie répétée de la case réfrigérée où ils sont conservés, en cas de visites nombreuses de la famille venues se faire « présenter » le corps ; ils ne visent pas à « immortaliser » le corps comme c'est le cas de l'embaumement, mais à suspendre la thanatomorphose. Ils comprennent généralement un maquillage.

Les soins de conservation s'associent principalement à une succession de séquences techniques : drainage du sang à partir d'une ponction cardiaque réalisée à l'aide d'un trocart, aspiration des cavités thoraciques et abdominales, injection intra-artérielle d'un produit antiseptique visant à retarder la décomposition, extraction des gaz et liquides du corps. Il est généralement admis (mais le texte de l'article L. 2223-19-1 ne le mentionne pas) que la thanatopraxie peut également intégrer des opérations dites de « restauration » dans le cas d'accidents où les corps sont très abîmés, ceci permettant de présenter le corps dans des conditions moins traumatisantes.

La réalisation des soins de conservation est indispensable dans différentes situations : transports de corps vers certains pays étrangers compte tenu des exigences de compagnies aériennes et en vertu de législations nationales, transports de corps en cercueil de plusieurs heures²... Mais ils sont réalisés le plus souvent à la demande exprimée par le défunt de son vivant ou par la famille. Ils connaissent un développement inégal suivant les pays, un certain nombre d'entre eux prohibant cette pratique. Selon un récent rapport du Haut Conseil de santé publique (HSCP)³, seuls six pays auraient actuellement une pratique autorisée et répandue de la thanatopraxie : Canada, États-Unis, France, Irlande, Roumanie et Royaume-Uni. Mais leur pratique est devenue significative en France : en 2013, l'IGAS et l'IGA estimaient

2 - Ministère des Solidarités et de la Santé, Ministère de l'Intérieur, *Note d'information aux familles*, janvier 2018 : ces soins peuvent être exigés « lors d'un transport du corps en cercueil d'une épaisseur minimale de 18 millimètres après finition, avec garniture étanche, si la durée de transport est supérieure à deux heures et inférieure à quatre heures »

3 - HSCP, *Avis relatif aux conditions d'intervention des thanatopracteurs*, septembre 2016

1 - Aujourd'hui, en France, selon l'INSEE, près de 73 % des décès ont lieu dans un établissement de soins ou d'hébergement médicalisé (données 2016).

leur fréquence à environ 200 000 pour 545 000 décès⁴.

Ces soins, qui ont été une première fois reconnus par les textes en 1976⁵, sont inclus dans les activités du service extérieur des pompes funèbres⁶, mission de service public qui peut être exercée concurremment par les régies, les entreprises, les associations et leurs établissements habilités dans le domaine funéraire.

Ils sont donc réalisés par des thanatopracteurs, selon le cas au sein de chambres funéraires (privées) ou de chambres mortuaires (hospitalières). Ils peuvent également être réalisés par ces mêmes professionnels, dans des conditions restrictives, au domicile des personnes décédées, ceci uniquement si le décès est survenu à domicile. Les thanatopracteurs doivent être titulaires du diplôme national de thanatopracteur⁷, avoir suivi la formation théorique et pratique qui conduit à l'obtention de ce diplôme, et être habilités par la préfecture de lieu de leur siège social. Ils exercent selon le cas en qualité de salariés ou de sous-traitants des opérateurs funéraires.

Les familles, et elles seules⁸, sauf si les soins procèdent de la volonté *ante mortem* du patient décédé, exprimée le cas échéant dans un contrat d'obsèques, doivent ainsi faire appel pour leur réalisation, directement ou par l'intermédiaire d'un opérateur funéraire, à un thanatopracteur. Les thanatopracteurs disposent en effet d'un monopole professionnel pour la réalisation de ces soins.

Une conséquence en est que les établissements de santé et leurs personnels, même si ces derniers sont titulaires du diplôme de thanatopracteur, ne peuvent pas être autorisés à exécuter ces soins et ne doivent prendre d'initiative en ce domaine : les soins de conservation ne relèvent pas du service public hospitalier.

II. Conditions de réalisation

La réalisation des soins de conservation est tout d'abord soumise à un régime de déclaration préalable, prévu par l'article R. 2213-2-2 du code des collectivités territoriales :

« Il ne peut être procédé à une opération tendant à la conservation du corps d'une personne décédée sans qu'une déclaration écrite préalable ait été effectuée, par tout moyen, auprès du maire de la commune où sont pratiqués les soins de conservation. »

La déclaration mentionnée à l'alinéa précédent indique le lieu et l'heure des soins de conservation, le délai de leur réalisation

4 - Pistes d'évolution de la réglementation des soins de conservation, IGAS/IGA, rapport établi par J.-P. Segade, D. Bellion et J. Fournier, 2013

5 - Décret n° 76-435 du 18 mai 1976

6 - Art. L. 2223-19, CGCT

7 - Décret n° 94-260 du 1^{er} avril 1994

8 - V. Circulaire du 5 juillet 1976 relative à l'application du décret n° 76-435 du 18 mai 1976 : les soins de conservation ne peuvent être effectués « par les entreprises de pompes funèbres sans l'autorisation préalable et formelle de la famille ».

après le décès lorsqu'ils ont lieu à domicile, le nom et l'adresse du thanatopracteur ou de l'entreprise, de la régie ou de l'association et ses établissements habilités qui procèdera à ceux-ci, le mode opératoire et le produit biocide qu'il est proposé d'employer.

La réalisation des soins de conservation est subordonnée à la détention des documents suivants :

« 1° L'expression écrite des dernières volontés de la personne décédée ou une demande de toute personne qui a qualité pour pourvoir aux funérailles et justifie de son état-civil et de son domicile dûment informée par l'entreprise, la régie ou l'association et ses établissements habilités, par mise à disposition d'un document écrit officiel, de l'objet et de la nature des soins de conservation et des alternatives à ces soins ;

2° Le certificat de décès prévu à l'article L. 2223-42, attestant que le décès ne pose pas de problème médico-légal et que le défunt n'était pas atteint par l'une des infections transmissibles dont la liste est fixée au e de l'article R. 2213-2-1 ».

En pratique, les soins de conservation ne peuvent non plus être effectués en cas de putréfaction du corps. Lorsqu'il existe une suspicion de maladie ou une maladie avérée à agent transmissible non conventionnel (ANTC) ou lorsque des facteurs de risque individuels d'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible (ESST) sont signalés, les soins de conservation sont fortement déconseillés.

Lorsqu'ils sont pratiqués en établissement de santé, les soins de conservation doivent être effectués dans la zone technique de la chambre mortuaire⁹.

III. Problématiques actuelles

Les soins de conservation sur des personnes atteintes de maladies infectieuses.

Cette question a donné lieu à de vives discussions depuis l'émergence de l'épidémie de VIH au cours des années 1980. Elle a suscité une contestation récurrente et indignée d'associations de malades y voyant là une discrimination manifeste, dépourvue à leurs yeux de justification rationnelle et limitant l'accès de certains malades à des soins de conservation et par suite à certaines modalités de transport sans mise en bière¹⁰. A l'inverse, l'hypothèse d'une évolution de la réglementation pour permettre la réalisation de soins de conservation sur les personnes atteintes de ces maladies a donné lieu à de fortes réticences des thanatopracteurs et de leurs représentants, pour des motifs tirés du risque infectieux.

Pour mémoire, un arrêté ministériel du 11 décembre 1985, modifiant un précédent arrêté du 18 mai 1976, avait élargi la liste des maladies contagieuses portant interdiction de certaines opérations funéraires à trois maladies : le

9 - Arrêté du 7 mai 2001 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé.

10 - V. sur ce point le dossier très documenté de l'association AIDES, *Soins funéraires, la fin de 32 ans de discrimination ?*, 2018

VIH, les hépatites virales B et C et la rage. Il avait prévu l'impossibilité de délivrer une autorisation de pratiquer des soins de conservation sur le corps des personnes décédées de ces maladies.

L'article R. 2213-2-1 du CGCT issu du décret n° 2017-983 du 10 mai 2017 prévoit désormais qu'un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique, fixe « e) la liste des infections transmissibles qui interdisent la pratique des soins de conservation ». Un arrêté du 12 juillet 2017 a fixé à la suite la « liste » de ces infections transmissibles, qui est à présent ainsi formalisée, dans une rédaction très générale n'identifiant nommément aucune pathologie infectieuse et laissée à l'appréciation médicale : « tout état septique grave ».

Comme indiqué ci-dessus, l'article R. 2213-2-2 du CGCT prévoit parmi les conditions pour la réalisation des soins de conservation que le certificat de décès atteste que le défunt n'était pas atteint par l'une des infections transmissibles et donc d'un état septique grave.

Le retrait des prothèses.

Les thanatopracteurs peuvent également être missionnés pour effectuer le retrait de prothèses pourvue d'une pile (pour l'essentiel des pace-makers) sur les corps des personnes décédées¹¹. On sait que le non retrait d'un pace maker peut être à l'origine de dégâts considérables lors de la crémation du corps.

La mission des thanatopracteurs a sur ce point été confortée et en grande partie systématisée par l'évolution récente de la réglementation.

Le décret n° 2017-1534 du 3 novembre 2017 relatif aux conditions d'explantation des prothèses à pile sur les personnes décédées a en effet modifié les dispositions antérieures de l'article R. 2213-15 du code général des collectivités territoriales, prévoyant jusqu'alors que :

« Si la personne décédée était porteuse d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile, un médecin ou un thanatopracteur atteste de la récupération de l'appareil avant la mise en bière »

L'article R. 2213-15 prévoit désormais que :

« Si la personne décédée est porteuse d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile, un médecin ou un thanatopracteur procède à son explantation et atteste de la récupération de cette prothèse avant la mise en bière ».

En somme, là où la réglementation n'imposait jusqu'à présent que la vérification par le médecin ou le thanatopracteur de la réalité de l'explantation, elle prévoit désormais que le médecin ou le thanatopracteur procède lui-même à l'explantation.

Cette obligation nouvelle induit une « médicalisation » nouvelle d'explantations jusqu'à présent très largement effectuées par des professionnels paramédicaux, cette procédure ayant en son temps été validée par le Ministère de la santé. Ce dernier, sur ce point précis (obligation ou non de faire appel à un médecin ou à un thanatopracteur), avait indiqué, certes sous la forme très incertaine d'une simple lettre ministérielle, que la modalité de l'explantation relevait « de l'organisation de chaque établissement de santé qui (doit définir) la personne en charge de procéder à cet acte »¹².

Les dispositions nouvelles sont problématiques, car dans une période où le temps médical est une denrée devenue si rare, y compris à l'hôpital, il est peu réaliste de prévoir une explantation par des médecins hospitaliers (et encore moins par des médecins de ville) ayant pour seule alternative de faire appel systématiquement à des prestataires extérieurs (les thanatopracteurs), alors-même que des personnels soignants y procédaient jusqu'alors en routine et sans que ne soient signalées de difficultés particulières.

L'appel à des thanatopracteurs entraîne par ailleurs logiquement des frais funéraires supplémentaires et semble-t-il assez conséquents pour les familles, frais qui leur étaient jusqu'alors le plus souvent épargnés.

Il s'agit là manifestation d'une situation surprenante dans un temps où sont promus les protocoles de coopération (art. 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009) et de nouvelles répartitions de tâches élargissant le champ de compétences des auxiliaires médicaux.

L'information des familles.

La nécessité d'une information précise sur la définition des soins de conservation a été affirmée à plusieurs reprises¹³. Seule cette information permet aux familles de procéder à un choix éclairé. Elle est prévue par les textes, mais uniquement pour les familles qui ont sollicité ces soins et se sont fait remettre, ainsi que le prévoit la réglementation, un document écrit officiel :

« L'expression écrite des dernières volontés de la personne décédée ou une demande de toute personne qui a qualité pour pourvoir aux funérailles et justifie de son état-civil et de son domicile dûment informée par l'entreprise, la régie ou l'association et ses établissements habilités, par mise à disposition d'un document écrit officiel, de l'objet et de la nature des soins de conservation et des alternatives à ces soins » (art. R. 2213-2-2 CGCT).

Ce document officiel existe désormais sous forme d'une notice d'information établie conjointement par le Ministère des Solidarités et de la Santé et celui de l'Intérieur en janvier 2018.

12 - Ministère de la santé, Lettre ministérielle du 19 août 1999 au Centre hospitalier de Montreuil

13 - IGAS, *La mort à l'hôpital*, rap. : F. Lalande, O. Veber, 2009, p. 81 ; Rapport du Défenseur des droits relatif à la législation funéraire, 2012, p. 32 ; HCSP, *Recommandations pour les conditions d'exercice de la thanatopraxie*, décembre 2012, p. 34

11 - On estime qu'entre 60 000 et 70 000 stimulateurs cardiaques ou pace maker sont implantés chaque année en France sur des patients et ce nombre est en constante augmentation (source : Fédération française de cardiologie)

La mise en œuvre systématique et loyale de cette information devrait permettre d'éviter les abus dont ont souvent témoigné des personnels des chambres mortuaires : inclusion d'office par certains opérateurs funéraires des soins de conservation dans leurs prestations ; confusion entretenue entre les toilettes mortuaires, les soins de présentation pouvant être réalisés sans frais par les agents de chambre mortuaire et les soins de conservation, qui eux ne peuvent être réalisés que par les thanatopracteurs.

Thanatopraxie et activité mortuaire à l'hôpital.

La recommandation du rapport de la mission IGAS/IGA de 2013 préconisait en effet de mieux distinguer les soins de conservation des soins de présentation¹⁴. Il convient ainsi de distinguer la thanatopraxie à la fois :

- de la préparation mortuaire et des actes de présentation et de maquillage (toilette mortuaire, habillage, rasage éventuel), qui incombent aux personnels hospitaliers et font partie sans facturation supplémentaire des missions de l'hôpital,
- des actes de restauration, notamment tégumentaire et reconstructeurs, effectués sur des corps victimes de traumatismes et difficilement présentables pour cette raison aux familles,
- de la préparation funéraire, à visée esthétique et à la charge de la famille, réalisée dans les chambres funéraires hors l'hôpital,
- des toilettes dites rituelles, effectuées dans les chambres mortuaires comme funéraires par les familles et les ministres du culte.

La loi du 26 janvier 2016 est ainsi venue apporter des éléments de définition fort utiles pour opérer des distinctions et se prémunir de litiges. Le Conseil d'État avait déjà établi que la thanatopraxie est étrangère aux missions et obligations des établissements de santé¹⁵ : elle constitue en effet, comme indiqué ci-dessus, un élément d'un service public industriel et commercial, extérieur au service public hospitalier. La particularité est que ce service public « extérieur » des pompes funèbres, de gestion privée, s'exerce en grande partie dans les locaux hospitaliers et dans une relation contractuelle entre des usagers et des opérateurs funéraires, auxquels l'hôpital se limite à mettre à disposition des locaux et des équipements, ceci à titre gracieux sauf exception et dans des conditions qui sont rarement négociées à notre connaissance.

Afin de prévenir les confusions et risques issus de cette situation ambiguë, il importe que les gestionnaires des établissements de santé demeurent vigilants : contrôle de l'éventuelle facturation aux familles des prestations esthétiques en réalité déjà réalisées par les personnels

hospitaliers, contrôle septique par l'hôpital de cette activité productrice de déchets possiblement contagieux¹⁶, facturation logique par l'hôpital d'une occupation du domaine public hospitalier pour des activités professionnelles privées. L'instrument devrait logiquement en être le règlement intérieur de la chambre mortuaire, document obligatoirement établi par l'établissement, transmis aux autorités de tutelle et affiché à la vue du public et dans les locaux d'accueil du public¹⁷.

Marc Dupont

14 - *Pistes d'évolution de la réglementation des soins de conservation*, IGAS/IGA, rapport établi par J.-P. Segade, D. Bellion et J. Fournier, 2013
 15 - Conseil d'Etat, Avis du 24 mars 1995, Rapport public 1995, sections sociale et intérieur réunies 357.297 ; F. Dieu, RDSS, 2007, p. 484

16 - IGAS, *La mort à l'hôpital*, rap. : F. Lalonde, O. Veber, 2009
 17 - Art. L. 2223-67, CGCT. M. Dupont, A. Macrez, *Le décès à l'hôpital*, Presses de l'EHESP, 4^{ème} éd., 2012, p. 207-208

Albane Degrossat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Maylis Guyot-Sionnest¹

Docteur en Pharmacie. Diplômée de la Faculté de Pharmacie de Paris, titulaire d'un master 2 en droit pharmaceutique (Université Paris Descartes).

Responsable affaires réglementaires pour la zone Asie (hors Chine) chez Ipsen (Singapour).

Patients, laboratoires pharmaceutiques et autorités de santé : comment la *patient centricity* bouscule le rôle et la place de chacun

Qu'est-ce qu'être un patient aujourd'hui ? La question peut surprendre, et pourtant, la situation actuelle amène à repenser la place de « patient ».

Le monde de la santé a fondamentalement changé ces dernières décennies au niveau mondial. En cause, des facteurs épidémiologiques : le vieillissement de la population entraîne de nouvelles pathologies et une chronicisation de celles-ci, tandis que les mouvements migratoires conduisent à l'émergence de nouvelles viroses, bactérioses ou parasitoses.

S'y ajoutent des facteurs sociaux : les nouvelles technologies (internet, réalité virtuelle, intelligence artificielle), et leur proximité immédiate ont transformé les habitudes de chacun.

Enfin, des facteurs économiques jouent : la course à la performance prégnante de nos jours est retrouvée dans l'industrie pharmaceutique, il faut traiter mieux et plus vite. Les progrès scientifiques se succèdent, permettant l'apparition de traitements innovants mais excessivement chers.

Souvent associé au terme de « maladie », le patient ne se définit plus seulement par une personne souffrant

1 - Ce travail a fait l'objet d'une thèse d'exercice « *La patient centricity dans les affaires réglementaires pharmaceutiques* » pour l'obtention du doctorat de Pharmacie, soutenue par Maylis Guyot-Sionnest le 20 décembre 2018 à la Faculté de Pharmacie de Paris, devant M. JH. Trouvin, Mme A. Degrossat-Théas et M. S. Simon.

d'une pathologie particulière. D'autres mots y sont liés : consultation, consentement, prescription, information, médicaments, laboratoires pharmaceutiques, soins, acteur, coût, parcours de soins...

L'accès à l'information grâce à internet – bien qu'elle soit de qualité variable – est sans doute le facteur ayant l'impact prépondérant : il y a plusieurs décennies, il aurait été impensable pour un médecin de voir son diagnostic, sa connaissance ou son choix de traitement contesté, défié, par le patient en face de lui. Cette quantité d'information permet aux citoyens de prendre part à cette nouvelle relation médecin-patient et à devenir acteurs de leur santé.

Les éléments mentionnés ci-dessus obligent l'ensemble des acteurs du système de santé à évoluer vers un nouveau modèle, où la place du patient est reconsidérée afin de répondre aux problématiques épidémiologiques, sociales et économiques précitées. Les patients doivent apprendre à gérer des maladies nouvelles et bien souvent chroniques, les professionnels de santé anticiper ce nouveau savoir, et les pouvoirs publics sélectionner des traitements ayant un réel impact clinique permettant aux patients de vivre mieux – tout en tenant compte du coût qui est un enjeu majeur.

Il ne s'agit plus seulement de développer de nouveaux *blockbusters*, ou de faire du « paternalisme médical », mais d'entamer une démarche globale autour du principal intéressé : le patient.

Comment ce changement de paradigme est atteint ? Comme tout changement profond de mentalité, cela prend du temps et est le résultat de plusieurs mouvances.

La démocratie sanitaire – « terme sous lequel on peut rassembler tout ce qui s'inscrit dans la volonté d'un rapport rééquilibré entre les différents acteurs du champ de la santé, avec un idéal de dialogue, de savoirs partagés entre l'utilisateur et les personnels »² – est un concept français émergé à la fin du 20^{ème} siècle, qui a pu prendre part à cette transformation. En effet, à partir de 1970 les citoyens français assistent à une chronicisation des pathologies, cela provoque l'engagement des malades face à ces maladies, et ainsi, à la création d'associations de patients. Les scandales sanitaires des années 1990 renforceront ce mouvement, permettant à l'utilisateur de dénoncer le système de santé et de peser dans ces actions.

Ce concept fut ensuite consolidé par différentes lois : la loi Kouchner du 4 mars 2002 (loi n° 2002-303) reconnaît la place du patient dans le système de santé, la loi sur la modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 (loi n° 2016-41) continue ce processus. Aujourd'hui, la démocratie sanitaire est un axe important de la stratégie nationale de santé 2018-2022 « innover pour transformer notre système de santé en

2 - Lecoeur-Boender M., 2017

réaffirmant la place des usagers » (publiée par décret le 29 décembre 2017³), sous l'intitulé « la place des citoyens dans le système de santé ». Bien que sa mise en œuvre n'eût alors pas vocation à rendre le patient acteur de sa santé, ce mouvement a amené une prise de conscience des pouvoirs publics sur la place et le rôle que le citoyen peut jouer dans le système de santé, et ainsi la transition vers la médecine « patient-centered ».

Le concept de *patient-centeredness* est apparu légèrement plus tardivement, au début du 21^{ème} siècle dans un rapport⁴ américain qui le définit par « offrir des soins respectueux et répondant aux préférences individuelles des patients, à leurs besoins, et à leurs valeurs et s'assurant que celles-ci guident toutes les décisions cliniques »⁵.

Plus tard, le NIH (*National Institute of Health* – États-Unis) élaborera ce concept : « médecine qui établit un partenariat entre les professionnels de santé, les patients et leur famille (le cas échéant), pour s'assurer que les décisions respectent les volontés des patients, leurs besoins et préférences, sollicitent leurs avis sur l'éducation, et supportent leur besoin de prendre des décisions et de participer à leur santé »⁶.

En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) la définit comme suit en 2015 : « La démarche centrée sur le patient s'appuie sur une relation de partenariat avec le patient, ses proches, et le professionnel de santé ou une équipe pluri professionnelle pour aboutir ensemble à la construction d'une option de soins, au suivi de sa mise en œuvre et à son ajustement dans le temps »⁷.

Les instances de santé se sont ainsi emparées de ce concept en mettant en avant le respect et la collaboration nécessaires à cette nouvelle façon de travailler. Cependant, le terme qui est actuellement repris dans l'industrie pharmaceutique est celui de « *patient centricity* », qui peut sembler très similaire. Traduisible mot à mot « centricité patient », ce concept pluridisciplinaire sans traduction française propre, peut paraître vague mais a cependant une réelle place dans les activités actuelles de l'industrie pharmaceutique et des autorités de santé.

Deux termes proches, à nuancer selon les auteurs V. Madzarevic⁸ et AC. Mülbacher⁹ : la *patient-centeredness* diffère de la *patient centricity*.

- La *patient-centeredness* tient principalement au fait de l'attitude du médecin : comment celui-ci offre ses soins et

3 - Décret n° 2017-1866 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022

4 - « Crossing the quality chasm » de l'*Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22274/>

5 - Madzarevic V., 2016

6 - Scher L. D., 2012

7 - Nolte E., Merkur S., Anel A., et al., 2017

8 - Directeur R&D chez *Global Research Pharma Canada-EduPharma Canada*

9 - Professeur d'économie de la santé à Hochschule Neubrandenburg (Allemagne) et professeur adjoint au département de Population Health Sciences, à l'université de Duke (Etats-Unis)

son expérience, tout en tenant compte des besoins du patient et de sa famille. Il y a donc une coopération entre le médecin et le patient¹⁰.

- La *patient centricity* diffère au sens que l'information et les interactions émanent du patient : le médecin n'est plus l'acteur principal de ce type de médecine. D'autre part, il ne s'agit plus seulement d'écouter la voix du patient mais d'intégrer ses pensées, valeurs, préférences et forces dans la décision. C'est un processus dynamique interactif continu concentré sur le patient tout du long¹¹.

Cette *centricity* est en partie possible grâce aux nouvelles technologies qui permettent au patient de produire ses propres données et de les soumettre directement aux professionnels de santé pour guider la décision médicale. Cela nécessite un changement de la façon de penser desdits professionnels et du public pour se concentrer de façon réelle sur le patient.

Il est néanmoins important de noter que *patient centeredness* et *patient centricity* sont souvent utilisés alternativement, sans que la distinction soit faite. Bien qu'ils soient proches, cet article traitera de *patient centricity* et non de *patient centeredness*, pour les raisons retrouvées dans les propos de Mülbacher : la *patient centricity* a pour acteur central le patient, autour duquel gravitent différentes parties prenantes. En gardant cette première approche à l'esprit, comment ces dernières définissent-elles la *patient centricity* et quelles sont les initiatives des autorités à ce sujet ? Tel est l'objet de cet article. A travers les exemples européens et américains, nous allons chercher à comprendre ce qu'est la *patient centricity* et comment se manifeste-elle dans les activités des autorités de santé en charge de l'évaluation du dossier de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et des évaluations des technologies de santé en vue de leur admission au remboursement et de la fixation de leur prix le cas échéant.

1. Définition

De prime abord, il serait tentant de limiter la *patient centricity* aux droits du patient, aujourd'hui bien identifiés et sujets de nombreux textes. Le Code de Nuremberg, suivi de la Déclaration d'Helsinki ont été les premiers à les formaliser, mettant en avant le consentement nécessaire du patient pour participer à la recherche, mais aussi le droit à l'information et le fait que le patient prévaut dans la recherche. Il convient cependant de les différencier : bien que la *patient centricity* soit la continuité de la protection du sujet de la recherche, elle s'en distingue et n'est pas aussi bien codifiée. En effet aucun texte législatif ne parle à ce jour telle quelle de *patient centricity*.

Pour tenter de définir le concept de *patient centricity*, il convient d'identifier les protagonistes : les patients sont

10 - Mülbacher AC., 2016

11 - Mülbacher AC., 2016

évidemment centraux, et autour interviennent les industries de santé, et les autorités de santé. Deuxièmement, il est intéressant de comprendre à quel moment peut avoir lieu la *patient centricity*. L'idée de cette nouvelle ère est d'impliquer le patient tout au long du cycle de vie du médicament : pour identifier les besoins médicaux non couverts, pour participer à l'élaboration du protocole de l'essai clinique, lors des évaluations d'autorisation de mise sur le marché, d'accès au remboursement et de fixation des prix et médico-économiques, ou encore au cours de la chaîne d'approvisionnement.

Ces trois acteurs, et les multiples possibilités d'actions laissent imaginer une pluralité de définitions du concept. En effet, d'aucun n'a une même définition de la *patient centricity* et celle-ci varie selon les lignes de communication, les objectifs, et les champs d'activité de chacun.

1.1. Selon les patients

Les patients retiennent majoritairement trois critères permettant de qualifier une entreprise ou une action *patient centric* : le fait de pouvoir être autonome, de se sentir utile, et d'être informé. En mai 2017, le site web *Applied Clinical Trials* publia un article « *What patient centricity means to a patient* »¹². A travers celui-ci, une patiente atteinte de sclérose latérale amyotrophique, exprime ce qu'est un essai clinique patient centric, et cela reprend les caractères précités : sur la conception de l'essai clinique qui doit permettre d'attirer, d'engager et de maintenir les patients tout au long de l'essai, sur la place accordée aux patients, bien au-delà de leur implication en tant que sujets de la recherche. La patiente rapporte que sa plus grande frustration dans le manque de *patient centricity*, est le manque d'informations fournies par les promoteurs. Ce dernier point sur l'insuffisance de communication est intéressant, l'éthique voudrait que le laboratoire fasse un suivi auprès des patients qui participent à l'essai – en pratique c'est rarement le cas même si cela s'améliore. Considérant l'investissement personnel évident que représente la participation à un essai clinique, l'on peut tout à fait comprendre que les patients attendent un retour des promoteurs au moins sur les résultats dudit essai.

1.2. Selon les industries

La *patient centricity* se développant, il fallait essayer de définir ce nouveau concept. Nous retiendrons la définition proposée par le laboratoire AstraZeneca qui, en 2016, entama le projet d'élaborer une définition qui se voulait universelle de la *patient centricity*, en sollicitant des patients¹³. Tout d'abord, quatre questions furent posées afin de déterminer les valeurs d'importance aux patients. Cela permit de dégager quatre sujets : l'éducation et l'information, la co-création, l'accès, et la transparence, autour desquels furent construites des définitions de la *patient centricity*. S'en

suivit la création de la définition finale : « Mettre le patient au premier plan dans un engagement ouvert et durable, pour atteindre avec respect et compassion, les meilleures expériences et résultats pour cette personne et sa famille. » L'adjectif « durable » est décisif, la *patient centricity* ne doit pas se faire à une étape isolée mais de façon globale tout au long du cycle de vie du médicament.

Cette définition contient cinq thèmes d'importance :

- l'intégration ;
- partager des objectifs centrés sur le patient et sa famille ;
- responsabiliser et rendre autonome le patient pour qu'il puisse gérer sa maladie ;
- travailler d'une façon qui montre le respect, la compassion et l'ouverture d'esprit ;
- être partenaire.

1.3. Selon les autorités

Les autorités de santé n'utilisent pas le terme de *patient centricity*, ce qui peut s'expliquer par la différence de finalité entre une compagnie pharmaceutique et une autorité réglementaire ou régulatrice.

L'EMA (*European Medicines Agency*) parle de *patient involvement*, qu'elle ne définit pas vraiment. Elle donne les raisons de ce patient involvement sur son site internet, à savoir que les patients ainsi que les consommateurs apportent une expérience de vie réelle ainsi qu'un savoir spécifique et une expertise aux discussions scientifiques sur les médicaments et sur l'impact des décisions réglementaires. D'autre part, collaborer avec ces groupes est en phase avec la volonté de transparence et améliore les processus réglementaires.

La directive de l'EMA (EMA/637573/2014) « Le cadre révisé d'interaction entre l'agence européenne des médicaments et les patients et consommateurs et leurs organisations », vise à aider l'agence à avoir accès à l'expérience des patients sur les maladies, leur gestion et à l'information sur l'utilisation actuelle des médicaments ; à contribuer à une communication plus efficace et ciblée auprès des patients et des consommateurs ; et à améliorer la compréhension du rôle du réseau européen de réglementation des médicaments.

De même, la FDA (*Food & Drug Administration*) ne propose pas de définition du *patient engagement*, mais le justifie sur son site internet en mettant en avant l'expérience patient unique à chaque maladie ou traitement. De ce fait, l'évaluation du médicament doit être la plus complète afin de pouvoir convenir au plus grand nombre.

Quant aux autorités en charge du HTA (*Health Technology Assessment* – évaluation des technologies de santé), il n'est pas fait directement mention de *patient centricity* dans leurs communications, pour autant elles s'orientent bel et bien vers ce concept.

La différence de sémantique entre les deux parties

.....
 12 - Alsumidaie M., 2017
 13 - Yeoman G., Furlong P., Seres M., et al, 2017

prenantes (industries et autorités) témoigne des spécificités de chacune sur la *patient centricity*. La notion diffère entre les industriels qui cherchent à acquiescer une démarche globale centrée sur le patient, à toutes les étapes ; et les autorités de santé qui participent à leur niveau en impliquant le patient directement dans les actions réglementaires, l'on parle alors d'*involvement* ou d'*engagement*. En effet, la *patient centricity* peut aider à accélérer les processus réglementaires, lors de l'évaluation du dossier d'AMM (autorités réglementaires) ou des évaluations médico-économiques et des discussions sur le prix et le remboursement (autorités régulatrices), différentes actions ont donc été mises en place de la part des autorités de santé.

2. Le rôle des autorités réglementaires et régulatrices dans la *patient centricity*

2.1. Lors de l'évaluation du dossier de mise sur le marché

2.1.1. Aux États-Unis

La FDA inclut les patients dans son fonctionnement depuis le début des années 90, lorsqu'en 1991, les réunions du FDA Advisory committee ont commencé. Depuis, la FDA a mis en place différentes mesures pour améliorer l'engagement des patients, parmi lesquelles :

- le *FDA Representative program*, est composé de 200 représentants des patients (patients et aidants principalement), qui apportent la voix du patient et conseillent la FDA sur les médicaments et les produits biologiques qui sont considérés pour l'approbation, ils participent aussi aux processus de développement et les voient ;

- les *Patient reported outcome* (PROs) sont une réponse directe du patient concernant son état de santé, sans interprétation du soignant. Ceux-ci peuvent être utilisés dans les essais cliniques pour mesurer directement comment le patient se sent et fonctionne. L'intégration de ces mesures dans la conception d'une étude clinique vise à améliorer l'évaluation des effets d'un produit grâce aux patients ; une guideline à ce sujet a été publiée par la FDA en 2009 : *Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labelling claims* (FDA Guidance for industry December 2009) ;

- la *Patient focused drug development Initiative* a été mise en œuvre pour mieux connaître le point de vue des patients sur certaines maladies et leurs traitements dans le cadre du *Prescription drug user fee act (PDFUA V)*. Les patients sont régulièrement conviés à des réunions portant sur des pathologies spécifiques et un rapport intitulé « *The voice of patient* » est ensuite publié sur le site internet de la FDA ;

- un réseau social pour les patients (*FDA Patient network*) a été créé en 2012 pour aider les patients et leurs familles à trouver des informations pertinentes sur le site web de la FDA ;

- le *FDA and European medicines agency patient engagement cluster* est un groupe de travail fondé en 2016, permettant à la FDA et à l'EMA de partager les meilleures pratiques impliquant des patients tout au long du cycle de vie des médicaments et des biothérapies ;

- le *Patient engagement initiative* est un groupe de travail qui a créé un forum pour échanger des informations, des idées et des expériences sur des sujets d'intérêt pour les patients et défenseurs des patients à la FDA.

Certaines initiatives propres aux dispositifs médicaux (DM) ont aussi vu le jour : la *Device patient preference initiative* et le *Patient engagement advisory committee*.

En octobre 2017, le commissaire de la FDA, a annoncé que l'agence américaine allait créer une équipe dédiée aux affaires patient (*Patient affairs staff - PAS*) qui sera responsable de la coordination de certains projets multi-centres de l'agence liés à l'engagement du patient. Cette équipe sera construite sur les relations existantes entre les centres de produits de la FDA et les organisations de patients. Elle aura notamment pour objectif d'insérer des méthodes *patient centric* dans les politiques réglementaires, ainsi que de développer et de magnifier les standards communs sur la façon d'intégrer la voix du patient dans le développement du produit. Peu après, le PEC (*Patient engagement collaborative*) fut développé, dans le but de fournir un forum collaboratif et continu où la communauté de patients et les régulateurs pourront discuter de certains sujets liés à l'engagement grandissant des patients dans les discussions de la FDA. En juillet 2018, le PAS communiquait sur les chantiers en cours : le site internet a mis à jour ses activités, objectifs et succès ; des réunions avec des associations contre les maladies rares sont mises en place de façon à augmenter l'inclusion de l'expérience des patients dans les décisions réglementaires portant sur ce type de pathologies ; et l'équipe a commencé le développement d'une plateforme pour la FDA, qui aura vocation à récolter les demandes des patients, aidant ou organisations de patients.

2.1.2 En Europe

De son côté, l'EMA, a choisi d'interagir avec les patients depuis sa création en 1995, et l'implication des patients dans ses activités n'a fait qu'augmenter.

En 2009, pour répondre à la demande de son Comité de direction (consistant en une révision du cadre initial des relations entre les patients et l'agence pour approfondir ces interactions), l'agence a pris des mesures en :

- définissant le rôle du patient dans les comités scientifiques ;

- élaborant une proposition visant à associer les patients à l'évaluation des avantages par rapport aux risques au niveau du Comité des médicaments humains (CHMP) ;

- développant un programme de formation ;

- introduisant le concept de double indemnité journalière pour les patients et les professionnels de la santé participant

aux activités de l'EMA sous certaines conditions.

Pour atteindre les objectifs, le cadre proposé par l'EMA repose sur :

- un réseau d'organisations européennes de patients et de consommateurs. Il permet à l'agence de construire des interactions cohérentes et ciblées avec un large groupe d'organisations à travers l'Europe ayant un large éventail de compétences et d'intérêts ;

- un forum d'échange avec les organisations de patients et de consommateurs établies au sein de l'agence sur les médicaments à usage humain: le PCWP (*Patient's and consumer's working party*). Il comprend une représentation équilibrée de patients, de consommateurs et de représentants des comités scientifiques humains de l'EMA ; et par ce biais, l'agence informe et obtient des retours et contributions sur ses diverses initiatives. Le *Patient engagement initiative* américain s'en inspire.

- un pool de patients individuels agissant en tant qu'experts dans leur maladie et leurs traitements. Il permet à l'agence d'identifier rapidement et efficacement les patients pouvant participer aux activités liées aux produits, à l'examen des informations sur les produits et à l'élaboration du matériel de communication ;

- des interactions entre le réseau des organisations européennes de patients et de consommateurs et le réseau de régulation de l'UE, en particulier dans le domaine de la communication.

Tout comme la FDA, elle a bâti au fur et à mesure son cheminement vers une plus grande implication du patient. Les patients sont aujourd'hui intégrés tout au long du cycle de vie réglementaire d'un médicament, de la pré-soumission et évaluation aux discussions post-AMM et sont présents dans chaque comité de l'agence - sauf au Comité des médicaments humains. Selon l'agence, leur participation aux activités de l'EMA a permis d'accroître la transparence et la confiance dans les processus réglementaires, ainsi que le respect mutuel entre les organismes de réglementation et la communauté des patients et des consommateurs.

Les patients et les consommateurs participent à plusieurs activités de l'agence, notamment :

- en tant que membres du conseil d'administration et du comité scientifique ;

- ils sont consultés sur les demandes spécifiques de maladies par les comités scientifiques et les groupes de travail ;

- ils participent aux discussions sur le développement et l'autorisation des médicaments ;

- ils examinent les informations écrites sur les médicaments, préparées par l'agence ;

- ils participent à la préparation des lignes directrices et prennent part aux conférences et ateliers de l'agence.

L'EMA a publié un guide sur la gestion des relations avec les

parties prenantes de l'EMA, qui met en évidence sa nouvelle méthodologie de travail « informer, consulter, consulter et impliquer, coopérer / participer » (EMA/48651/2016). L'agence préconise un dialogue ouvert et proactif avec toutes ses parties prenantes.

Depuis 2016, l'EMA prône aussi l'utilisation des PROs, à travers l'adoption de l'*Appendix 2 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man - The use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies* (EMA/CHMP/292464/2014). L'EMA y souligne le fait que les PROs peuvent être utilisés lors de décisions réglementaires et vise à encourager le développement de la méthodologie et de leur utilisation dans les requis réglementaires en oncologie.

Enfin, en 2017, l'agence a publié un rapport final (EMA/191955/2017) sur son projet pilote (de septembre 2014 à décembre 2016) portant sur l'implication directe des patients dans l'évaluation des bénéfices et des risques des médicaments lors des réunions du CHMP. Le rapport souligne que les patients devraient continuer à être invités à des explications orales, et le comité a accepté d'impliquer les patients plus régulièrement en les invitant à participer à ses discussions par téléconférence et en organisant des consultations écrites. Cela permet d'avoir un avis extérieur sur ces sujets et des explications orales d'un plus grand nombre de patients.

2.1.3 En France

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé française, l'ANSM, collabore régulièrement avec les patients : lors de la publication des documents, pour promouvoir les initiatives favorisant le bon usage et la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de santé, et lors de journées annuelles d'échanges ou de comités d'interface.

L'ANSM a annoncé en décembre 2017 son désir d'adopter une attitude plus « patient centrée » suite au scandale du Lévothyrox® (lévothyroxine) (après à un changement de formulation du médicament demandé par l'ANSM, de nombreux patients ont fait remonter de lourds effets indésirables, non reconnus par l'agence). Le directeur de l'agence, a admis que cette affaire avait montré le besoin de mieux prendre en compte ce qu'impliquent pour les patients les décisions relatives aux médicaments.

Le 21 février 2019, l'ANSM a publié un appel à candidature pour recruter les membres des 15 comités permanents qui remplaceront les actuels 25 groupes de travail et 3 commissions consultatives. A travers cet appel à candidature, l'ANSM cherche à recruter des experts externes mais aussi des patients et usagers, qui participeront à l'instruction des dossiers de l'agence.

Cette collaboration avec les autorités réglementaires est importante, mais ne suffit pas. Pour que le processus soit entier, il faut aussi les inclure aux étapes suivantes du cycle de vie du médicament, qui sont les évaluations des technologies de santé (communément appelé le HTA)

amenant aux discussions sur le prix et le remboursement. La façon dont un essai clinique est mené peut avoir une influence sur l'issue règlementaire mais aussi lors des discussions économiques avec les autorités régulatrices.

2.2. Lors du Health Technology Assessment (HTA)

2.2.2. L'initiative européenne

En Europe, les processus du HTA sont nationaux. Fin 2017, la Commission européenne a fait la proposition de créer d'ici 2024 une procédure commune européenne à « l'évaluation clinique comparative » des médicaments. Les évaluations sur les aspects économiques, éthiques et sociaux du HTA resteront quant à elles nationales. L'EUnetHTA (*European network for health technology assessment*) est un réseau européen ayant vocation à connecter les agences en charge du HTA au niveau national et régional avec les institutions de recherche ou les ministères de santé pour faciliter les échanges d'informations et soutenir les décisions des états membres. La nouvelle initiative européenne permettra de pérenniser les collaborations des groupes de l'EUnetHTA, et donc une plus grande mutualisation et homogénéisation des procédures. Cela se soldera par un gain de temps.

Le rapport annuel de l'EMA, publié en mai 2018¹⁴, fait état du nombre d'avis scientifiques rendus conjointement par l'EMA et des organismes du HTA en 2017 : seulement 5 %. Ce chiffre, faible, a vocation à augmenter suite à l'approbation du plan de travail entre l'EMA et l'EUnetHTA de novembre 2017, qui énonce quatre sujets de collaboration entre le règlementaire et le HTA d'ici 2020. En effet, cette coopération pourrait aider les développeurs de médicaments à améliorer leurs données, de façon à ce qu'elles satisfassent les requis des deux groupes (règlementaire et HTA) pour la prise de décisions. Il n'est aujourd'hui pas rare que des produits soient approuvés par les autorités règlementaires mais soient retoqués par les autorités en charge du HTA. En cause, une exigence croissante de ces dernières compte tenu des contraintes de plus en plus fortes sur les budgets et des données considérées insuffisantes pour apprécier la valeur ajoutée de la nouvelle stratégie en comparaison de l'existante : les organismes du HTA n'ont pas modifié leurs critères d'évaluation alors que de plus en plus de données provenant d'essais précoces sont soumises aux autorités règlementaires, qui les acceptent.

De même pour la qualité de vie, si l'intégration de ce critère est aujourd'hui prônée – par exemple dans un optique *patient centric* – les évaluateurs déclarent souvent que les données ne sont pas suffisantes ou fiables si elles ne s'appuient pas sur des échelles validées et sur une méthodologie rigoureuse prévue dans le protocole de l'essai.

L'étape suivante serait que l'EUnetHTA arrive à faire participer les patients à ces discussions de façon régulière voire permanente – une initiative qui voit le jour en France

14 - EMA annual report 2017

depuis quelques années.

2.2.1. En France

Depuis juin 2018, le code de la sécurité sociale (CSS) stipule à l'article R 161-71 que la HAS peut faire participer les patients ou associations aux évaluations des médicaments ou dispositifs médicaux. Le site internet de l'autorité détaille le procédé et les conditions pour y participer.

Cette récente modification tient son fait du comportement innovant de la Commission de la transparence, qui depuis juin 2015, compte parmi ses membres un défenseur des patients, puis deux depuis 2018 (article R163-15 du CSS) dont la mission est de promouvoir l'importance des éléments de qualité de vie pour évaluer le dossier. En effet, les patients et leurs représentants ont une connaissance unique de la maladie et de son fardeau : que ce soit sur l'expérience de celle-ci ou sur les traitements existants et les événements indésirables, mais aussi sur l'observance, les soins, les besoins, les attentes. Ils ont une vision précise de la maladie et peuvent enrichir ce processus d'évaluation. Or, la qualité de vie est souvent absente du dossier d'évaluation, car ce critère n'est pas obligatoire – même si fortement recommandé : depuis septembre 2018, l'absence de données de qualité de vie peut impacter négativement l'ASMR (amélioration du service médical rendu) dès lors qu'elles sont attendues par la Commission, en particulier pour les maladies chroniques et/ou invalidantes, et pour la fin de vie¹⁵. Les préférences des patients sont intégrées à l'évaluation médico-économiques *via* le calcul des QALYs (*Quality adjusted life years* – une unité mesurant l'année de vie pondérée par la qualité de la vie liée à l'état de santé).

En novembre 2016, l'autorité a eu la volonté de s'inspirer de modèles étrangers (anglais, écossais et canadien) et a fait une expérimentation sur la contribution des associations de patients – certifiées ou non – à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux dans le HTA.

Lors de cette expérimentation, chaque semaine était publiée une liste de médicaments pour lesquels la contribution des associations de patients était sollicitée, et un questionnaire type était disponible en ligne pour recueillir leur point de vue. Celui-ci permettait de recueillir des faits, des informations et des expériences, en donnant la possibilité aux patients d'exprimer des opinions concises et précises.

Les patients pouvaient contribuer à l'évaluation des médicaments dans des situations multiples et sur tous les types de médicaments : réévaluation, demande d'extension d'indication, enregistrement – pour des procédures d'évaluation complètes ; et lors de trois types de réunions : de la Commission de la Transparence pour les médicaments, de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour les dispositifs médicaux et de la Commission d'évaluation

15 - Doctrine de la commission de la transparence, septembre 2018

économique et de santé publique (CEESP) si le produit faisait l'objet d'un avis d'efficacité. Pour les dispositifs médicaux, cette contribution est limitée aux « noms de marque », c'est-à-dire les plus chers.

Un « *Guide des associations de patients et d'usagers* » fut publié par la HAS, il clarifie le contexte et l'utilisation de cette contribution par la HAS. Elle peut être utilisée pour la réflexion sur le Service médical rendu (SMR), sur l'ASMR – deux critères participant à la fixation du prix et du remboursement, et pour évaluer l'intérêt de produire des documents sur le bon usage. Les associations de patients étaient entendues en tant que parties prenantes et non comme experts ; elles ne faisaient que donner leur point de vue et représentaient un intérêt associatif, économique ou professionnel. Elles avaient 30 jours pour transmettre leur contribution, et une seule contribution par association était acceptée. Ces dernières étaient ensuite communiquées à la commission d'experts qui évalue les produits de santé au sein de la HAS.

L'évaluation des 6 premiers mois de cette expérimentation française a été publiée en septembre 2017¹⁶. Au cours de ces 6 mois, 84 médicaments ont fait l'objet d'une évaluation ; l'information a été mise en ligne pour 76 d'entre eux (8 refus ont été enregistrés) ; 24 contributions sur 22 médicaments ont été reçues de 18 associations différentes.

Parmi ces 22 médicaments, cinq devaient faire l'objet d'un avis d'efficacité et ont donc été examinés par la CEESP.

Certains produits ont fait l'objet de plusieurs contributions et ces dernières ont porté sur diverses maladies. Elles ont été utilisées lors des réunions de la Commission de transparence et ont permis de mettre en évidence l'expérience du patient, qui fut parfois considérée (par exemple l'obligation pour les patients de récupérer le médicament à l'hôpital pour une injection à domicile alors qu'ils souffrent d'insuffisance respiratoire). Cela a également permis à la HAS d'expliquer aux associations de patients le besoin d'études sur un sujet particulier ou sur la stratégie thérapeutique.

Cette expérimentation se poursuit avec quelques ajustements : l'association a plus de temps pour contribuer (45 jours) ; les informations sur le médicament évalué ont également été améliorées. De plus, les contributions sont disponibles sur le site de la HAS, elles peuvent ainsi servir d'exemple.

En décembre 2018, la HAS a lancé un appel à candidature pour constituer un « conseil pour l'engagement des usagers », qui sera composé de quatorze membres dont la moitié pour exprimer la voix des patients, ils seront choisis parmi des profils ayant une expérience du système de soins. Ce comité aura notamment pour but d'évaluer les travaux de l'autorité du point de vue des usagers.

Le CEPS (comité économique des produits de santé)

est également enclin à intégrer des représentants des patients dans ses rangs, comme le montre la signature du nouvel accord-cadre avec « les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées et les associations de lutte contre les inégalités en santé », représentées par l'UNAASS (Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé), du 13 décembre 2018. Cet accord vient en application de la loi sur la modernisation de notre système de santé et a vocation à favoriser les échanges entre les deux parties, sur la fixation des prix et tarifs des produits de santé remboursables. Les associations qui le souhaitent peuvent présenter une demande d'adhésion à l'accord-cadre, afin d'être intégré dans les processus de négociation des prix des médicaments, ce qui était interdit précédemment.

Autres exemples...

Au Canada : L'agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est un précurseur dans l'inclusion du point de vue des patients. Deux programmes existent :

- le programme d'évaluation de la technologie dans la santé (PATH) ;
- la revue pancanadienne des médicaments oncologiques (pCODR).

Ils utilisent des questionnaires pour faciliter la collecte de l'expérience et des attentes des patients.

La Revue pancanadienne sur les médicaments oncologiques permet à l'ACMTS de formuler des recommandations de remboursement et des conseils aux régimes publics d'assurance maladie, provinciaux et territoriaux, concernant les évaluations cliniques et économiques, grâce aux données probantes des patients sur les médicaments anticancéreux. Pour cela ils font appel aux associations de patients, aux industriels et aux cliniciens. Intégrant le patient et donc son expérience, et la perspective de vivre avec une condition médicale et ses attentes. Ce processus apporte de l'objectivité et de la crédibilité aux procédures d'examen des médicaments contre le cancer.

Les groupes de défense des patients sont avisés en amont d'une soumission en attente et sont invités à fournir des informations pertinentes.

Une fois que l'ACMTS a compilé tous les examens et toutes les contributions de divers intervenants, elle les fournit au pERC (Comité de revue d'experts), qui passe en revue toutes les informations, délibère et formule ensuite une recommandation initiale.

L'ACMTS recueille également les commentaires des groupes de patients pour s'assurer que les questions importantes pour eux, soient intégrées au processus du pCODR de manière formelle et significative.

16 - Contribution des associations de patients et d'usagers à l'évaluation d'un médicament à la HAS – Bilan de l'expérimentation (HAS – Septembre 2017)

Au Portugal : En novembre 2017, l'agence du médicament portugaise, l'Infarmed, a créé le projet « *Include* », un instrument pour renforcer l'implication des patients dans le processus du HTA. Pour participer, les associations de patients et patients individuels doivent respecter un certain nombre de critères, en ligne avec ceux de l'EMA ou de la FDA, comme l'absence de conflits d'intérêts. Les patients et associations peuvent envoyer par email leurs commentaires à l'Infarmed sur les médicaments, dispositifs médicaux ou biosimilaires en attente d'évaluation. L'agence portugaise a pour volonté de développer la participation des patients, notamment dans les domaines des effets indésirables, des médicaments contrefaits et de l'utilisation des produits de santé.

Début avril 2018, l'Infarmed a intégré un représentant de l'association de patients sur les maladies neuromusculaires (APN) à l'évaluation médico-économique de Spinraza® (nusinersen), médicament contre l'atrophie musculaire spinale. C'est une initiative sans précédent qui a eu lieu au Portugal, le but était d'établir les meilleures conditions pour l'acquisition et l'utilisation de ce médicament.

En Irlande : Le Centre national d'Irlande de pharmacologie (NCPE – organisme s'occupant du HTA en Irlande), cherche aussi à intégrer les patients dans le processus. En 2016, 18 traitements ont fait l'objet d'une évaluation, dont 7 avaient fait l'objet d'une contribution de patients. Suite à cela, 6 d'entre eux ont reçu une recommandation favorable au remboursement¹⁷. L'organisme conclut donc que l'engagement des patients dans les évaluations du HTA peut faire la différence sur la décision finale du remboursement, même si cela n'est pas scientifiquement prouvé.

En Ecosse : En 2014, le SMC (*Scottish medicines consortium*), a intégré l'engagement des patients dans les processus d'évaluation du HTA pour les médicaments orphelins, ultra-orphelins et de fin de vie, à travers la création du PACE (*Patient and clinician engagement*). Là encore, le directeur du SMC, Dr. Alan MacDonald a expliqué que cette initiative avait fait augmenter le taux d'acceptation, bien que l'impact direct soit difficile à évaluer¹⁸. D'autre part, cela a aussi été positif pour les groupes de patients, qui ont pu approcher le processus de décision, et cela a pu influencer les discussions.

En Angleterre : Le NICE (*National institute for health and care excellence* – organisme anglais en charge du HTA) a créé le PIN (*Patient involved in NICE*), une coalition de plus de 80 organisations de patients, qui a pour mission de permettre aux groupes de patients de s'engager de façon productive avec le NICE.

Indépendante du NICE et de l'industrie pharmaceutique,

elle utilise son savoir commun, expérience et contact avec les patients de divers horizons, pour s'assurer que le NICE met les patients, aidants et groupes de patients au centre de son travail.

Il existe aussi au sein du NICE le PIP (*Public involvement program*), une équipe qui supporte l'engagement des patients, des aidants et du public dans ses activités. D'autre part, le NICE inclut le patient à différents stades du processus d'évaluation.

En Allemagne : L'évaluation du médicament se fait par deux organismes en Allemagne : le GBA (*Gemeinsame bundesausschuss* – organisme en charge du HTA) qui publie une évaluation du bénéfice apporté pour chaque nouveau médicament ou extension d'indication et l'IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* – deuxième organisme en charge du HTA), qui est commissionné par le G-BA pour donner une recommandation, commentée par les industriels et des experts médicaux, avant que le G-BA ne publie sa note. Les négociations de prix sont ensuite faites sur la base de cette note.

En 2012, Nujolix® (belatacept, un médicament du laboratoire BMS) fut d'abord considéré comme apportant un bénéfice mineur par rapport à son comparateur. En Janvier 2016, il fut reconsidéré comme apportant un bénéfice majeur, après que BMS ait apporté de nouvelles données sur la qualité de vie, et le prix fut augmenté de 10 %.

En mars 2018, l'IQWiG a demandé à avoir des PROs pour pouvoir évaluer un antidiabétique, déclarant que sans ceux-là, la vision du rapport bénéfice/risque était incomplète. En effet, les PROs permettent d'évaluer les effets indésirables dont souffrent les patients, qui rentrent en compte dans l'évaluation. L'IQWiG aujourd'hui va plus loin en disant que l'utilisation de PROs spécifiques à la pathologie est recommandée.

Conclusion

Cet article donne un aperçu des initiatives *patient centric* actuelles, dans le domaine de la réglementation pharmaceutique. Si l'origine de ce mouvement n'est pas très bien identifiée, il est fort probable que la démocratie sanitaire a permis une transition vers celui-ci. Le mouvement de *patient centeredness* est ensuite apparu, mais la distinction avec la *patient centricity* est aujourd'hui faible, puisque les deux termes sont utilisés alternativement.

Les patients ont une réelle volonté d'être acteurs du monde pharmaceutique mais ont aussi des exigences envers celui-ci : en termes d'innovation, de sécurité et bien sûr d'approvisionnement. De leur côté, les industriels sont de plus en plus prêts à collaborer avec eux, et mettent en place différents types d'initiatives à cette fin : digitales, corporatives ou sur des projets spécifiques. L'idée est de mettre le patient

17 - Dépêche APM Health Europe du 9 novembre 2017

18 - Dépêche APM Health Europe du 22 novembre 2017

au centre des activités pharmaceutiques, ce qui demande des efforts mais entraîne de nombreux bénéfices : lors de l'essai clinique, de l'évaluation du dossier d'AMM ou de l'accès au marché. Ces deux points ne seraient possibles sans la participation des autorités de santé réglementaires et régulatrices à la *patient centricity* ; à leur manière puisqu'elles parlent de *patient involvement* ou *engagement*. Cette différence de sémantique marque l'individualité des deux approches, même si la finalité est la même.

La *patient centricity* est en pleine évolution : les actions, colloques, événements fleurissent à ce sujet, et les différentes parties prenantes sont de plus en plus actives et proactives. Les bénéfices sont nombreux, mais le mouvement manque encore de formalisme et d'encadrement pour être pleinement efficient.

Pour autant, peut se poser la question de la sincérité de ce mouvement. L'industrie pharmaceutique est mue par une logique industrielle et commerciale, et nombreuses sont les critiques à ce sujet. Quand bien même l'idée de cette nouvelle démarche est de faire participer le patient et de l'intégrer, peut se poser la question de la finalité réelle de celle-ci. Peut-on en finir avec le doute sur ce point ? Cela paraît malheureusement difficile, l'adoption de la *patient centricity* est belle et bien subjective et personne-dépendante. Ce qui laisse la porte ouverte à des dérives comme le développement d'une hypocrisie corporative pour utiliser cette image *patient centric* à des fins *marketings*. L'absence de réglementations dures sur le sujet n'aide pas, même s'il est probable que celles-ci se mettent en place dans les prochaines années.

Le parallèle avec le droit mondial de la santé peut être fait : il fut développé petit à petit, en s'appuyant sur des outils contraignants ou non : la création de l'Organisation Mondiale de la Santé, l'élaboration d'une constitution, de codes de conduite ou d'accords cadre... A quand une institution de la *patient centricity* ayant valeur autoritaire et l'élaboration d'un code de conduite ?

Maylis Guyot-Sionnest & Albane Degrossat-Théas

Bibliographie

- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – URL : www.cadth.ca
- Alsumidaie M., « What *patient centricity* means to a patient », 10 mai 2017, site web : Applied Clinical Trial – URL : <http://www.appliedclinicaltrials.com/what-patient-centricity-means-patient>
- CEPS et UNAASS, Accord-cadre (signé le 13 décembre 2018)
- EMA, *Annual report 2017* (publié le 5 Mai 2018)
- EMA, *Appendix 2 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man – The use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies* (EMA/CHMP/292464/2014)
- EMA, *EMA stakeholder relations management framework* (EMA/48651/2016)

- EMA, *Outcome report on pilot to involve patients in benefit/risk discussions at CHMP meetings* (EMA/191955/2017)
- European Medicine Agency – URL : www.ema.europa.eu
- FDA, *Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labelling claims* (FDA Guidance for Industry December 2009)
- Food and Drug Administration – URL : <http://www.fda.gov>
- HAS, *Contribution des associations de patients et d'usagers à l'évaluation d'un médicament à la HAS, Bilan de l'expérimentation*, septembre 2017
- HAS, *Évaluation des médicaments, Doctrine de la commission de la transparence, Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement*, septembre 2018
- HAS, *Guide des associations de patients et d'usagers*
- Lecoœur-Boender M., « L'impact du droit relatif à la démocratie sanitaire sur le fonctionnement hospitalier », *Droit et société* 2007/3 (n° 67)
- Loi relative à la modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 (n° 2016-41)
- Loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 (n° 2002-303)
- Madzarevic V., « Patient centered medicine vs. Patient centric medicine and vs. Personalized Medicine », 27 janvier 2016 – URL : https://www.linkedin.com/pulse/patient-centered-medicine-vs-centric-personalized-madzarevic-phd-trk=portfolio_article-card_title
- Mülbacher A. C., « Patient-centric HTA: different strokes for different folks », *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 2015, 15:4, 591-597
- Nolte E., Merkur S., Anel A. et al., « Placer la personne au centre de la démarche de soins : analyse et évolution des notions de *patient-centeredness* et *person-centeredness* et de leur signification dans le domaine de la santé », *Revue Française des Affaires Sociales* 2017/11 (), p.97-115
- République française, *Stratégie nationale de santé 2018-2022* – publiée par décret le 31 décembre 2017
- Scher D. L., « How patient-centric care differs from patient-centered care », *The Digital Health Corner*, 3 mars 2012
- Yeoman G., Furlong P., Seres M., et al., « Defining *patient centricity* with patients for patients and caregiver: a collaborative endeavor », *BMJ Innov* 2017 ; 3:76-83

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Déclaration sincère du risque : l'obligation de l'assureur de questionner

L'alinéa 4 de l'article L. 112-3, issu de la loi du 31 décembre 1989 indique : « lorsque, avant la conclusion du contrat, l'assureur a posé des questions par écrit à l'assuré, notamment par un formulaire de déclaration du risque ou par tout autre moyen, il ne peut se prévaloir du fait qu'une question exprimée en termes généraux n'a reçu qu'une réponse imprécise ».

La question s'est posée de savoir si l'assureur peut procéder par de simples affirmations que le souscripteur ne démentirait pas. Ainsi, par exemple, suffit-il à l'assureur d'affirmer que le souscripteur est en bonne santé ou bien doit-il poser des questions précises sur sa santé au candidat souscripteur ? Les chambres de la Cour de cassation paraissent diverger sur ce point, mais les dispositions de l'article L. 112-3 du Code des assurances qui prohibent les questions posées en des termes généraux laissent à penser que c'est la jurisprudence de la chambre criminelle qui est conforme au texte. Pour la première Chambre civile, il ne pouvait être reproché à l'assureur de ne pas avoir remis de questionnaire de santé à un souscripteur d'une assurance emprunteur. La seule déclaration de bonne santé signée par les souscripteurs aurait du suffire à attirer leur attention¹. En revanche, la chambre criminelle n'avait pas admis la mauvaise foi de l'assuré qui n'avait pas déclaré un retrait de permis. En effet, il ne lui avait pas été posé expressément la question, il existait simplement une déclaration d'absence de retrait de permis signée mais non précédée de la mention « lue et approuvé »².

En 2014, la divergence de jurisprudence entre la chambre criminelle et la deuxième chambre civile de la Cour de cassation au sujet du support de la déclaration du risque a été tranchée en chambre mixte : l'assureur ne peut se prévaloir de la réticence ou de la fausse déclaration intentionnelle de l'assuré que si celles-ci procèdent des

réponses qu'il a apportées aux questions précises qu'il a posées³. La déclaration du risque du candidat à l'assurance⁴ doit intervenir en phase précontractuelle et des réponses prêtées à l'assuré, pré-imprimées, reproduites dans les conditions particulières, même signées de l'intéressé, ne satisfont pas à l'exigence. La chambre criminelle a repris fort logiquement sa solution⁵. La deuxième chambre civile s'est alignée⁶.

La deuxième chambre civile a, dans un premier temps, semblé encore hésitante dans certaines circonstances à faire une pleine application de cette solution. Ainsi, la reconnaissance par un « jeune conducteur » qu'il était le conducteur habituel du véhicule en lieu et place de celui mentionné dans le contrat avait-elle conduit à prononcer la nullité du contrat auto souscrit⁷. Toutefois, dans une dernière série d'arrêts de 2018, la deuxième chambre civile revient à une position plus orthodoxe encore en reprenant l'esprit de la réforme de 1989 qui avait mis fin à la déclaration spontanée et invitait les assureurs à utiliser le plus possible le questionnaire et ne sanctionnait plus que la mauvaise ou la fausse déclaration.

Il a d'abord été décidé dans une affaire d'assurance automobile dans laquelle l'assurée faisait l'objet d'une suspension de permis lors de la souscription que la mention « je déclare que les conducteurs n'ont pas fait l'objet d'une suspension de permis de conduire » suivie d'une signature ne suffisait pas à constituer une fausse déclaration intentionnelle car il convient selon la Haute juridiction de « relever que l'inexactitude de la déclaration consignée dans la proposition d'assurance procédait d'une réponse personnellement donnée par l'assurée à une question précise posée par l'assureur lors de la conclusion du contrat de nature à lui faire apprécier les risques pris en charge »⁸. Dans le même esprit, pour une maison construite sans permis dans une zone interdite, l'arrêt d'appel qui avait retenu la fausse déclaration intentionnelle a été censuré car les conseillers n'avaient pas constaté « que l'assureur avait, lors de la conclusion du contrat, posé à l'assuré des questions

3 - Ch. mixte, 7 févr. 2014, n° 12-85.107; D. 2014. 1074, note A. Pélissier; JCP 2014, 419, note M. Asselain ; RCA 2014, n° 99, note H. Groutel ; RDI 2014. 217, obs. P. Dessuet ; Gaz. Pal. 2014, n°s 117-119, p. 13, note D. Noguéro ; JDSAM 2014. 60, obs. D. Noguéro ; J. Kullmann et L. Mayaux, Déclaration pré-rédigée des risques : deux voix pour un arrêt, RGDA 2014, 186

4 - art. L. 113-2, 2° C. assur.

5 - Crim., 18 mars 2014, Bull. crim., n° 82, n° 12-87.195; JDSAM 2014. 60, obs. D. Noguéro ; RCA 2014, n° 212, note H. Groutel ; Crim., 21 oct. 2014, n° 13-85.178

6 - Civ. 2^e, 3 juill. 2014, n° 13-18.760 ; RGDA 2014. 443, 2^e esp., note A. Pélissier ; JDSAM 2014. 48, 1^{re} esp., obs. D. Noguéro ; RCA 2014, n° 352, note H. Groutel ; RDI 2014. 577, 1^{re} esp., obs. P. Dessuet - Civ. 2^e, 5 févr. 2015, n° 13-28.538 ; RGDA

7 - Civ. 2^e, 3 mars 2016, pourvoi n° 15-13500

8 - Civ. 2^e, 4 octobre 2018, pourvoi n° 17-25.967, Bull. civ. II ; Gaz. Pal. 5 mars 2019, n° 9, 343b6, p. 57, note, D. N.

1 - Civ. 1^{re}, 24 nov. 1999, RGDA 2000. 55, note J. Kullmann

2 - Crim., 28 sept. 1999, RGDA 2000. 55, note J. Kullmann

précises impliquant la révélation des informations relatives à la construction de l'immeuble assuré qu'il lui était reproché de ne pas avoir déclarées »⁹.

Cette série de décisions marque une harmonisation complète de toutes les chambres de la Cour de cassation à propos des déclarations prérédigées. Il est vrai que la première chambre civile avait considéré une telle pratique comme constituant une clause abusive¹⁰. Quand le questionnaire en santé est utilisé, il est nécessaire de poser des questions et non de procéder par affirmation.

Luc Grynbaum

9 - Civ. 2^e, 13 décembre 2018, pourvoi n° 17-28.093; Gaz. Pal. 5 mars 2019, n° 9, 343b7, p. 59, note, D. N.

10 - Civ. 1^{re}, 6 déc. 2017, pourvoi n° 16-14974

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris I (IAP-Paris I)

Produits de santé défectueux : le spectre de l'incertitude scientifique

Civ1, 14 novembre 2018 n° 17-27980, RCA 2019, com. 51 S. Hocquet Berg, G.P. 22 janvier 2019 n° 3 p.67, A. Delhay A

Les parents d'un enfant vacciné contre l'hépatite B ayant développé une grave pathologie, le syndrome Cach avaient assigné en responsabilité le laboratoire pharmaceutique et le pédiatre ayant pratiqué la seconde injection. Les juges du fond, écartent la violation d'une obligation de sécurité de résultat ainsi que la faute d'imprudence du praticien mais retiennent sa responsabilité au titre du manquement à son devoir d'information sur les risques du vaccin en relevant « indépendamment de toute réalisation d'un risque, la violation du droit à l'information du patient et de ses parents justifie une réparation, même en l'absence de dommages corporels causés par l'intervention du médecin ». Le pourvoi formé par la victime reprochait à la Cour d'appel d'une part de ne pas avoir retenu à la charge du médecin une obligation de sécurité de résultat pour les dommages causés par le matériel utilisé pour l'exécution de l'acte médical et d'autre part de n'avoir pas constaté la faute d'imprudence de ce dernier qui a réalisé une injection vaccinale sur un nourrisson qui présentait, à ce moment-là, des symptômes de troubles neurologiques et qui ayant constaté que les mentions du Vidal ne sont pas conformes à celles contenues dans la notice d'un médicament n'a pas vérifié les informations incohérentes pour garantir la sécurité du patient auquel il administre son produit. Le pourvoi est rejeté au motif que « même lorsqu'ils ont recours à des produits de santé pour l'accomplissement d'un acte médical, les professionnels de santé n'engagent leur responsabilité qu'en cas de faute » et « qu'en l'absence d'imputabilité de la maladie à ce vaccin, la faute d'imprudence résultant des circonstances de l'injection, à la supposer établie, était sans lien avec la maladie et les dommages dont se prévalaient les consorts Y... ». En effet, la Cour relève que la cour d'appel a « estimé souverainement qu'il n'était pas établi que la maladie du syndrome Cach soit déclenchée par un élément

extérieur et que la proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition des premiers signes de la maladie chez un enfant en bonne santé comme l'absence d'antécédents familiaux ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes, permettant d'imputer la maladie de M. Raphaël Y... à la vaccination ». Cependant le pourvoi formé par le médecin est accueilli, justifiant la cassation de l'arrêt au visa de l'article 1382, devenu 1240 du code civil au motif que la cour d'appel a « constaté qu'aucun risque dont les consorts Y... auraient dû être informés ne s'était réalisé ». Elle énonce que « le non-respect par un professionnel de santé de son devoir d'information sur les risques inhérents à un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins peut, lorsque l'un de ces risques se réalise, faire perdre au patient une chance de l'éviter en refusant qu'il soit pratiqué ou encore causer à celui auquel l'information était due un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences de ce risque ».

Si l'arrêt rappelle trois solutions déjà retenues par la Cour de cassation, il a le mérite de mettre en évidence certaines de leurs incohérences et offre à nouveau l'occasion d'en éprouver la légitimité.

La première résulte du revirement de jurisprudence opéré par la Cour de cassation le 12 juillet 2012¹, remettant en cause l'obligation de sécurité de résultat du professionnel de santé en cas de dommages causés par le matériel qu'il utilise² ou les produits qu'il fournit³. La solution est rappelée dans l'arrêt commenté, la vaccination ayant en l'espèce été réalisée avant l'entrée en vigueur de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. L'arrêt témoigne en cela de la volonté de la Cour de cassation de maintenir sa jurisprudence⁴ en dépit des critiques de la doctrine⁵ et de la position contraire du Conseil d'État selon lequel l'établissement public est responsable sans faute des conséquences dommageables de la défectuosité d'un produit

1 - Civ.1^{ère}, 12 juillet 2012, n°11-17510, *D.* 2012, 2277, note M. Bacache, *JCP* 2012, 1036, P. Sargos, *RTD civ.* 2012, 737, obs. P. Jourdain, *Gaz.Pal.* 26-27 sept 2012, obs. M. Mekki, *RCA* 2012, ét. 8, S. Hocquet-Berg, *JCP* 2013, 484, obs. C. Bloch, *D.* 2013, 50, obs. O. Gout, *RDC* 2013, 111, obs. G. Viney

2 - Civ. 1^{ère}, 9 novembre 1999, B I n° 300, *JCP* 2000. II. 10251, note Ph. Brun, *ibid* I. 243, obs. G. Viney, *D.* 2000, p. 117, note P. Jourdain, *Defrénois* 2000, p. 251, obs. D. Mazeaud, *Petites Affiches* 26 octobre 2000, p. 23, obs. Y. Dagorne-Labbé ; Civ. 1^{ère}, 4 février 2003, B I n° 40, *RCA* 2003, comm. n° 143 ; *adde* : CA Aix, 14 septembre 2005, *Médecine et droit* 2006, p. 79.

3 - Prothèses : Civ. 1^{ère}, 29 octobre 1985, B I n° 273, *D.* 1986, p. 417, note J. Penneau, *Gaz. Pal.* 1986, somm. 182 ; 15 novembre 1988, B I n° 319 ; 12 juin 1990, B I n° 162 ; 22 novembre 1994, B I n° 340, *RTD civ.* 1995, p. 375, obs. P. Jourdain, *RCA* 1995, comm. n° 23, obs. H. Groutel ; 1^{er} juill. 2010 n°09-15404 ; médicaments : Civ. 1^{ère}, 7 novembre 2000, B I n° 179, *RCA* 2001, comm. n° 50, *D.* 2001, somm. 2236, obs. D. Mazeaud, p. 3085, obs. J. Penneau, *RTD civ.* 2000, p. 151, obs. P. Jourdain, *JCP* 2001. I. 340, obs. G. Viney, *Defrénois* 2001, p. 268, obs. E. Savaux.

4 - déjà en ce sens Civ.1, 20 mars 2013, n°12-12300

5 - V. G. Viney, *RCA* 2016, doss. 7 ; M. Bacache-Gibeili, La responsabilité civile extracontractuelle, *Economica* 2016, n°912

ou d'un appareil de santé qu'il utilise⁶.

La solution qui procède sans doute de la volonté de la Cour de cassation d'anticiper sur l'application du régime spécial issu de la loi du 4 mars 2002 résulte néanmoins d'une lecture particulière de celle-ci que ne partage pas le Conseil d'État. Rappelons que l'article L 1142-1 I alinéa 1 CSP, dans sa rédaction issue de cette loi, n'énonce le principe de la responsabilité pour faute qu'après avoir exclu la « responsabilité encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé ». Or cette exception peut être entendue de deux façons. La première, qui est celle du conseil d'État, consiste à considérer que l'exception concerne tous les professionnels de santé qui utilisent ou fournissent des produits défectueux. La deuxième interprétation, plus restrictive, consiste à lire le texte en contemplation d'un autre régime spécial, celui issu de la loi du 19 mai 1998, autrement dit à estimer que l'exception ne concerne que les seuls professionnels de santé relevant de ce régime spécial de responsabilité sans faute, à savoir les producteurs de produits de santé, les utilisateurs échappant en revanche à son domaine selon l'interprétation retenue par la CJUE (CJUE, 21 déc. 2011, C-495/10). Cette solution qui ne s'impose pas juridiquement est également inopportune. Outre l'inégalité de traitement qu'elle induit entre les patients selon qu'ils sont soignés dans le secteur privé ou public, elle entraîne un recul dans les droits des victimes. L'analyse adoptée par le Conseil d'État nous semble devoir inspirer un revirement de jurisprudence de la part de la Cour de cassation.

La deuxième solution rappelée dans l'arrêt commenté concerne la preuve de la causalité juridique en cas de doute scientifique. En l'espèce, la Cour de cassation, n'exclut pas l'existence d'une « faute d'imprudence résultant des circonstances de l'injection » mais juge qu'« à la supposer établie », elle « était sans lien avec la maladie et les dommages dont se prévalaient » les victimes. Rappelons que depuis les arrêts du 22 mai 2008, la Cour de cassation permet aux victimes de rapporter la preuve du lien de causalité entre leur pathologie et le défaut du vaccin contre l'hépatite B au moyen de présomptions graves précises et concordantes, en dépit de l'incertitude scientifique affectant un tel lien⁷. Elle a sur ce point, reçu l'aval de la CJUE le 21 juin 2017 (CJUE 21 juin 2017 aff. C-621/15) qui a estimé que l'article 4 de la directive du 25 juillet 1985 autorise le recours aux présomptions de fait mais interdit au juge de s'appuyer sur une véritable présomption de droit.

Cependant la Cour de cassation refuse d'exercer son contrôle sur la qualification du lien de causalité et renvoie au pouvoir souverain des juges du fond en dépit du risque de solutions contradictoires qu'il comporte⁸ et du risque de

fragilisation de l'effectivité de la solution nouvelle, dans la mesure où de nombreuses juridictions de fond manifestent leur résistance et estiment la preuve non rapportée en s'abritant derrière leur pouvoir souverain⁹. Dans ce contexte, on pouvait espérer que, forte de l'aval donné par la CJUE, la Cour de cassation accepte désormais de contrôler la qualification du lien de causalité en renonçant au pouvoir souverain des juges du fond, à l'instar de la position du Conseil d'État¹⁰. L'espoir était d'autant plus grand que, n'hésitant pas à aller au delà des questions posées, la CJUE a porté une appréciation sur les indices à retenir permettant de caractériser la causalité, validant notamment celui de la proximité temporelle ou de l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux. L'arrêt commenté confirme la volonté de laisser la question à l'appréciation souveraine des juges du fond¹¹. La Cour continue de se retrancher derrière le pouvoir souverain pour écarter l'indemnisation des victimes et semble à nouveau estimer que le doute scientifique fait obstacle à la causalité juridique.

L'absence de contrôle de la qualification du lien de causalité est d'autant plus critiquable qu'elle rejait sur la sanction du défaut d'information sur les risques, comme en témoigne l'accueil du pourvoi formé par le médecin.

Rappelons que la Cour de cassation avait énoncé que le non respect du devoir d'information « cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice qu'en vertu du dernier des textes susvisés, le juge ne peut laisser sans réparation »¹². Le double visa des articles 16 et 16-3 témoignait de l'option prise par la Cour de cassation en faveur de la violation d'un nouveau droit de la personnalité, le droit à l'information, prenant appui sur le droit au respect de l'intégrité corporelle et le droit au respect de la dignité de la personne. Mais si le dommage moral résulte de la seule atteinte au droit à l'information, l'indemnisation serait due indépendamment de toute atteinte corporelle, même si le risque omis ne s'est pas réalisé. Afin d'éviter cette conséquence, la Cour de cassation a par la suite affiné sa jurisprudence en énonçant que « le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation »¹³. Le préjudice moral consiste dès lors dans l'absence de préparation du patient à la survenance

9 - notamment : CA Paris, 17 avril 2015, n° 14/10164, 31 octobre 2014, n° 13/24211 ; CA Versailles 26 mars 2015, n° 13/02794 ; CA Rennes, 23 octobre 2013 (n° 12/04237...) ; de sorte que le revirement de 2008 apparaît pour les victimes comme un victoire « à la Pyrrhus » : F. Leduc, « le lien de causalité », in *La responsabilité du fait des produits défectueux, 30 ans après la directive*, RCA janvier 2016, dossier spécial n°11.

10 - 9 mars 2007, n° 267635 ; 5 mai 2010 n° 324895 ; 21 novembre 2012, n° 344561 et n° 356462 ; 6 novembre 2013, n° 345696 ; 5 nov. 2014 n° 363036

11 - déjà en ce sens : Civ.1, 18 octobre 2017 n° 14-18118

12 - Civ. 1^{ère}, 3 juin 2010, n°09-13.951 ; Même sens : Civ.1^{ère} 12 juin 2012 n° 11-18327 ; 12 juillet 2012, n° 11-17510

13 - Civ. 1^{ère}, 23 janv. 2014, n° 12-22123 ; même sens : Civ. 1, 25 janvier 2017, n° 15-27.898 ; 22 juin 2017 n° 16-21141

6 - CE 12 mars 2012 n° 327449 Lebon, p. 85 [JCP G 2012, 623](#), P. Tifine ; RD sanit. soc. 2012, p. 716, J. Peigné ; AJDA 2012, p. 1665, H. Belrhali-Bernard ; CE 30 décembre 2016 n°375406

7 - Civ. 1^{ère} 22 mai 2008 n°05-20317 ; 25 juin 2009, n°08-12781 ; 10 juillet 2013 n° 12-21314

8 - Civ.1^{ère}, 9 juillet 2009, n° 08-11073 ; 24 septembre 2009 n°08-16097 ; Civ.1^{ère}, 28 juin 2012, n° 11-14287

du risque, dans les souffrances résultant du choc subi lors de l'annonce du risque réalisé et suppose nécessairement la réalisation du risque pour l'éventualité duquel le patient n'a pu se préparer. La solution est réaffirmée par l'arrêt commenté. L'arrêt qui avait indemnisé le préjudice moral résultant de la seule violation du droit à l'information indépendamment de la réalisation du risque est cassé. Elle a le mérite de rapprocher les jurisprudences civile et administrative, le Conseil d'État ayant réparé dès 2012 le seul préjudice « d'impréparation » au risque réalisé¹⁴.

Cependant, si la Cour de cassation estime en l'espèce que le risque ne s'est pas réalisé c'est en raison de l'incertitude tenant au lien de causalité entre la faute d'information et le syndrome de Cach, laquelle résulte du doute relatif au lien de causalité entre le défaut du vaccin et le dommage. L'hypothèse n'est donc pas celle du risque non réalisé au sens strict. Un risque qui correspond à l'un des risques dont le médecin devait informer le patient s'est bien réalisé, à savoir le syndrome de Cach. Mais une incertitude affecte le lien entre ce dommage et l'administration du produit. L'hypothèse ayant donné lieu à l'arrêt du 23 janvier 2014 paraissait différente : le patient souffrait d'un dommage corporel qui ne correspondait à aucun des risques inhérents au produit, les experts, ayant écarté tout lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition de la SLA. Il en résulte que l'incertitude portant sur le lien entre le dommage et le défaut du produit est doublement sanctionnée. Elle empêche d'abord la réparation de l'entier dommage corporel par le producteur ou par le médecin coupable d'une faute d'imprudence. En outre et surtout, elle empêche la réparation du préjudice d'impréparation, dommage de substitution dont l'existence est précisément destinée à contrée une incertitude causale ou à en atténuer les effets. Il nous paraît dès lors légitime dans ce cas d'accepter la réparation du préjudice d'impréparation effectivement subi en présumant le lien de causalité entre le produit et le dommage, autrement dit en présumant la réalisation du risque. Il suffira de constater un dommage correspondant à un risque qui relevait de l'information due au patient, en l'espèce le syndrome de Cach, pour faire jouer la présomption.

Mireille Bacache

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

Devoir d'information : toujours plus loin

Civ.1^{ère} 23 janvier 2019, N° de pourvoi: 18-10706 Publié au bulletin , RCA 2019 com 113, L. Bloch, D. 2019, 976, J. Mattuissi, Gaz. Pal, 16 avril 2019 p.31, J. Traulé

En l'espèce, un enfant né par voie basse a conservé des séquelles liées à une atteinte du plexus brachial. La cour d'appel retient la faute du praticien ayant réalisé l'accouchement pour n'avoir pas eu recours à une césarienne malgré une macrosomie fœtale et le condamne à réparer l'entier dommage corporel. En revanche elle écarte toute réparation au titre de la faute d'information au double motif que d'une part, le défaut d'information concernait les risques inhérents, non pas à un acte de soins mais un accouchement par les voies naturelles et que d'autre part, le défaut d'information ne saurait être à l'origine d'un préjudice moral autonome d'impréparation aux complications de l'accouchement qui ne se sont réalisées que du fait de l'absence de recours à une césarienne, imputée à faute au gynécologue-obstétricien.

L'arrêt est cassé. Au visa de L.1111-2 CSP, la Cour énonce que « *la circonstance que l'accouchement par voie basse constitue un événement naturel et non un acte médical ne dispense pas le professionnel de santé de l'obligation de porter, le cas échéant, à la connaissance de la femme enceinte les risques qu'il est susceptible de présenter eu égard notamment à son état de santé, à celui du fœtus ou à ses antécédents médicaux, et les moyens de les prévenir* ». En outre, au visa des articles 16, 16-3 du code civil et L.1111-2 CSP, elle énonce que « *le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles que comportait un accouchement par voie basse ou un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins, auquel il a eu recours fautivement ou non, cause à celui auquel l'information était due, lorsque l'un de ces risques s'est réalisé, un préjudice moral distinct des atteintes corporelles subies, résultant d'un défaut de préparation à l'éventualité que ce risque survienne ; qu'il incombe aux juges du fond d'en apprécier l'étendue au regard des circonstances et des éléments de preuve soumis* » .

L'arrêt est important à un double titre. Il apporte des précisions relatives à deux problèmes distincts. Le premier concerne l'étendue du devoir d'information du praticien. Le second porte sur la sanction de sa violation.

I- L'étendue du devoir d'information : une information non limitée aux actes de soins

L'obligation qui consiste pour le médecin à informer le malade sur son état de santé ainsi que sur les soins et les investigations qu'il propose est avant tout une norme déontologique. Cette norme d'origine professionnelle a acquis le statut d'une véritable obligation civile depuis que la jurisprudence l'a insérée, à titre accessoire, dans le contrat médical, sur le fondement de l'article 1135 ancien du Code civil. Le contenu et l'étendue de cette obligation d'information ont également été précisés par la jurisprudence dont les acquis ont été consacrés par la loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Désormais l'obligation d'information a une assise légale : elle est régie par les articles L. 1111-1 à L. 1111-9 du Code de la santé publique. La Cour de cassation n'a d'ailleurs pas hésité à reconnaître à l'obligation d'information en la matière une valeur constitutionnelle¹, le droit du patient à l'information étant même désormais protégé par la Cour européenne des droits de l'Homme sur le fondement de l'article 8 de la Convention².

Quel est dès lors son contenu ? En l'espèce, la cour d'appel a estimé que l'information relative aux risques de l'accouchement par voie basse n'était pas due par le médecin en raison du constat que cet acte n'était pas un acte de soins mais un acte naturel. La Cour de cassation adopte cependant une approche plus extensive en estimant que le caractère naturel de l'accouchement par voie basse ne dispense pas le professionnel de santé de son devoir d'information.

Cette approche est conforme à la lettre de l'article L.1111-2 aux termes duquel « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ». Selon l'arrêt commenté, l'information sur « l'état de santé » ne se réduit donc pas à celle relative aux actes de soins.

La lecture réductrice de la cour d'appel procédait en réalité d'une confusion avec la champ d'application d'un

1 - Civ.1^{ère}, 9 octobre 2001, *JCP* 2002. II. 10045 note O.Cachard.

2 - CEDH 2 juin 2009, n°31675/04, *JCP* 2009 I 308, P. Sargos.

autre texte, relatif au domaine de la solidarité nationale et à la compétence de l'ONIAM quant à la réparation des accidents médicaux. En effet, selon l'article L. 1142-1 II, le patient ne peut prétendre à une indemnisation par l'ONIAM que lorsque le dommage est directement imputable à des actes de prévention de diagnostic ou de soins. La loi du 4 mars 2002 n'ayant pas défini la notion d'actes de soins, l'ONIAM en avait adopté une définition restrictive tenant à sa finalité thérapeutique et refusait notamment à ce titre d'inclure dans son champ de compétence les accidents médicaux subis à l'occasion d'actes à finalité esthétique. Cette prise de position qui s'expliquait par le souci de limiter les dépenses publiques, permettait à l'Office de refuser de suivre les avis de certaines commissions de conciliation et d'indemnisation³. La Commission nationale des accidents médicaux (Cnamed) avait en revanche préconisé une conception plus large de l'acte de soins et recommandé dans ses rapports l'inclusion des actes de chirurgie esthétique dans le domaine de compétence de la solidarité nationale⁴. La Cour de cassation avait tenté de mettre fin à ces oppositions, dans un arrêt du 5 février 2014⁵. Rejetant le critère de la finalité thérapeutique de l'acte, elle avait choisi d'adopter un critère plus organique pour définir l'acte de soins, l'appréhendant comme tout acte qui se rattache à l'organisation du système de santé et qui est réalisé dans le cadre de ce système, conformément à la loi. Le législateur a cependant fait le choix de renverser cette jurisprudence et de renouer avec le critère de la finalité. Procédant par énumération, l'article 70 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2015 limite désormais la compétence principale de l'ONIAM aux actes à « finalité préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice (art. L. 1142-3-1 CSP)⁶. La loi du 26 janvier 2016 y a ajouté les actes à finalité « contraceptive et abortive ». Tout acte poursuivant une finalité différente est donc exclu du bénéfice de la solidarité nationale. Il en est ainsi des accouchements, des implants dentaires ou des circoncisions⁷. Bien plus, sont exclus les dommages causés à l'occasion d'actes accessoires à ce dernier, préparatoires ou de suivi.

Or, la Cour de cassation précise dans l'arrêt commenté que les champs d'application des deux textes ne se recoupent pas. L'information qui relève de l'article L 1111-2 ne se limite pas aux actes de soins et s'étend à tout élément relatif à la santé des personnes prises en charges par le praticien. L'indemnisation par la solidarité nationale n'est en revanche due qu'en présence de dommages liés à les actes

3 - Rapport 2012 p.19 : 3 % des avis non suivis pour ce motif
 4 - Recommandation relative aux actes médicaux sans finalité thérapeutique, rapport CNAMEM 2005
 5 - Cass. 1^{re} civ., 5 février 2014, *D.* 2014, 697, note S. Porchy-Simon, 2025, obs. A. Laude, 2371, obs. A. Guégan-Lécuyer, *JDSAM*, 2014 n° 2, p. 70, note M. Bacache, *RTDciv.* 2014, 394, obs. P. Jourdain, *RCA* 2014, com. n°166 obs. S. Hocquet-Berg
 6 - loi n°2014-1554, du 22 décembre 2014, *D.* 2014, 2535, V. Vioujas, *RTDciv.* 2015, 212, obs. M. Bacache, *JCP* 2015, 315, P. Sargos.
 7 - L'ONIAM notamment exclut jusqu'à présent les dommages liés à des accouchements de son champ de compétences en ce qu'ils constituent non des actes de soins mais des actes « naturels ».

de prévention de diagnostic ou de soins, au sens des articles L.1142-1 II et L. 1142-3-1 du CSP. En cela, la Cour de cassation rejoint la solution déjà adoptée par le Conseil d'État dans des termes identiques, dans un arrêt du 27 juin 2016⁸.

Certains commentateurs de l'arrêt ont pu relever un certain « paradoxe à prétendre que les accidents non fautifs liés à des accouchements, ne sont pas des accidents médicaux mais des accidents de la vie, tout en prétendant qu'il convient d'informer la parturiente sur les risques liés à l'accouchement. Tel Janus, l'accouchement aurait deux visages, en cas de dommages corporels »⁹. Cependant, il convient d'abord de noter que la conception restrictive de l'acte de soins retenue par le législateur n'est pas à l'abri de tout reproche. La conception organique retenue par la Cour de cassation avait le mérite de la simplicité et s'inscrivait dans la continuité de la jurisprudence du Conseil d'État qui n'avait pas hésité à retenir la responsabilité sans faute de l'État, consacrée par l'arrêt *Bianchi*, dans l'hypothèse du décès d'un enfant à l'occasion d'un acte sans finalité thérapeutique, à savoir, une circoncision¹⁰. Essentiellement dictée par des considérations économique et par la volonté de limiter les dépenses publiques, son extension au delà du champ d'application de la compétence de l'ONIAM ne s'impose pas. Par ailleurs et surtout, la finalité des deux textes n'est pas la même. Dans un cas, la notion d'acte de soins conditionne la compétence de l'ONIAM ; dans l'autre, l'information sur l'état de santé est destinée à garantir un consentement éclairé et traduit la mise en œuvre d'un droit de la personnalité. « L'état de santé » ne se réduit pas aux actes de soins de sorte que la qualification d'acte naturel ne suffit pas à dispenser le praticien de son devoir d'information.

Cette approche large du domaine de l'information est conforme à l'évolution de la jurisprudence ainsi qu'à l'esprit de la loi du 4 mars 2002. Si l'information qui incombe au médecin s'étend traditionnellement aux risques graves même exceptionnels, la loi du 4 mars 2002 a même été plus loin en étendant l'information non seulement aux risques « fréquents » mais aussi aux risques « nouveaux » découverts postérieurement à la réalisation de l'acte. Depuis, le contenu de l'information est constamment enrichi par la Cour de cassation. A titre d'exemple, elle estime qu'elle s'étend aux risques d'infections nosocomiales scientifiquement connus comme étant en rapport avec le type d'intervention que le médecin réalise¹¹ ainsi qu'à l'existence d'une prescription hors AMM¹². L'arrêt commenté en est un nouveau témoignage.

Un doute subsiste néanmoins sur la portée de la solution. L'information relative aux risques liés à un accouchement naturel par voie basse est-elle due systématiquement à

8 - CE 27 juin 2016 n° 386165 *JDSAM* 2016, n° 14, p. 67, note L. Morlet-Haïdara
 9 - L. Bloch, préc.
 10 - CE 3 novembre 1997, *hôpital Joseph Imbert d'Arles*.
 11 - Civ. 1^{ère}, 8 avril 2010, n°08-21058, *RDC* 2010, 857 obs. G. Viney.
 12 - Civ.1^{ère} 12 juin 2012, n°11-18327, *D.* 2012, 1794, note A. Laude, *JCP* 2012, 987, note O. Gout, *Gaz. Pal.*, 18 et 19 juillet 2012, p.11, note M. Bacache, *RCA* 2012, com. 245, obs. S. Hocquet-Berg.

toute femme enceinte ou se limite-t-elle à des hypothèses particulières et circonstanciées où les risques apparaissent plus probants en raison de l'état de santé antérieur et des antécédents de la personne ? Le doute provient de la rédaction de l'arrêt, la Cour relevant « qu'en particulier, en présence d'une pathologie de la mère ou de l'enfant à naître ou d'antécédents médicaux entraînant un risque connu en cas d'accouchement par voie basse, l'intéressée doit être informée de ce risque ainsi que de la possibilité de procéder à une césarienne et des risques inhérents à une telle intervention ». Il pourrait en résulter *a contrario* qu'en l'absence de pathologie chez la mère ou l'enfant, le médecin ne serait plus tenu d'informer sur les risques d'un accouchement par voie basse dans le cadre d'une grossesse normale¹³. Notamment, si le risque d'éclampsie existe toujours, cette information ne serait pas due en l'absence de facteur prédisposant, augmentant l'exposition à ce risque.

II- La sanction de non respect du devoir d'information : le cumul du préjudice d'impréparation et du dommage corporel

Rappelons que dans un arrêt du 3 juin 2010 la Cour de cassation a admis la réparation du dommage moral d'un patient qui n'avait souffert d'aucune perte de chance d'éviter l'opération en énonçant au visa des articles, 16, 16-3 et 1382 du code civil, que le non respect du devoir d'information « cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice qu'en vertu du dernier des textes susvisés, le juge ne peut laisser sans réparation »¹⁴. Le double visa des articles 16 et 16-3 témoignait ainsi de l'option prise par la Cour de cassation en faveur de la violation d'un droit de la personnalité, le droit du patient à l'information prenant appui sur le droit au respect de l'intégrité corporelle, reconnu à l'article 16-3 du code civil, d'une part et sur le droit au respect de la dignité de la personne consacré à l'article 16 du même code, d'autre part. Ce choix en faveur de la violation d'un droit de la personnalité risquait d'entraîner une autre conséquence, l'indemnisation indépendamment de toute atteinte corporelle, même si le risque ne s'est pas réalisé. Souhaitant rattacher l'information au droit au respect de l'intégrité corporelle, la Cour de cassation a opéré un ajustement de sa jurisprudence dans un arrêt du 23 janvier 2014 en énonçant que : « le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, *lorsque ce risque se réalise*, un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation »¹⁵. Optant

pour le préjudice dit d'impréparation aux conséquences du risque réalisé, la Cour semblait également accepter de présumer un tel préjudice. La solution déjà pressentie 2014 est clairement affirmée par la Cour de cassation le 25 janvier 2017¹⁶, la Cour énonçant que ce préjudice « dès lors qu'il est invoqué, doit être réparé ». La position de la Cour de cassation rejoint ici celle du Conseil d'État. Après avoir exigé la preuve du préjudice d'impréparation¹⁷, le Conseil d'État a en effet estimé dans un arrêt du 16 juin 2016 que « la souffrance morale qu'il a endurée lorsqu'il a découvert, sans y avoir été préparé, les conséquences de l'intervention doit, quant à elle, être présumée »¹⁸.

L'arrêt du 25 janvier 2017 avait également reconnu que le préjudice moral d'impréparation était distinct du préjudice de perte de chance de sorte qu'ils pouvaient l'un et l'autre être indemnisés. En cela la Cour de cassation avait reconnu la possibilité de cumuler les deux réparations correspondant aux préjudices de perte de chance d'une part et d'impréparation d'autre part en cas d'atteinte au droit à l'information¹⁹. On a pu observer que ces deux préjudices quoique distincts ne sont que des préjudices de substitution du dommage corporel de sorte qu'en indemnisant la perte de chance, c'est déjà le dommage corporel que l'on contribue à indemniser avec le risque d'atteinte à la réparation intégrale²⁰. On a également jugé ces deux préjudices incompatibles, dans la mesure où ils postulent deux situations antagonistes, un même patient ne pouvant logiquement à la fois accepter et refuser l'intervention²¹. On peut néanmoins observer que l'incertitude quant au choix du patient informé qui justifie la réparation de la perte de chance d'éviter le dommage corporel est sans rapport avec la certitude du préjudice moral du patient non informé qui n'a pu se préparer à la réalisation du risque. Les deux préjudices étant distincts, un cumul d'indemnisation est plus respectueux de la réparation intégrale.

L'arrêt commenté va encore plus loin. La Cour estime que le préjudice d'impréparation peut se cumuler non seulement avec la perte de chance mais avec la réparation de l'entier dommage corporel subi. Il en est ainsi, comme en l'espèce, lorsque ce dommage résulte d'une faute technique et non d'un accident médical. La réparation du dommage corporel causé par la faute technique n'empêche pas celle du préjudice d'impréparation causé par la faute d'information. De la sorte, la faute d'humanisme n'est plus seulement un remède à l'absence de faute technique. L'obligation d'information n'est pas un substitut à l'obligation de soins. Elle en constitue un complément au service de l'indemnisation des victimes. Le

13 - en ce sens, L. Bloch, préc.

14 - Civ. 1^{ère}, 3 juin 2010, n°09-13.951, D. 2010, 1522, note P. Sargos, JCP 2010 note 788 S. Porchy-Simon ; Même sens : Civ.1^{ère} 12 juin 2012 n° 11-18327, Gaz. Pal., 18 et 19 juillet 2012, p.11, note M. Bacache, D. 2012 p.1794, note A. Laude ; Civ.1^{ère}, 12 juillet 2012, n° 11-17510: D. 2012 note M. Bacache, JCP 2012, 1036 P. Sargos, RTDCiv. 2012, 737, obs. P. Jourdain
15 - Civ. 1^{ère}, 23 janv. 2014, n° 12-22123, D. 2014, p. 584, avis L. Bernard de la Gatinais et p. 590, note M. Bacache, 2023, obs. A. Laude

16 - Civ. 1, 25 janvier 2017, n° 15-27.898, FS, P+B, RCA avril 2017, comm. 115, note S. Hocquet-Berg, Gaz. Pal. 6 juin 2017, note A. Delhay, RTDCiv 2017, 403, Jourdain, D. 2017, 555, Scarlett-May Ferrié, Revue des contrats 2017, P.231 Borghetti, JCP 2017, 257, M. Bacache

17 - CE 10 octobre 2012 n° 350426

18 - CE 5^e et 4^e ch. réun. 16 juin 2016, n° 382479, D. 2016, 2187, M. Bacache.

19 - même sens : Civ 1, 22 juin 2017 n° 16-21141

20 - P. Jourdain préc

21 - S.M.Ferrié préc.

préjudice d'impréparation apparaît comme autonome, non seulement par rapport au préjudice de perte de chance d'éviter le dommage corporel mais aussi par rapport au dommage corporel lui-même. L'autonomie est néanmoins relative : le préjudice d'impréparation suppose, pour être constaté, la réalisation du risque, autrement dit l'existence d'un dommage corporel. Comme on a pu le relever, « si le préjudice d'impréparation est autonome quant à son indemnisation, il est dépendant de l'existence d'un préjudice corporel quant à sa caractérisation. Si le préjudice d'impréparation implique un préjudice corporel, c'est-à-dire la réalisation d'un risque, en terme d'indemnisation, il est indemnisé en plus de l'indemnisation des préjudices corporels »²².

Peut-on craindre dès lors une atteinte au principe de la réparation intégrale ? La réponse est négative. Le préjudice d'impréparation est un préjudice distinct des souffrances endurées ou du déficit fonctionnel permanent. L'absence d'anticipation des souffrances subies constitue incontestablement un facteur aggravant, digne d'une réparation distincte.

La solution peut être approuvée. Le passage d'une obligation d'informer vers un droit à l'information qui met l'accent sur les droits des victimes, s'est également accompagné de l'élévation de ce droit dans la hiérarchie des normes. Or cette double évolution justifie la recherche d'une réparation plus effective et d'une sanction plus efficace en cas de violation du droit concerné. Si le caractère accessoire du droit à l'information explique qu'il ne puisse être sanctionné qu'en cas de dommage corporel résultant de la réalisation du risque, la nature fondamentale de ce droit justifie non seulement d'en présumer l'existence mais également d'en accorder une réparation autonome distincte et de la perte de chance d'éviter le dommage et du dommage corporel effectivement subi.

Mireille Bacache

.....
22 - L.Bloch, préc.

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

Caroline Le Goffic

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

I. Droit des brevets

1. Validité

a. Délai de restauration

Aux termes de l'article L.612-16 du code de la propriété intellectuelle, en cas d'inobservation d'un délai, un recours en restauration peut être formé lorsqu'il est justifié d'une excuse légitime. La demanderesse invoquait comme excuse légitime l'arrêt Neurim rendu par la CJUE le 19 juillet 2012 qui, selon elle, aurait modifié l'interprétation d'une règle de délivrance des CCP et, ce faisant, aurait alors rendu possible la délivrance du CCP pour lequel la restauration était demandée. La cour rejette cette argumentation astucieuse, en relevant que l'évolution de la jurisprudence n'est pas un « empêchement » au sens de la loi. Elle ne crée pas « une impossibilité objective, indépendante de sa volonté » de déposer une demande de CCP, d'autres sociétés l'ayant d'ailleurs fait. La décision de ne pas demander un CCP n'a relevé que de la libre appréciation du breveté.¹

b. Non-brevetabilité

La défenderesse demandait la nullité de revendications car elles auraient concerné un traitement chirurgical, domaine exclu de la brevetabilité. La cour rappelle qu'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique « consiste dans un ensemble de démarches raisonnées, suivies et reliées entre elles, émanant de l'homme du métier destinées à parvenir à

la découverte des moyens de prévenir, de traiter, de soulager, de dissiper ou d'atténuer les symptômes d'un trouble résultant d'une affection ou d'un dysfonctionnement du corps humain ou animal, ou de le guérir ». Les revendications querellées portaient sur une utilisation dans le domaine médical d'un appareil laser, afin d'exercer un certain effet thermique. Ces revendications sont jugées valables car ne portant ni sur méthode particulière de traitement ni sur la décision du praticien de recourir à une telle méthode.²

c. Insuffisance de description

La revendication, relative à un peigne anti-poux, prévoyait une plage précise pour l'espacement entre chaque dent qui, selon la description, aurait permis de retirer de 30 à 50 % plus de lentes que les peignes de l'art antérieur. Il était reproché au brevet de n'expliquer ni pourquoi cette plage avait été retenue ni comment utiliser le peigne avec des cheveux d'un diamètre supérieur à l'écartement maximum revendiqué. Ces demandes sont rejetées, la cour relevant qu'il ne peut être « reproché au brevet de ne pas expliquer la façon de parvenir à ce résultat, ni de justifier de son effectivité, ce qui n'est pas une condition de sa validité ». La cour relève par ailleurs que ces griefs ne démontrent pas « en quoi l'homme du métier ne parviendrait pas à exécuter l'invention ».³

La défenderesse invoquait une insuffisance de description au motif que le laser revendiqué ne permettait pas de « couper les tissus durs », alors que la description indiquait la possibilité « d'ablation » et de « perçage, abrasion, fusion ». La cour écarte cet argument estimant que ce résultat de « couper » n'était pas expressément revendiqué. De plus, une expertise clinique ultérieure aurait démontré les résultats de l'invention. Un rendement particulier était par ailleurs mentionné dans la description, mais non repris dans les revendications. Dès lors, l'absence de données pour atteindre ces rendements ne peut constituer une insuffisance de description. Pour la cour, ce qui importe pour l'analyse d'insuffisance de description ce sont les revendications, lues à la lumière de la description. Mais une caractéristique de la description non revendiquée peut ne pas être claire.⁴

Dans cette même affaire, il était reproché au brevet de revendiquer des plages de valeurs de paramètres trop larges, ce qui aurait contraint l'homme du métier à de nombreux tests. La cour estime cependant que les exemples donnés dans la description sont suffisants pour parvenir à l'invention. Il était enfin prétendu que le brevet ne donnait aucune indication sur de nombreux autres paramètres nécessaires au fonctionnement du laser. Cet argument est écarté faute de rapporter la preuve des choix que l'homme

1 - CA Paris, 12 février 2019, RG n°18/14291, University of Colorado c. INPI

2 - CA Paris, 4 juin 2019, RG n°17/15068, Lobel c. Ibryste

3 - CA Paris, 7 mai 2019, RG n°17/14854, Estipharm c. Assisance

4 - CA Paris, 4 juin 2019, RG n°17/15068, précité

du métier aurait été contraint de faire.⁵

d. Extension de l'objet de la demande

La revendication 1 avait été limitée par le remplacement de « base insoluble dans l'eau » par « mélange EC-HPMC ». Il était allégué que le mot « base » devait être compris dans le sens donné par le dictionnaire, à savoir « ingrédient principal ». Dès lors, la suppression du mot « base » sans précision des proportions, retirait la nécessité que la base insoluble soit le composant essentiel de la mixture, de sorte que la portée du brevet se trouvait étendue. Le breveté répliquait que, à la lecture des exemples figurant dans la description, il était clair pour l'homme du métier que le mot « base » devait s'entendre en matière scientifique comme le constituant d'un produit, le matériau de base. Le tribunal retient cette seconde analyse, « ce d'autant qu'au vu des éléments figurant dans le brevet, l'homme du métier ne peut être induit en erreur ».⁶

e. Nouveauté

Selon l'article L611-11 du code de la propriété intellectuelle, « une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique ». La cour rappelle que, pour être destructrice de nouveauté, une antériorité doit « divulguer l'ensemble des moyens de l'invention, dans la même forme, avec le même agencement, le même fonctionnement en vue du même résultat technique ». Dans le cas d'espèce, de nombreux documents sont écartés car ils relèvent de domaines différents, ne tirent pas « d'enseignement des résultats obtenus », ne poursuivent pas « le même résultat technique que le brevet ».⁷

f. Activité inventive

Le fait d'invoquer un grand nombre d'antériorités pour retrouver les différents éléments de l'invention « exclut que l'homme du métier aurait, sans faire preuve d'activité inventive, combiné ces différents documents sans dépasser la zone d'évidence qui entoure les connaissances qu'il maîtrise ». En l'espèce, 5 documents étaient combinés.⁸

« De plus, si les enseignements qu'ils dispensaient étaient si évidents et simples à mettre en oeuvre, on peut raisonnablement s'interroger sur le délai de leur mise en application (10 ans les séparent de la présente invention) ».⁹

g. CCP - Article 3a) du Règlement (CE) n° 469/2009

Voici une nouvelle application par une juridiction française de la jurisprudence de la CJUE relative aux combinaisons de produits. Selon la CJUE, un produit de combinaison

5 - CA Paris, 4 juin 2019, RG n°17/15068, précité
 6 - TGI, 18 janvier 2019, RG n° 15/11215, Teva c. Astellas
 7 - CA Paris, 4 juin 2019, RG n°17/15068, précité
 8 - CA Paris, 4 juin 2019, RG n°17/15068, précité
 9 - TGI, 18 janvier 2019, RG n° 15/11215, précité

de principes actifs est protégé par le brevet de base, dès lors que, « même s'il n'est pas explicitement mentionné dans les revendications du brevet de base, il est nécessairement et spécifiquement visé dans l'une des revendications du brevet ». Ainsi, une composition de principes actifs relève nécessairement de l'invention couverte par le brevet « si chacun de ces principes est identifiable de façon spécifique selon les revendications du brevet, sans qu'il soit nécessaire que le second principe actif objet de la combinaison soit un nouveau composé enseigné par le brevet et protégeable sur ce fondement ». La revendication principale portait sur l'ézétimibe. Était également revendiquée sa combinaison avec un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol. La description mentionnait, parmi ceux-ci, la simvastatine. Dès lors, la combinaison ézétimibe/simvastatine était bien spécifiquement identifiée dans le brevet.¹⁰

Dans cette autre affaire, ni la description, ni les revendications du brevet de base ne faisaient une référence explicite au principe actif qui était décrit et revendiqué sous la forme de type Markush (une formule générique qui définit un élément commun auquel s'ajoutent des groupes d'éléments alternatifs qui, pour chaque groupe, sont considérés comme des équivalents fonctionnels ou structurels). Le principe actif n'avait été découvert que plusieurs années après le dépôt du brevet. Pour le juge, le fait que ce principe actif « n'ait été signalé qu'après la date de dépôt n'a pas d'incidence sur la conformité avec l'article 3 a) du Règlement, en effet, comme le fait remarquer à bon escient le juge anglais dans la procédure parallèle menée au Royaume Uni, un mode de réalisation préféré peut avoir été découvert après le dépôt de l'invention, cela ne veut pas dire qu'il n'était pas protégé par le brevet ». Il est jugé que le principe actif contient la même structure de base que la formule Markush et que les éléments « variables » sont bien inclus dans les revendications du brevet. Dès lors, pour l'homme du métier, le principe actif était « visé implicitement mais nécessairement et de manière spécifique » par le brevet.¹¹

h. CCP - Article 3c) du Règlement (CE) n° 469/2009

L'article 3c) du règlement prévoit, pour qu'un CCP soit délivré, que « le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat », le « produit » étant défini comme « le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament ». Un CCP était demandé pour une combinaison d'ézétimibe et d'atorvastatine et il n'était pas contesté que celle-ci était bien protégée par le brevet de base. Il a cependant été considéré que cette combinaison n'était pas un « produit » différent de la combinaison simvastatine-ézétimibe ayant déjà fait l'objet d'un CCP. En effet, la revendication du brevet visant les statines pouvant être combinées avec l'ézétimibe les listait indifféremment, sans les distinguer, et le brevet ne faisait pas état d'un résultat différent pour chaque combinaison.¹²

10 - JME, 7 mars 2019, RG n°17/14664, Mylan c. MSD
 11 - Référé, 11 janvier 2019, RG n°18/60334, Janssen c. Sandoz
 12 - CA Paris, 22 janvier 2019, RG n°18/10532, MSD c. INPI

2. Possession personnelle antérieure

La possession personnelle antérieure était opposée à une demande en interdiction provisoire. L'article L.613-7 du code de la propriété intellectuelle suppose la réunion de quatre conditions : (i) l'antériorité de la possession par rapport à la date du dépôt de la demande d'enregistrement du brevet ou à sa date de priorité ; (ii) l'identité de la technique possédée avec l'invention brevetée ; (iii) la localisation de la possession sur le territoire français ; (iv) la bonne foi de celui qui revendique la possession. Le juge relève que ni l'article L.613-7 ni la jurisprudence n'exige la preuve de l'exploitation de l'invention par celui qui en revendique la possession. Dans le cas d'espèce, le défendeur produisait un dossier de demande d'autorisation d'expérimentations soumis aux autorités françaises. Le juge considère que les caractéristiques essentielles du brevet se retrouvent dans ce dossier. Ensuite, bien que le dossier ait été déposé par une autre société du groupe que la société poursuivie, il n'en est pas moins jugé qu'il est raisonnable de considérer que cette dernière avait accès audit dossier par la plateforme informatique du groupe et ce, d'autant, qu'une partie des essais avait été conduite en France : « *Il y a donc lieu de considérer que la possession de la formulation identique à celle brevetée, quoique trouvant son origine aux États-Unis, s'est trouvée concrétisée en France* ». ¹³

3. Procédure

a. Demande nouvelle en appel

Etait demandée en première instance l'annulation du brevet pour défaut de nouveauté et d'activité inventive. Devant la cour d'appel, était ajouté un motif d'insuffisance de description. Le breveté demandait le rejet de ce nouvel argument, sur le fondement de l'article 564 du code de procédure civile, au motif qu'il se serait agi d'une prétention nouvelle. La cour rejette cet argument, considérant qu'il s'agit d'un moyen nouveau, non d'une prétention nouvelle. ¹⁴

Etait également ajoutée une demande sur le fondement de la concurrence déloyale en raison de l'envoi, par le breveté, d'une lettre de mise en garde à un distributeur. La cour refuse à nouveau de juger cette demande irrecevable car, bien qu'étant présentée pour la première fois en appel, elle s'appuie sur des faits postérieurs à la procédure de première instance. ¹⁵

b. Intérêt à agir en nullité

L'intérêt à agir en nullité doit être apprécié *in concreto* et « *souplement* ». Il « *doit être reconnu à toute personne qui, à titre personnel, voit l'activité économique qu'elle exerce*

dans le domaine de l'invention entravée effectivement ou potentiellement mais certainement par les revendications dont elle sollicite l'annulation ». Le demandeur en nullité doit donc établir « *l'existence d'un projet réel et sérieux susceptible d'être gêné par le titre mais non pas des actes de commercialisation effectifs* ». Dans le cas espèce, le demandeur était un génériqueur, concurrent du breveté, ayant déposé une AMM en France, depuis lors expirée, mais une société du même groupe disposait d'une AMM dans un autre pays de l'Union européenne. Ces éléments sont jugés suffisants pour établir l'intérêt à agir. ¹⁶

c. JME - Interdiction provisoire – balance des intérêts – rappel des circuits commerciaux – droit d'information

Dans le cadre d'une demande d'interdiction provisoire, les pouvoirs du JME tirés des articles 771 du code de procédure civile et 615-3 du code de la propriété intellectuelle sont les suivants : « *Il lui appartient de statuer sur les contestations élevées devant lui pour s'opposer à ces mesures, même si elles portent sur la validité du titre, et d'en apprécier le caractère sérieux, lequel, s'il est relevé, fait obstacle aux mesures sollicitées. Il incombe aussi au juge de la mise en état d'évaluer la proportion entre les mesures sollicitées et l'atteinte alléguée et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du médicament générique* ». ¹⁷

Les pouvoirs du juge des référés sont appréciés comme suit : « *le juge des référés doit statuer sur les contestations élevées en défense, y compris lorsque celles-ci portent sur la validité du titre lui-même. Il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation et, en tout état de cause, d'évaluer la proportion entre les mesures sollicitées et l'atteinte alléguée par le demandeur et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du produit contrefaisant* ». ¹⁸

Les juges français ont retrouvé le goût des interdictions provisoires en matière de brevets, qui plus est pharmaceutiques. Dans cette affaire, relative à un générique, après avoir jugé le CCP valable et la contrefaçon n'étant pas contesté, le JME considère qu'une interdiction provisoire n'est pas disproportionnée même si le CCP expire prochainement. En effet, le génériqueur a délibérément pris le risque de mettre son produit sur le marché, bien qu'ayant été averti par le breveté qu'il ferait valoir ses droits et alors que les autres laboratoires génériques ont indiqué qu'ils attendraient l'expiration du CCP. Cette stratégie « *a généré au profit de la société X un avantage économique décisif sur le marché* ». Est également ordonné le rappel et le retrait des circuits commerciaux et la saisie des stocks détenus par le contrefacteur vraisemblable. Enfin, est ordonnée la communication des informations suivantes destinées à

13 - Référé, 14 février 2019, RG n°9/50489, Fresenius c. Amgen

14 - CA Paris, 7 mai 2019, RG n°17/14854, précité

15 - CA Paris, 7 mai 2019, RG n°17/14854, précité

16 - TGI, 18 janvier 2019, RG n° 15/11215, précité

17 - JME, 7 mars 2019, RG n°17/14664, précité

18 - Référé, 14 février 2019, RG n°9/50489, précité

déterminer l'origine et les réseaux de distribution : « (i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs antérieurs de ces produits, (ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées et (iii), les documents comptables, divisés en trimestres de l'année calendaire, certifiés par un commissaire aux comptes, indiquant l'étendue des actes de contrefaçon vraisemblable commis depuis avril 2018 ».19

Même cause, mêmes effets. Alors qu'il est connu que les autres potentiels génériqueurs ont indiqué attendre la fin de la durée de protection du CCP, « la société qui met sur le marché le générique en premier se procure un avantage économique considérable et durable sur ses concurrents ». Dès lors, la mesure d'interdiction provisoire n'est pas disproportionnée à l'encontre du génériqueur qui a seul décidé de « prendre le risque financier de lancer son médicament générique avant la date d'échéance dudit CCP et sans avoir saisi les juges au fond sur la validité de ce CCP ».20

d. Evaluation du préjudice - provision

En complément d'une mesure d'interdiction provisoire, le paiement d'une provision correspondant aux bénéfices injustement réalisés est ordonné au profit de la licenciée du breveté, évaluée comme suit : CA x taux de marge brute de 40 %. Le préjudice du breveté est quant à lui évalué en fonction du manque à gagner du fait de l'absence de paiement des redevances, dont le taux est fixé à 20 %. Une provision complémentaire de 10.000 euros pour préjudice moral est également retenue.21

e. Saisie-contrefaçon – nullité du procès-verbal

De nombreuses critiques étaient formulées à l'encontre du procès-verbal de saisie : son heure de début était la même que celle du PV de signification de l'ordonnance et de la requête, de sorte que l'heure exacte de début des opérations n'était pas connue avec certitude, les nom et prénom de l'huissier ayant effectué la saisie ne figuraient pas dans le PV (seul le nom de sa SCP était mentionné) et enfin le PV aurait contenu une mention fautive, à savoir qu'une copie aurait été remise au saisi à l'issue des opérations, alors que le PV n'avait en réalité été signifié que plusieurs semaines après la réalisation des opérations. La cour balaie ces arguments, en relevant que de nombreuses indications du procès-verbal et des actes de signification permettent de compléter les informations manquantes.22

Jean-Frédéric Gaultier

Index des décisions citées :

- CA Paris, 12 février 2019, RG n° 18/14291, University of Colorado c. INPI
- CA Paris, 4 juin 2019, RG n° 17/15068, Lobel c. Ibryde
- CA Paris, 7 mai 2019, RG n° 17/14854, Estipharm c. Assisance
- TGI, 18 janvier 2019, RG n° 15/11215, Teva c. Astellas
- JME, 7 mars 2019, RG n° 17/14664, Mylan c. MSD
- Référé, 11 janvier 2019, RG n° 18/60334, Janssen c. Sandoz
- CA Paris, 22 janvier 2019, RG n° 18/10532, MSD c. INPI
- Référé, 14 février 2019, RG n° 9/50489, Fresenius c. Amgen

19 - JME, 7 mars 2019, RG n°17/14664, précité

20 - Référé, 11 janvier 2019, RG n°18/60334, précité

21 - JME, 7 mars 2019, RG n°17/14664, précité

22 - CA Paris, 4 juin 2019, RG n°17/15068, précité

II. Droit des marques

Nouveaux revers pour les producteurs de tabac

(commentaire sous CJUE, 30 janvier 2019, aff. C-220/17, Planta Tabak-Manufaktur Dr. Manfred Obermann GmbH & Co. KG contre Land Berlin)

Nous avons commenté, dans cette même chronique, trois épisodes judiciaires relatifs à la mise en œuvre, en France, du paquet de cigarettes dit « neutre »¹, c'est-à-dire uniformisé, avec la même forme, la même taille, la même couleur et la même typographie. Il en était ressorti un net recul des prérogatives des titulaires de marques au bénéfice de la protection de la santé publique.

L'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 30 janvier 2019 dans une affaire « Planta Tabak », sur question préjudicielle, apporte une nouvelle pierre à cet édifice. Il prolonge un contentieux initié par les fabricants de produits du tabac contre la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes² (directive transposée en France par l'ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016³).

Pour rappel, la Cour de justice de l'Union européenne a déjà prononcé la validité de la directive⁴ s'agissant de la mise en place du paquet neutre, notamment au regard de la liberté d'expression des fabricants de produits du tabac. Dans l'affaire « Planta Tabak », la CJUE était saisie par le juge allemand de questions qui portaient sur des dispositions de la directive 2014/40 relatives aux produits du tabac aromatisés. Plus précisément, ces dispositions concernaient, d'une part, des points de droit transitoire, et, d'autre part, l'étiquetage et l'utilisation des marques pour ces produits.

C'est ce dernier aspect qui retiendra ici notre attention, touchant à l'articulation de ces deux droits fondamentaux que sont le droit de propriété des titulaires de marques et la protection de la santé publique.

La Cour de justice de l'Union européenne était interrogée sur l'article 13 de la directive, qui prévoit que :

« 1. L'étiquetage des unités de conditionnement, tout emballage extérieur ainsi que le produit du tabac proprement dit ne peuvent comprendre aucun élément ou dispositif qui :

[...]

c) évoque un goût, une odeur, tout arôme ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci ;

[...]

3. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu des paragraphes 1 et 2 peuvent comprendre notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres. »

En d'autres termes, l'article 13 de la directive interdit l'apposition sur les produits du tabac de marques trop « attractives », ce que le considérant 27 de cette même directive illustre en évoquant des effets en termes de perte de poids, d'attractivité sexuelle, de statut social, de vie sociale ou de « qualités telles que la féminité, la masculinité ou l'élégance ».

La question était de savoir si cet article 13, en raison des restrictions considérables d'utilisation des marques commerciales qu'il prévoit, méconnaît l'article 17 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne qui protège le droit de propriété et, spécifiquement, dans son paragraphe 2, la propriété intellectuelle. Notons que cette question essentielle avait également été posée à la CJUE par le Conseil d'État le 10 mai 2017⁵.

Pour répondre à la question, la Cour commence par admettre qu'en interdisant que l'étiquetage des unités de conditionnement, tout emballage extérieur ainsi que le produit du tabac proprement dit mentionnent les marques commerciales évoquant tout arôme, l'article 13, paragraphe 1, sous c), de la directive 2014/40, lu conjointement avec l'article 13, paragraphe 3, de cette directive, restreint l'utilisation de ces marques. Mais elle rappelle ensuite que « le droit de propriété n'apparaît pas comme une prérogative absolue, mais doit être pris en considération par rapport à sa fonction dans la société », et indique que « cette considération trouve notamment son reflet dans la manière dont il convient de mettre en œuvre le principe de proportionnalité ». Cette démarche de mise en balance des intérêts concurrents est classique. Appliquée par la Cour européenne des droits de l'Homme, elle a également été mise en œuvre par le Conseil constitutionnel à propos de la loi instituant le paquet neutre en France⁶. Cette mise en balance des intérêts signifie que « toute limitation de l'exercice des droits et des libertés consacrés par la Charte doit être prévue par la loi, respecter leur contenu essentiel et, dans le respect du principe de proportionnalité, doit être nécessaire et répondre effectivement à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui ».

Ayant effectué ces rappels, la Cour de justice de l'Union européenne s'attache à l'application concrète de ce principe

1 - [JDSAM 2015, n° 2](#), p. 77 ; [JDSAM 2016, n° 14](#), p. 80 ; [JDSAM 2017, n° 17](#), p. 77.

2 - JOUE n° L 127 du 29 avr. 2014, p. 1.

3 - JO n° 116 du 20 mai 2016.

4 - CJUE 4 mai 2016, aff. C-547/14, *Philip Morris* et aff. C-358/14, *Pologne c/ Parlement et Conseil*, RTD eur. 2017. 368, obs. F. Benoit-Rohmer.

5 - CE, 10 mai 2017, Fédération des fabricants de cigares et autres, n° 401536, 401561, 401611, 401632, et 401668, [JDSAM 2017, n° 17](#), p. 77, obs. C. LE GOFFIC.

6 - Cons. const., déc. 21 janv. 2015, n° 2015-727 DC, [JDSAM 2015, n° 2](#), p. 77, obs. C. LE GOFFIC.

de proportionnalité. Pour ce faire, elle estime que « la restriction de l'utilisation des marques commerciales a été posée par la directive 2014/40 et qu'elle ne concerne que l'utilisation, par les fabricants, de leurs marques sur l'étiquetage des unités de conditionnement, sur l'emballage extérieur et sur le produit du tabac proprement dit sans porter atteinte, partant, à la substance même de leur droit de marque, cela afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé lors de l'élimination des entraves découlant des législations nationales en matière d'étiquetage ». Elle justifie cette appréciation en indiquant que « la directive 2014/40 laisse aux titulaires des marques commerciales, visées à son article 13, paragraphe 1, sous c), et paragraphe 3, la liberté de les exploiter de toute autre manière, comme notamment au moyen de la vente en gros, que celles visées par lesdites dispositions », ce dont elle déduit que la restriction de l'utilisation des marques commerciales n'équivaut pas à une privation de propriété. En outre, la Cour se fonde sur le considérant 16 de la directive 2014/40, selon lequel les produits du tabac contenant un arôme caractérisant facilitent l'initiation à la consommation de tabac et ont une incidence sur les habitudes de consommation, pour conclure que « l'interdiction d'apposition sur l'étiquetage des unités de conditionnement, sur l'emballage extérieur et sur le produit du tabac proprement dit des marques évoquant un arôme est de nature à diminuer leur attrait et répond à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union en contribuant à garantir un niveau de protection élevé de la santé publique ».

la Cour affirme clairement la prévalence de la protection de la santé publique sur le droit de marque, au lieu de se livrer à une critiquable analyse de proportionnalité.

Caroline Le Goffic

Que penser de cette motivation ?

La prévalence des considérations de santé publique sur le droit de propriété des titulaires de marques n'est pas nouvelle⁷. Mais la justification fondée sur la fonction sociale de la marque est pour le moins discutable. La Cour de justice de l'Union européenne affirme que les titulaires de marques de produits du tabac ne sont pas privés de la substance de leur droit, dans la mesure où l'interdiction ne concerne que l'apposition des marques sur les produits eux-mêmes et leurs emballages, mais laisse les titulaires libres d'exploiter leurs marques « de toute autre manière, comme notamment au moyen de la vente en gros ». Cela est exact, mais la privation imposée aux fabricants de produits du tabac empêche les marques d'exercer leur vocation naturelle, qui est d'être apposées sur les produits qu'elles désignent. En ce sens, le dispositif vide le droit de marque de sa substance, en faisant obstacle à ce que ces signes remplissent leur fonction essentielle, qui est avant tout de garantir aux consommateurs l'identité d'origine des produits qu'elles identifient⁸.

Pour cette raison, sans doute aurait-il été préférable que

7 - Cf. notam. CJCE 10 déc. 2002, aff. C-491/01, AJDA 2003. 377, chron. J.-M. Belorgey, S. Gervasoni et C. Lambert.

8 - Cf. C. Maréchal, Dalloz IP/IT 2019, p. 252.

III. Droit de la concurrence

L'ossature du droit de la concurrence est solide. Elle a d'ailleurs depuis longtemps fait amplement ses preuves. Il en est ainsi grâce à l'identification et la sauvegarde d'axes prioritaires qui couvrent l'ensemble des attentes de la collectivité. Entre ici en ligne de compte une double perspective. La première fait apparaître une vision positive des rapports de concurrence. La liberté, on le sait, est à ce titre une norme qui doit clairement y présider aux rapports de concurrence. La seconde, parallèlement, se rattache dans une certaine mesure à une vision négative des risques encourus.

Il ne saurait en effet être question d'admettre que la marge de manœuvre laissée aux opérateurs économiques « dégénère ». Dans cette optique figurent dans les textes différentes limites susceptibles de leur être imposées. Il revient alors aux autorités et instances compétentes de les faire jouer le cas échéant dans des situations concrètes. La réponse donnée varie en vérité selon une double possibilité à laquelle sera consacrée la suite de cette étude.

Les sujets de santé s'intègrent dans une série de mesures qui peuvent être soit incitatives (1) soit prohibitives (2).

1. Santé, concurrence et mesures incitatives

Sans doute a-t-il été souvent évoqué ici une approche contentieuse des rapports de concurrence. Mais d'autres possibilités existent et ressurgissent au gré d'une actualité au contenu et à l'intensité variables. Dans cette perspective, des tendances se dessinent afin d'améliorer l'existant et préparer l'avenir. On ne s'étonnera pas, dès lors, que s'instaure une réflexion sur les conditions d'accès aux médicaments (A) et les velléités de rapprochement des entreprises de santé au travers d'opérations de concentration (B).

A. Des conditions d'accès aux médicaments

Il est de toute évidence essentiel à la collectivité de pouvoir se soigner dans des conditions qui leur garantissent notamment le meilleur accès aux médicaments. Pour logique qu'elle soit, cette proposition peut se heurter à différents obstacles. Au-delà de possibles retards scientifiques, viennent parfois la contredire des barrières intentionnellement dressées par des laboratoires à l'encontre du jeu normal de la concurrence. La présente rubrique s'est précisément fait l'écho à différentes reprises de pratiques appelées à tomber sous le coup d'interdictions posées par les textes.

La « page » qu'il s'agit d'ouvrir désormais est tout autre. Elle fait intervenir des initiatives prises par les autorités compétentes au titre de leur pouvoir d'orientation des politiques publiques. Dans le domaine de la santé, il convient de se reporter à un rapport de la Commission de l'Union européenne (a) et un avis de l'Autorité de la concurrence (b) appelés à conforter certaines priorités.

a) De l'accès à des médicaments abordables et innovants

L'intrusion des instances de l'Union européenne dans la surveillance du secteur pharmaceutique se conçoit au regard des risques de débordements que la pratique médicale ou pharmaceutique peut engendrer. Au travers de différentes enquêtes et investigations, l'application du droit de la concurrence et la surveillance du marché dans ce domaine leur sont clairement apparues comme des priorités qui ne devaient être en aucun cas négligées.

Plus récemment, la Commission européenne a publié un rapport¹ « montrant qu'une application effective du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique, tant au niveau de l'UE qu'à l'échelon national, contribue à garantir l'accès à des médicaments plus abordables et à offrir plus de choix aux patients et aux systèmes de soins de santé et favorise l'innovation ».

On retiendra de cette étude différents enseignements. Les uns ont trait aux actions passées (1°). Les autres envisagent les interventions futures (2°).

1° Actions passées

Le rapport étudié se livre à une intéressante confrontation. Il recense en effet les bienfaits d'une « bonne » politique de concurrence au travers de situations dites « critiques » dans lesquelles les autorités de concurrence ont été appelées à intervenir².

La lutte qu'elles ont eu à mener pour maintenir à un niveau satisfaisant l'accès à des médicaments abordables a ainsi porté ses fruits dans toutes les hypothèses où elles ont eu à connaître de pratiques anticoncurrentielles prohibées par les textes ou de concentrations susceptibles d'affecter le prix des médicaments³.

Leur intervention a également contribué à faire profiter la collectivité des bienfaits de l'innovation et de l'élargissement du choix des médicaments en censurant les stratégies de contournement mises au point par certaines entreprises⁴.

Il est également essentiel pour l'Union européenne de se projeter dans l'avenir.

2° Interventions futures

Le rapport étudié insiste également sur le besoin d'une surveillance continue des marchés afin de « relever le défi sociétal consistant à garantir un accès durable à des médicaments abordables et innovants »⁵. A ce titre, l'intervention de l'autorité chargée de faire appliquer le droit de la concurrence doit perdurer et se maintenir à un niveau

1 - Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen, Application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017) COM (2019) 17 final, Commission européenne-Communiqué de presse 28 janvier 2019 IP/19/741

2 - Points 4 et 5

3 - Point 4.4

4 - Points 5.1 et 5.2

5 - Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen Résumé p. 3

élevé. Il y est écrit en ce sens que « l'application effective du droit européen de la concurrence dans le secteur pharmaceutique est une question hautement prioritaire » dont les autorités de concurrence doivent véritablement prendre la juste mesure. Le rapport se termine en ces termes : « Les autorités doivent rester vigilantes et proactives en examinant les situations potentiellement anticoncurrentielles, notamment en ce qui concerne les nouvelles pratiques utilisées par les entreprises ou les nouvelles tendances du secteur, telles que l'importance croissante des biosimilaires. Veiller à ce que l'application du droit de la concurrence aide les patients et les systèmes de soins de santé à accéder à des médicaments abordables et innovants constitue une priorité pour la Commission ».

D'autres études attirent l'attention.

b) De la distribution des médicaments et des laboratoires d'analyse biologique

La mission consultative de l'Autorité de la concurrence la conduit à s'exprimer sur des sujets plus ou moins sensibles. Elle a régulièrement l'occasion de le faire, *a fortiori* lorsque les évolutions souhaitées tardent à venir ou à prendre de l'ampleur. Les secteurs du médicament et de la biologie médicale sont ainsi particulièrement exposés. Il convient dès lors de s'intéresser à une prise de position récente, dans le prolongement d'un premier avis et d'une décision n° 17-SOA-01 du 20 novembre 2017⁶. Dans cette optique, « l'Autorité a jugé important de se pencher à nouveau sur le secteur pour identifier les dynamiques concurrentielles et examiner si le cadre législatif actuel était toujours adapté pour faire face à ces évolutions »⁷. D'un document extrêmement volumineux (423 pages), il est possible de dégager deux orientations caractéristiques. La première réside dans un vœu d'assouplissement de différentes règles (1°). La seconde consiste en un vœu d'élargissement de certains mécanismes (2°).

1° Vœu d'assouplissement

Il est bien sûr impossible d'entrer dans le détail d'un texte aussi dense et technique. Seule une lecture de l'avis lui-même est apte à rendre compte des changements proposés. Mais il est clair que nombre de propositions figurant dans cet avis, autour des divers thèmes retenus, mettent en avant cette exigence spécifique.

Dans l'optique de la modernisation du modèle économique des pharmaciens, plusieurs suggestions sont fondées sur l'excès actuel de rigidités. Il s'agit tout d'abord d'assouplir les contraintes pesant sur la vente en ligne de médicaments pour permettre aux sites installés en France de lutter à armes égales avec les sites européens, le régime actuel étant

jugé trop restrictif, sans bienfait pour la santé publique. Il s'agit également de clarifier et assouplir les dispositions relatives à la publicité pour permettre aux pharmaciens de communiquer sur leurs offres de parapharmacie et de services, abstraction faite des règles sur la publicité des médicaments qui restent en dehors de ce cadre. Il s'agit encore d'assouplir partiellement et de manière strictement encadrée le monopole officinal pour autoriser la dispensation de médicaments en parapharmacies et en grandes surfaces. Sans remettre en cause le monopole pharmaceutique, dont l'Autorité réaffirme « la pleine juridiction », elle propose une diversification limitée et très encadrée des lieux de distribution des médicaments afin d'améliorer l'accessibilité des produits en cause. Il s'agit enfin d'offrir davantage de souplesse et de possibilités de financement aux pharmaciens pour permettre leur développement en garantissant la santé publique et leur indépendance. L'ouverture du capital pourrait, si les pouvoirs publics retiennent cette option, prendre des formes diverses, notamment pour ce qui concerne les personnes autorisées à entrer au capital, les proportions de parts détenues par ces personnes et les droits de vote qui leur reviendraient.

Comme l'indique l'intitulé lui-même de l'avis, des changements sont également souhaités dans le secteur de la biologie médicale privée. Une première suggestion est faite dans le sens d'une révision des règles relative à la détention du capital des laboratoires. Les investigations menées par l'Autorité en la matière révèlent en effet un déséquilibre, tantôt qualifié de progression « à deux vitesses »⁸ ou « d'asymétrie »⁹. Est principalement en cause ici la modification du cadre législatif autorisant puis restreignant une ouverture du capital des laboratoires de biologie médicale. Certains d'entre eux ont donc eu la possibilité de se restructurer par croissance externe et ainsi acquérir une « masse critique » tandis que d'autres ont perdu cette opportunité. L'Autorité de la concurrence se déclare favorable à un assouplissement des conditions de détention du capital pour que tous les acteurs du secteur puissent bénéficier des mêmes possibilités d'évolution. Une seconde suggestion est relative aux inconvénients de règles relatives à l'implantation géographique des laboratoires ou la régulation de leur activité. L'Autorité invite ainsi les pouvoirs publics à vérifier si de telles règles sont toujours justifiées par des considérations de santé publique ou, à l'inverse, si leur révision peut être envisagée. Il s'agirait dans ce cadre de permettre aux laboratoires d'étendre leur implantation sur un territoire plus étendu qu'aujourd'hui (extension à la région) et d'autoriser les remises tarifaires entre laboratoires ou par les laboratoires aux hôpitaux. Cette dernière interdiction ne trouve pas en vérité de justifications dans le cadre de relations entre professionnels, par exemple entre les laboratoires et les établissements de santé publics ou privés ou entre laboratoires dans le cadre de la sous-traitance. Ces derniers sont, en effet, parfaitement à même

6 - Autorité de la concurrence, Avis n°19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, RLC 2019 n°83 p. 8

7 - Synthèse de l'avis p. 1

8 - Communiqué de presse p. 5

9 - Synthèse p. 9

d'évaluer la qualité des prestations et ne subissent pas d'asymétrie d'information¹⁰.

D'autres propositions sont à signaler.

2° Vœu d'élargissement

Les priorités de l'Autorité de la concurrence sont clairement affichées dans l'avis du 4 avril 2019. Il est dès lors logique que soit également envisagée une amélioration « globale » des réseaux de distribution des médicaments. Dans cette optique, est soigneusement examiné le rôle actuel des intermédiaires qui y sont impliqués. D'utiles changements pourraient lui être apportés. Le point de départ de la réflexion est au fond d'une très grande simplicité. Il apparaît que les intermédiaires sont confrontés aujourd'hui à une « équation économique délicate »¹¹. Ils peinent à exercer un véritable contre-pouvoir à l'achat au regard, pour certaines gammes de produits, de réelles possibilités de contournement en raison de la capacité des deux extrémités de la chaîne à recourir à des ventes directes entre laboratoires et officines. L'Autorité de la concurrence recommande ici de procéder à un réexamen d'ensemble de l'équilibre économique entre les missions lourdes qui pèsent sur les agents répartiteurs et le modèle de rémunération dont ils bénéficient. Au lieu du dispositif actuel fondé sur le seul prix des médicaments, pourrait leur être accordé une rémunération en fonction des volumes distribués afin de compenser leurs lourdes obligations de service public.

L'avis de l'Autorité de la concurrence, on le sait, s'intéresse également à un autre aspect du droit de la santé. Il examine à ce titre le cadre actuel de l'implantation des laboratoires de biologie médicale. Il lui apparaît alors que les règles aujourd'hui en vigueur apparaissent sur certains points « trop lourdes et coûteuses »¹². Il pourrait y être facilement remédié. Une recommandation invite en ce sens à « étendre la zone géographique à la région, en lieu et place des trois territoires interrégionaux actuellement imposés, afin d'élargir l'assiette de calcul du taux de sous-traitance, ce qui permettrait d'augmenter les volumes d'examen pouvant être sous-traités »¹³.

Il était certainement important de s'intéresser au renouvellement possible de l'approche du cadre général des rapports de concurrence. On aura pu constater dans les développements qui précèdent la diversité des sujets abordés, en termes de préoccupations sanitaires, fonctionnelles ou financières. Les perspectives d'évolution ne s'arrêtent pas là.

B. Des opérations de concentration

Le sujet est à l'évidence également sensible. Le rapport de la Commission de l'Union européenne précédemment cité

10 - Synthèse p. 10

11 - Synthèse p. 8

12 - Communiqué de presse p. 4

13 - Synthèse p. 10

y consacre d'ailleurs d'intéressants développements. Il est clair en effet que les opérations en cause peuvent induire des effets néfastes sur la structure des marchés. Pour cette raison, on le sait, a été institué en la matière un contrôle destiné à s'assurer de leur compatibilité avec les règles de concurrence imposées par les textes.

Selon les cas, les décisions émanent de la Commission de l'Union européenne (a) ou de l'Autorité de la concurrence (b).

a) Des décisions de la Commission de l'Union européenne

Une fois encore, et sans doute pour longtemps, il convient d'aborder dans ces lignes, une procédure qui s'inscrit dans un environnement économique auquel les pouvoirs publics ne sauraient rester totalement indifférents. A l'échelle de l'Union européenne, ont été instituées, on le sait, des possibilités d'intervention de la Commission qui s'inscrivent dans un cadre général (1°) et rendent compte de cas particuliers (2°).

1° Cadre général

Les opérations de concentration induisent d'importantes questions de concurrence. L'observation vaut à l'évidence en toute matière. Le rapport précité de la Commission sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017) insiste au demeurant sur ce point. Au-delà de la fréquence proprement dite de ces mouvements de fusions ou d'acquisitions, il y est observé que ces opérations « ont pour but de réaliser des économies d'échelle, d'étendre l'activité de recherche et développement à de nouveaux domaines thérapeutiques, d'atteindre des objectifs de rentabilité plus élevés etc.. »¹⁴.

Il convient néanmoins d'y apporter la vigilance nécessaire selon les modalités prescrites par les textes. La dimension « incitative » de l'intervention de la Commission n'est pas pour autant exclue. Il est clair en effet que le contrôle opéré par la Commission est le gage du maintien d'une compétition effective. Ainsi, observe-t-elle notamment que son intervention préserve la concurrence par l'innovation dans le secteur des médicaments¹⁵. Il en est plus précisément ainsi à un double point de vue. Elle garantit tout d'abord qu'une saine concurrence par les prix est préservée dans l'intérêt des patients et des systèmes nationaux de soins de santé. Elle joue ensuite en faveur de la continuité des efforts de recherche et développement visant à lancer de nouveaux médicaments ou à étendre l'usage thérapeutique des médicaments existants.

La pratique de la Commission apparaît dans les opérations ponctuelles dont elle a été récemment saisie.

2° Cas particuliers

La dynamique du secteur étudié est telle, on le sait, qu'une absence de décisions sur des opérations de concentration est, pour ainsi dire, inconcevable. Leur nombre est ici plus

14 - COM (2019) 17 final p. 14

15 - *ibid.* p. 49

restreint qu'auparavant . Mais il est au moins possible d'en évoquer deux.

En premier lieu, la Commission a approuvé selon la procédure simplifiée le projet d'acquisition du contrôle en commun de Genesis Care Pty Ltd (« Genesis Care », Australie), qui lui avait été notifié le 22 janvier 2019¹⁶. Cette décision rendue le 14 février 2019¹⁷ autorise la concentration par achat d'actions de cette entité réalisé par KKR et China Resources présente dans la fourniture de services de traitement du cancer (essentiellement d'oncologie) au Royaume-Uni, en Espagne et en Australie, de traitements de radiothérapie pour les maladies bénignes en Espagne et en Australie, ainsi que de services de traitement des affections cardiaques, respiratoires et des troubles du sommeil en Australie.

En deuxième lieu, selon les mêmes modalités, la Commission a approuvé l'acquisition par Nalka Invest de One Med qui lui avait été notifiée le 14 février 2019¹⁸. Cette décision rendue le 25 mars 2019 autorise, la concentration par achat d'actions de cette dernière entité. One Med est active dans la fourniture de services, de systèmes de soutien et de matériel médical à des prestataires de soins de santé dans les pays nordiques, les pays baltes et aux Pays-Bas.

Les opérations de concentration peuvent également s'inscrire dans un autre cadre.

b) Des décisions de l'Autorité de la concurrence

Les opérations de concentration sont par nature de dimension et d'influence variables. Il revient, on le sait, à l'Autorité nationale d'examiner selon les modalités fixées par les textes celles dotées d'une certaine importance. Il s'agit toujours de mesurer leur impact sur un marché au regard de données sensibles. Il apparaît encore de ce point de vue que les opérations autorisées ont vocation à produire des effets positifs sur la concurrence ou, à défaut, ne pas lui nuire.

En tout état de cause, un examen minutieux, quoique désormais simplifié, (1°) préside à toute décision à venir (2°).

1° De l'examen préalable

Le déroulement de la procédure ne fait pas véritablement partie des sujets abordés dans cette rubrique. Mais, pour une fois, il convient de l'évoquer au regard d'une modification récente du dispositif jusqu'alors applicable. On signalera ainsi l'entrée en vigueur d'un décret portant simplification de la procédure de notification d'une opération à l'Autorité de la concurrence¹⁹.

16 - Affaire M.9243 KKR/China Resources/Genesis Care JOUE C-36 du 29 janvier 2019 p.37

17 - Commission européenne, Communiqué de presse du 15 février 2019 MEX/19/1209, JOUE C-68 du 21 février 2019 p. 2

18 - Affaire M.9277 Nalka Invest/One Med JOUE C-58 du 14 février 2019 p.13

19 - Décret n°2019-339 portant simplification de la procédure de notification d'une opération à l'Autorité de la concurrence J.O 20 avril 2019

On lira avec intérêt la notice qui accompagne le texte au Journal officiel²⁰. Deux aspects méritent d'en être soulignés. Le premier, purement technique, réduit en quelque sorte les formalités qui accompagnent la notification de l'opération à l'Autorité de la concurrence. Le second, plus substantiel, augmente le seuil à partir duquel un marché est considéré comme affecté pour l'analyse des effets verticaux d'une opération, par cohérence avec le seuil en dessous duquel il est présumé, selon les lignes directrices de l'Autorité, qu'il est peu probable qu'une entreprise puisse verrouiller un marché en aval ou en amont de celui-ci.

Quelques décisions ont précédé le changement qui vient d'être examiné.

2° Des décisions finales

Depuis la dernière parution de cette revue, l'Autorité de la concurrence a eu à connaître de quelques opérations liées à la santé.

Dans le domaine des prestations de services, l'Autorité a tout d'abord autorisé la prise de contrôle exclusif de la société Unilians par le groupe Biogroup LCD . Les marchés concernés sont ceux des prestations d'analyses de biologie médicale ainsi que de l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de biologie²¹. Cette décision est dans l'attente d'un recours.

L'Autorité de la concurrence a ensuite autorisé la prise de contrôle exclusif de HPA NV/SAS par Kervita SAS dans le secteur de l'hébergement de longue durée et de soins pour personnes âgées²².

Dans un autre domaine, celui des produits, l'Autorité de la concurrence a approuvé la prise de contrôle exclusif de la société DJO Global par la société Colfax Corporation dans le secteur du développement, de la fabrication et de la distribution d'équipements orthopédiques²³.

Les exemples donnés jusqu'alors témoignent d'une tendance « naturelle » du droit de la concurrence à guider positivement les stratégies que les entreprises décident d'adopter pour s'insérer et se développer dans un marché donné. Une telle bienveillance connaît certaines limites.

2. Santé, concurrence et mesures prohibitives

Tôt ou tard, s'impose l'examen de règles appelées à jouer dans un cadre moins consensuel que celui qui vient d'être

20 - A consulter sur le site Internet www.legifrance.gouv.fr

21 - Autorité de la concurrence, Décision n°19-DCC-260 du 9 avril 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Unilians par le groupe Biogroup LCD à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

22 - Autorité de la concurrence, Décision n°19_DCC_100 du 21 mai 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de la société HPA par la société Kervita en attente de publication

23 - Autorité de la concurrence , Décision n°19-DCC-28 du 18 février 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de la société DJO Global par la société Colfax Corporation à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

abordé. Il est alors question d’initiatives éventuellement appelées à tomber sous le coup d’interdictions également posées par les textes. Leur spectre est au demeurant assez étendu pour que puisse jouer une libre et saine concurrence. Le cycle de ces mesures prohibitives est pour ainsi dire immuable.

Il s’agit systématiquement de contribuer à une double sauvegarde : celle de la liberté **(A)** et de la loyauté **(B)** de la concurrence.

A. Santé et sauvegarde de la liberté de la concurrence

Il n’est assurément pas besoin ici de présenter un principe qui gouverne normalement l’ensemble des rapports de concurrence. Il est en revanche plus utile d’analyser le sort réservé aux hypothèses dans lesquelles pourrait notamment jouer l’interdiction des pratiques anticoncurrentielles. Les autorités ou instances compétentes sont alors amenées à mettre en avant les griefs susceptibles de les faire entrer en voie de condamnation. Les exemples en reviennent à intervalles réguliers tant à l’échelle de l’Union européenne **(a)** que du territoire national **(b)**.

a) Intervention des instances de l’Union européenne

Les conflits de concurrence s’inscrivent souvent dans la durée. Les procédures applicables y contribuent de façon décisive. On évoque alors des litiges qui en ont franchi les différentes étapes pour finalement être désignés du nom des entités mises en cause. La présente rubrique s’en est fait au demeurant largement l’écho...

Il convient d’envisager à ce titre les suites que pourraient connaître les arrêts rendus par le Tribunal de l’Union européenne à l’encontre de différents laboratoires condamnés le 12 décembre 2018 pour pratiques anticoncurrentielles²⁴. Les recours qu’il convient de présenter ont en vérité une double origine. Ils proviennent tant de la Commission **(1°)** que des laboratoires eux-mêmes. **(2°)**.

1° Recours de la Commission de l’Union européenne

On se souvient que l’arrêt du Tribunal de l’Union européenne n’avait pas donné entière satisfaction à la Commission européenne. Dès lors, la réaction de celle-ci devenait aisément prévisible. On suivra avec intérêt les suites du pourvoi qu’elle a intenté à ce titre²⁵. A l’heure où ces lignes sont écrites, on apprend que la Commission invoque deux séries de moyens.

La première développe des arguments successifs liés à l’infraction à l’article 101 TFUE dont le Tribunal aurait fait

mauvaise application au regard des données de l’espèce. Le pourvoi de la Commission développe à ce titre les différentes erreurs de droit qu’il conviendrait que la Cour rectifiât²⁶.

La seconde repose sur l’infraction à l’article 102 TFUE qu’avait écartée, on s’en souvient, le Tribunal à l’encontre du laboratoire Servier. La Commission critique à cet égard, sur un double fondement, l’approche une double approche de la détermination du marché en cause, qu’il s’agisse du critère du prix ou de la substituabilité thérapeutique sur laquelle s’étaient précédemment appuyés les juges.

Dans le même temps, les laboratoires concernés exprimaient leur insatisfaction devant l’arrêt rendu à leur rencontre.

2° Recours des laboratoires

La réaction des laboratoires sanctionnés par le Tribunal conduit à une pluralité de pourvois dont ne peuvent être examinés ici que les points essentiels.

Le premier recours est celui intenté par Mylan Laboratories Ltd, Mylan Inc.²⁷. A l’encontre de l’arrêt du Tribunal, les requérants font valoir cinq moyens qui mettent successivement en cause l’application de l’article 101 TFUE à leur rencontre tant dans l’analyse des éléments constitutifs de la pratique anticoncurrentielle qui leur était reprochée que dans la mise en œuvre de la sanction décidée par le Tribunal²⁸.

Le deuxième d’entre eux est à l’initiative de Teva UK Ltd, Teva Pharmaceuticals Europe BV, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Les parties requérantes invoquent trois moyens à l’appui de leur demande²⁹. Ils s’articulent en vérité autour des conditions de mise en œuvre de l’article 101 TFUE. Les requérants reprochent au Tribunal d’avoir commis une première erreur de droit quant au critère par lequel le Tribunal a considéré que Teva était un concurrent potentiel de Servier. Ils mettent également en avant une deuxième erreur de droit dans la qualification d’accord restrictif par objet en vertu de l’article 101 §1 TFUE. Une troisième erreur de droit est également liée à l’application en l’espèce de l’article 101 §3 TFUE.

Le troisième recours provient de Servier SAS, Servier Laboratories Ltd, Les laboratoires Servier SA. Il s’articule autour de différents moyens de portée variable³⁰. Le premier

26 - *ibid.*

27 - Pourvoi formé le 28 février 2019 par Mylan Laboratories Ltd, Mylan Inc. contre l’arrêt du Tribunal rendu le 12 décembre 2018 dans l’affaire T-682/14 Mylan Laboratories et Mylan /Commission, affaire C-197/19 P JOUE C-164 du 13 mai 2019 p. 28

28 - *ibid.*

29 - Pourvoi formé le 28 février 2019 par Teva UK Ltd, Teva Pharmaceuticals Europe BV, Teva Pharmaceutical Industries Ltd contre l’arrêt du Tribunal rendu le 12 décembre 2019 dans l’affaire T-679/14, Teva UK Ltd e.a c. Commission, aff. C-198/19 P JOUE 2019 C-164 du 13 mars 2019 p.29

30 - Pourvoi formé le 28 février 2019 par Servier SAS, Servier Laboratories Ltd, Les laboratoires Servier contre l’arrêt du Tribunal rendu le 12 décembre 2018 dans l’affaire T-691/14 Servier e.a /Commission, aff. C-201/19P JOUE C-139 du 15 avril 2019 p. 9

24 - Cf. JDSAM 2019 n°22 p.68 et nos observations ; *adde* Europe 2019 comm. 85 L. Idot, comm. 86 L. Idot, RLC 2019 LEPI 2019 n°2 p.1 S. Chatry,
25 - Pourvoi formé le 22 février 2019 par la Commission européenne contre l’arrêt du Tribunal rendu le 12 décembre 2018 dans l’affaire T-691/14 Servier e.a /Commission, affaire C-176/19 P JOUE C-139 du 15 avril 2019 p.37

reproche à l'arrêt de défendre « une conception extensive et non conforme à la jurisprudence de la notion d'infraction par objet ». L'arrêt négligerait l'absence d'expérience et de restriction patente et reposerait sur un test mécanique faisant abstraction du contexte et des effets ambivalents des accords amiables en cause. En outre, dans la même perspective, Servier reproche à l'arrêt critiqué de faire une application erronée de la jurisprudence concernant la concurrence potentielle et de procéder à un renversement injustifié de la charge de la preuve. Les autres moyens sont plus différenciés. Ils s'appuient tout d'abord sur les divers accords conclus avec Matrix et son distributeur Niche ainsi qu'avec Teva dont Servier dénie le caractère anticoncurrentiel par objet. Ils font valoir ensuite des erreurs de droit relatives à l'accord conclu avec Teva, qui ne serait pas davantage anticoncurrentiel par objet au regard du contexte dans lequel il s'inscrit, de ses effets ambivalents et de la complémentarité des parties. Servier argue enfin d'erreurs de droit concernant l'accord avec Lupin. Le Tribunal aurait dû examiner les effets de l'accord en raison de sa portée au moins ambivalente, sinon proconcurrentielle. Subsidièrement, une erreur entacherait la durée de l'infraction et donc le calcul de l'amende³¹.

Le quatrième recours est à l'initiative de Biogaran³². Il met en cause l'analyse du Tribunal sur deux points essentiels. Tout d'abord, quant à l'existence de l'infraction, d'une part, le requérant réfute les différents critères à l'origine de sa condamnation et, d'autre part, reproche au Tribunal d'avoir « méconnu le principe de proportionnalité et les objectifs de l'article 101 en retenant sa responsabilité en sus de celle de sa société mère. Ensuite, quant à la sanction, Biogaran estime que l'arrêt doit être annulé « en ce qu'il valide le principe et le mode de calcul de l'amende, en dépit du caractère complexe et inédit de la présente affaire »³³.

L'intervention des organes de l'Union européenne contribue ainsi à un contrôle vigoureux de l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles, au risque évident de déplaire à leurs auteurs. L'intervention des instances nationales ne s'éloigne guère de cette approche.

b) Intervention des instances nationales

Les pouvoirs dont disposent les autorités nationales de concurrence alimentent un contentieux dont se satisfont rarement les entreprises en cause. Il devient ainsi nécessaire de suivre le cours de procès dotés parfois d'un certain retentissement pour des raisons qu'il s'agit précisément de mettre en lumière. On se souvient en particulier de la procédure ouverte contre des entités de très grand renom dans l'affaire dite des produits d'hygiène et produits

d'entretien³⁴. Elle a depuis lors franchi de nouvelles étapes³⁵. Aujourd'hui, un arrêt de la Cour de cassation rendu le 27 mars 2019 retient plus particulièrement l'attention³⁶. Il s'inscrit dans la continuité de l'arrêt des juges du fond dont il conforte l'analyse sur l'essentiel. Il s'en écarte toutefois au profit de la société l'Oréal à l'égard du montant de l'amende prononcée à son encontre. De façon classique, peut-on dire, la Haute juridiction se prononce sur les critères de l'infraction (1°) et de la sanction pécuniaire (2°) encourue par les auteurs de l'entente anticoncurrentielle qui leur était reprochée.

1° De l'infraction

Il revenait tout d'abord à la Cour de cassation de se prononcer sur l'existence elle-même des agissements litigieux. On ne peut ici qu'évoquer l'essentiel d'une motivation d'autant plus détaillée que les pourvois des multiples demandeurs mettaient en avant, chacun à sa façon, d'innombrables critiques de l'arrêt des juges du fond (pages 15 s.). Le volume lui-même de l'arrêt en atteste sans ambiguïté (81 pages..). Pour cette raison, l'accent sera mis dans ces lignes sur la seule implication de l'une des entreprises mises en cause, dont la renommée et le savoir-faire n'échapperont certainement à personne. Mais le débat est ailleurs..

On se reportera dès lors dans l'arrêt étudié au moyen du pourvoi par lequel la société l'Oréal réfutait l'existence de la pratique anticoncurrentielle pour laquelle la cour d'appel l'avait condamnée (pages 23 s.). Au terme d'une analyse approfondie, malgré la démonstration contraire des demandeurs, la Cour de cassation approuve les juges du fond d'avoir établi l'existence d'une infraction « unique, complexe et continue » qui visait à maintenir ses marges par une concertation sur les prix à l'égard de la grande distribution (pages 32 s.). Point par point, suivant en cela la teneur proprement dite de l'un des moyens du pourvoi, la Haute juridiction détaille les conduites litigieuses en vue de leur qualification d'entente anticoncurrentielle. Seuls seront retenus ici les points essentiels de sa démonstration. En premier lieu, elle considère que la constatation de l'existence d'un accord restrictif de concurrence ne nécessite pas la preuve de la connaissance de celui-ci par les associés ou dirigeants principaux, ni celle d'un mandat donné par l'entreprise à un employé, mais peut résulter de l'action d'une personne autorisée à agir pour le compte de l'entreprise. En deuxième lieu, la Cour de cassation estime que la responsabilité d'une entreprise peut être engagée au

34 - Décision 14-D-19 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des produits d'entretien et des insecticides et dans le secteur des produits d'hygiène et de soins pour le corps à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

35 - Paris, 27 octobre 2016 RG 15/01673

36 - Cass. com., 27 mars 2019 Contrats, concurr. consom. 2019 comm. 108 G. Decocq, Europe 2019 comm. 224 L. Idot, A. Ronzano, L'actu-concurrence 1er avril 2019 n°12 à consulter sur le site Internet www.lactu-concurrence.fr ; adde sur l'ensemble de la question, L. Bernardeau, Amendes pour pratiques anticoncurrentielles en droit interne et européen-Sources JCl. Concurrence-consommation Fasc. 308-11 en particulier n°25

31 - *ibid.*
 32 - Pourvoi formé le 28 février 2019 par Biogaran contre l'arrêt du Tribunal rendu le 12 décembre 2018 dans l'affaire T-677/14 Biogaran / Commission, affaire C-207/19 JOUE C-139 du 15 avril 2019 p. 40
 33 - *ibid.*

titre de la commission d'une infraction unique, complexe et continue, « sans qu'elle ait nécessairement participé à toutes les manifestations de cette infraction ; qu'il s'ensuit que le caractère limité ou discontinu de cette participation est sans emport sur la qualification retenue et n'a d'incidence que sur la détermination de la sanction qui est infligée ». La Cour ajoute à cet endroit une précision qui, plus loin dans l'arrêt, exercera une influence décisive sur le dispositif de l'arrêt étudié.

2° De la sanction pécuniaire

Une fois acquise l'existence d'une pratique anticoncurrentielle, il revenait aux juges du fond de fixer les modalités de sa sanction. La lecture des textes applicables révèle l'influence de différents préceptes que doivent par définition respecter les autorités ou juridictions saisies. La société L'Oréal, notamment, s'en empare pour critiquer la décision rendue à son encontre. La Haute juridiction lui donne raison au regard de failles dans le calcul de l'amende décidée par les juges du fond.

Il n'aura pas fallu aux demandeurs moins de dix sept arguments pour essayer de convaincre les magistrats de leur bon droit. Leur entreprise est toutefois restée vaine. Si la pratique anticoncurrentielle était bien établie, il convenait pour la sanctionner d'en « chiffrer » l'influence au regard de ses retombées matérielles négatives. Ainsi, la Haute juridiction s'emploie-t-elle à vérifier les éléments aptes à caractériser « le dommage à l'économie » que les entreprises « en faute » doivent être condamnées à réparer financièrement (pages 61 s.) et l'implication elle-même des entreprises concernées. L'Oréal ne parvient pas à échapper à sa mise en cause. La Cour de cassation, comme les juges du fond, estime en effet que « la circonstance qu'une société soit poursuivie en qualité de société mère d'une filiale dont les pratiques sont qualifiées d'entente ne constitue pas une circonstance atténuante pour la détermination de la sanction » (page 66). Pour nécessaire qu'elle fût, cette démonstration n'était pas pour autant suffisante.

Au visa de l'article L.464-2 du code de commerce, la Haute juridiction censure en effet l'arrêt d'appel au regard du mode de calcul proprement dit de l'amende qui lui avait été antérieurement infligée. Il lui est plus précisément reproché d'avoir inclus dans l'assiette de la sanction de la société L'Oréal, au titre de la valeur des ventes, le chiffre d'affaires réalisé par l'ensemble des sociétés du groupe L'Oréal en commercialisant les produits d'hygiène auprès des enseignes de la grande distribution, en ce compris celui réalisé par la société Gemey Maybelline Garnier, peu important que cette dernière n'ait pas participé comme auteur à l'infraction. Faute d'un quelconque grief adressé à cette dernière, l'amende ne pouvait inclure des sommes à l'abri, jusqu'alors, de tout soupçon...

L'exigence de liberté de la concurrence est ainsi à l'origine de différents contrôles, dans le respect des textes applicables. Il en résulte une panoplie de solutions à la hauteur des risques susceptibles de peser sur l'ouverture

des marchés, jusques et y compris dans le domaine de la santé. Il convient également de s'intéresser à la sauvegarde d'une autre priorité.

B. Santé et sauvegarde de la loyauté de la concurrence

Le droit de la concurrence s'inscrit, on le sait, dans une double perspective. Il intègre des mesures qui, au lieu de protéger la sphère proprement dite des échanges, cherchent également à préserver, dans l'intérêt des marchands, la probité de leurs comportements. L'interdiction de la concurrence déloyale s'inscrit clairement dans cette optique. Elle impose une certaine approche des rapports entre concurrents fondée sur le droit commun de la responsabilité civile.

Les risques de conflit sont plus précisément de deux ordres. En effet, si la liberté est bien la règle, elle doit se concilier avec l'interdiction du dénigrement **(a)** et de la confusion entre produits **(b)**.

a) Libre critique versus dénigrement

L'intrusion de jugements de valeur sur la qualité des produits ou services offerts par les professionnels est parfois source de difficultés. Le danger dont il est ici question est en général celui d'une dégradation des rapports entre concurrents liée à un dénigrement fautif. Sous couvert de responsabilité civile, il s'agit pour le juge de départager les « belligérants » persuadés chacun de leur bon droit : l'un arguant de la liberté de la critique, l'autre d'une concurrence déloyale³⁷.

Le débat ne change guère de nature. Mais, un arrêt récent s'inscrit dans une perspective quelque peu différente de celle qui vient d'être évoquée. Le litige auquel il convient de s'intéresser s'inscrit en effet dans le cadre d'une relation quelque peu perturbée entre un chirurgien esthétique référencé sur le site Internet Google my Business et des patients, non encore clairement identifiés, mettant en cause sur une page dédiée du réseau social l'exercice de son art.³⁸ L'objectif du demandeur était, on s'en doute, d'obtenir de Google LLC les données numériques relatives aux auteurs de ces commentaires et la suppression de l'ensemble des commentaires désobligeants exprimés à son encontre.

37 - Cf. en dernier lieu, Civ. 1^{ère}, 11 juillet 2018 JDSAM 2018 n° 21 p. 113 et nos observations ; adde C. Bigot, Le dénigrement de produits placés dans l'orbite de l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme D. 2018 p.310, Centre de droit de la concurrence Y. Serra, Concurrence interdite-Concurrence déloyale et parasitisme D.2018 p.2326, E. Dreyer, Droit de la presse D. 2019 p. 216, J. Raynaud, JCP G 2018 1042, P. Jourdain, Liberté d'expression et responsabilité civile : les conditions de l'effet justificatif du droit de critique en cas de dénigrement de produits et services RTDciv. 2018 p. 913, G. Lécuyer, L'unification du délit de dénigrement sous l'impulsion du droit européen à la liberté d'expression Légipresse 2018 n°365 p. 562 ; comp. C. Bigot, Dénigrement et concurrence déloyale : vers un changement de paradigme D. 2019 p. 319

38 - Paris, 27 mars 2019 JCP G 2019 468 G. Kessler à consulter également sur le site Internet www.legalis.net

On ne détaillera pas ici les étapes préliminaires du procès engagé sur ces bases. On se concentrera plutôt sur la nature et la portée des arguments du demandeur.

L'action du professionnel de santé, en réalité fondée sur les dispositions de la loi pour la confiance dans l'économie numérique du 21 juin 2004, posait en vérité une double question. La première, de procédure, invitait les juges à orienter le cours des débats vers l'une des deux voies que pouvaient ouvrir les faits litigieux. L'arrêt commenté reprend en vérité sur ce point l'analyse qu'avait antérieurement faite le juge des référés, compétent pour prévenir un dommage imminent ou faire cesser un trouble manifestement illicite. En d'autres termes, il applique à cette occasion le droit commun de la responsabilité civile, à l'exclusion des règles spécifiques qu'aurait imposées l'hypothèse d'une diffamation. La seconde, de fond, conduisait les juges à se prononcer sur la teneur des propos litigieux. Sur ce point également, les magistrats réfutent l'argumentation du médecin en faisant précisément le départ entre l'exercice d'une libre critique et le recours à un dénigrement dont rien en l'espèce ne laisse supposer l'existence. L'arrêt procède tout d'abord à une exclusion. « Pas plus qu'ils ne constituent une diffamation ou des injures, les commentaires publiés n'ont nullement le caractère du dénigrement ». Puis, par voie d'affirmation, il y est décidé qu'ils relèvent « plutôt de la libre critique et de l'expression subjective d'une opinion ou d'un ressenti de patients déçus pour les deux premiers et d'un commentaire extérieur pour le troisième ». Dès lors, l'action du chirurgien était vouée à l'échec.

L'examen des cas d'ouverture de l'action en concurrence déloyale recouvre encore une autre situation.

b) Libre initiative versus confusion

L'exigence de loyauté de la concurrence conduit à l'interdiction de stratégies excessivement « invasives ». Sans doute, appartient-il à chacun de choisir son activité et de la développer à sa guise. Mais, certaines « barrières » ne doivent pas être franchies. Il en est *a fortiori* ainsi lorsque les agissements litigieux interviennent en contradiction avec les bienfaits conférés par un droit exclusif. Si le conflit relève à première vue de l'action en contrefaçon, il n'est certainement pas à exclure qu'il puisse être également réglé sur le fondement de l'action en concurrence déloyale.

L'imitation de produits alimentaires en vérité un contentieux relativement abondant. Sans doute, toute ressemblance n'a-t-elle pas vocation à tomber sous le coup des dispositions de l'article 1240 du code civil. Mais, lorsque vient s'y greffer une atteinte au droit des marques, il est clair que doit s'opérer un changement sensible de perspective. Tel est le cas en particulier à travers un arrêt récent dans lequel était en cause la coexistence de deux dénominations de médicaments vétérinaires. Le problème posé en l'espèce invitait en vérité les juges à départager les parties en présence sur le fondement des textes en discussion. Or, par le passé, les magistrats avaient appréhendé la question de façon divergente. Si un arrêt des juges du fond avait fait

prévaloir le droit des marques³⁹, la Cour de cassation, quant à elle, avait réfuté cette solution sur un double fondement. Le premier d'entre eux reposait sur une méconnaissance du droit des marques dans la mesure où, selon une jurisprudence constante, la protection de la marque tient exclusivement aux modalités de son enregistrement. Le second motif de censure s'appuyait sur une méconnaissance des règles de procédure civile (article 4 CPC) qui invitaient les juges du fond à ne considérer que l'atteinte effectivement revendiquée par le demandeur. En d'autres termes, le dépôt et l'utilisation de la marque litigieuse suffisaient à constituer la concurrence déloyale invoquée par le demandeur⁴⁰. L'arrêt de renvoi précise au demeurant le danger de la pratique litigieuse. Le grief de confusion y est entendu en vérité dans un sens extensif. Au-delà du danger qu'il représente traditionnellement pour les concurrents, il constitue une menace pour les consommateurs, susceptibles d'avoir à souffrir « d'une préférence d'utilisation ».

Il est ainsi démontré que les professionnels doivent cantonner leurs initiatives à l'intérieur de certaines limites qu'impose, outre le droit des marques, un recours bienvenu aux règles de responsabilité civile.

Caroline Carreau

39 - Lyon, 13 mars 2015 [JDSAM 2015 n°4](#) p.71 observations C. Le Goffic, adde, M. Berguig, D.I Tayer, Fiproline contre Frontline : le droit des marques et la concurrence déloyale entre chiens et chats Propr. ind. 2015 étude 22

40 - Com., 31 janvier 2018 Propr. ind. 2015 PIBD 2018 III p.236, [JDSAM 2018 n°19](#) p.60 observations C. Le Goffic, Propr. intell. 2018 n°67 p.615 observations J. Canlorbe et sur renvoi Lyon 12 mars 2019 RG 18/01394

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité, Faculté de droit, Paris Descartes et Sciences Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145

La réforme annoncée du financement des établissements de santé

En 2017, lors de sa campagne à l'élection présidentielle, M. Emmanuel Macron avait proposé une série de réformes du système de santé parmi lesquelles figurait celle-ci : « Nous diversifierons les modes de financement des établissements de santé, en réduisant la place de la tarification à l'activité (T2A) pour favoriser des financements liés à des objectifs précis et des missions de santé publique, aux parcours ou aux épisodes de soins, incluant le secteur médico-social. ».

En février 2018 le Premier Ministre et la Ministre des Solidarités et de la Santé ont lancé « la stratégie de transformation du système de santé » pour laquelle une « *task force* » devait rédiger un rapport sur le « financement de la santé ». Ce travail a été placé sous la direction de M. Jean-Marc Aubert, qui, en octobre 2017, avait été nommé directeur de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS).

Publié le 29 janvier 2019 sous le titre *Réformes des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné*, le rapport de la « *task force* » constate que le modèle de financement du système de santé français repose principalement sur une tarification à l'activité et secondairement sur des enveloppes « dont les niveaux sont souvent largement établis sur des bases historiques, ou sur des prix de journée ».

Concernant le financement des établissements de santé, hôpitaux et cliniques privées, les auteurs du rapport considèrent que le système de la tarification à l'activité (T2A) « garantit la réactivité globale du système et demeure la modalité la plus adéquate pour les épisodes uniques de soins qui représentent environ 55 % des séjours hospitaliers » mais ils jugent que « cette modalité de paiement doit évoluer pour favoriser plus directement la pertinence et la diffusion de l'innovation dans le système de santé » en favorisant « les pratiques ambulatoires » qui sont « aujourd'hui pénalisées par l'échelle relative des tarifs », sachant qu'« un processus de révision des nomenclatures médicales et paramédicales » devra être « engagé sur 3 ans », avec une révision en parallèle, « pour une plus grande réactivité », des

« processus de maintenance », sachant que de « nouvelles méthodes de constitution des nomenclatures hospitalières et de valorisation des séjours pourraient être expérimentées pour remettre la logique médicale et l'intensité des soins au cœur des financements. ».

L'avenir dira comment ces préconisations seront appliquées. Pour l'heure, il nous paraît opportun de souligner que M. Jean-Marc Aubert, peu de temps avant qu'il ne prenne ses fonctions de directeur de la DREES, était intervenu à notre invitation dans un colloque de l'Association française de droit de la santé (AFDS) par une communication¹ au terme de laquelle il soulignait que le coût pour l'assurance maladie des actes chirurgicaux et obstétricaux en clinique est inférieur de 20 % à celui des mêmes actes quand ils sont réalisés dans les hôpitaux, en tenant compte des enveloppes dites MIGAC et FIR que reçoivent les établissements publics de santé, sachant que ces derniers continuent à bénéficier de surcroît de facilités de financement dont certaines sont dénoncées de longue date par la Cour des comptes²...

Rémi Pellet

1 - Jean-Marc Aubert, « La construction du reste à charge », *Revue de droit sanitaire et social*, Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé (AFDS), mars 2017, pp. 33-44

2 - Rémi Pellet, « Établissements de santé et restes à charge », *Revue de droit sanitaire et social*, Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé (AFDS), mars 2017, pp. 45-62

Stéphane Brissy

Maitre de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

L'indemnisation du préjudice d'anxiété

Note sous Cass. Ass. Plén. 5 avril 2019, n° 18-17442

Les régimes spéciaux d'indemnisation peuvent créer des inégalités mal vécues par certaines victimes et sources de contentieux. C'est ce qui a conduit l'Assemblée plénière de la Cour de cassation à modifier sa position quant à l'indemnisation du préjudice d'anxiété pour les salariés ayant été exposés à l'inhalation de poussières d'amiante. Elle l'a admis en ces termes dans un arrêt du 5 avril 2019 où elle prend soin d'expliquer la jurisprudence initiée en 2010 par la chambre sociale de la Cour de cassation et la raison pour laquelle elle a aujourd'hui décidé de la réviser.

Dans un arrêt du 11 mai 2010, la chambre sociale de la Cour de cassation a admis la réparation du préjudice d'anxiété pour les salariés ayant travaillé dans un établissement mentionné à l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998¹ et figurant sur une liste établie par arrêté ministériel comprenant les établissements relevant du régime de l'allocation de cessation anticipée des travailleurs de l'amiante (ACAATA)². Cette jurisprudence a instauré une double présomption, pour favoriser l'indemnisation des salariés. Non seulement les salariés travaillant dans l'un de ces établissements sont présumés avoir été exposés à l'amiante, mais leur anxiété face à cette exposition est elle aussi présumée. Le seul fait que le salarié soit éligible à l'ACAATA présume à la fois son exposition à l'amiante et le préjudice d'anxiété qui en résulte. Le droit à réparation de l'anxiété fût toutefois réservé à ces salariés³, sans que ce cantonnement ne trouve d'autre explication que le caractère spécifique de ce droit dont le régime et le fondement juridique sont extérieurs au droit commun de la responsabilité⁴.

C'est justement en reprenant le chemin du droit commun que l'Assemblée plénière de la Cour de cassation choisit de

faire tomber un morceau de la barrière jusqu'ici opposée aux salariés souhaitant une indemnisation pour l'anxiété que leur avait causé une activité au contact de l'amiante mais qui n'avaient pas exercé cette activité dans un établissement entrant dans le champ de l'ACAATA. Dans son arrêt du 5 avril, l'Assemblée plénière fait le constat que le développement du contentieux relatif à l'indemnisation du préjudice d'anxiété suite à l'exposition à l'amiante a révélé que d'autres salariés que ceux concernés par l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998 pouvaient avoir été exposés à une inhalation de poussières d'amiante facteur de risque pour leur santé. Elle en conclut qu'en application des règles de droit commun qui régissent l'obligation de sécurité de l'employeur, « *le salarié qui justifie d'une exposition à l'amiante, générant un risque élevé de développer une pathologie grave, peut agir contre son employeur, pour manquement de ce dernier à son obligation de sécurité, quand bien même il n'aurait pas travaillé dans l'un des établissements mentionnés à l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998* ». Le droit commun de l'obligation de sécurité permet lui aussi d'obtenir réparation du préjudice d'anxiété. Mais en tant que tel, le droit commun suppose que soient réunies des conditions qui diffèrent d'un régime spécial. L'Assemblée plénière le rappelle, ce qui la conduit à rejeter la demande d'indemnisation du salarié dans l'arrêt du 5 avril. Elle rappelle tout d'abord qu'un employeur ne méconnaît pas son obligation légale de sécurité s'il a pris toutes les mesures de prévention suffisantes exigées par les articles L 4121-1 et L 4121-2 du Code du travail, textes généraux qui contiennent le principe de l'obligation de prévenir les risques professionnels et les neuf déclinaisons du principe. Il ne suffit pas pour le salarié de justifier qu'il a travaillé au contact de poussières d'amiante mais il faut aller plus loin et prouver que l'employeur a été défaillant dans les mesures de protection mises en place. Une fois ce manquement établi, le salarié doit encore prouver l'existence de son préjudice d'anxiété. Les juges du fond avaient écarté cette exigence au motif qu'un tel préjudice est trop subjectif et intangible, comme tout préjudice moral. L'Assemblée plénière de la Cour de cassation est plus exigeante et subordonne l'indemnisation du préjudice d'anxiété à la preuve que celui-ci est personnellement subi par le salarié et qu'il résulte du « *risque élevé de développer une pathologie grave* ».

1 - L'obligation de sécurité est une obligation de prévention des risques professionnels. Qu'elle ne soit plus dénommée obligation de sécurité de résultat permet de souligner le caractère central des mesures de prévention dans le respect de cette obligation générale. Quel que soit l'état de santé des salariés, l'absence ou l'insuffisance de ces mesures, et elle seule, peut entraîner une condamnation de l'employeur pour non-respect de son obligation de protéger la santé des salariés. L'indemnisation du préjudice d'anxiété suivant cette règle, socle du droit commun de l'obligation

1 -- Loi n°98-1194, JORF 27 déc. 1998, p. 19646.

2 -- Cass. soc., 11 mai 2010, n°09-42241.

3 -- Cass. soc., 3 mars 2015, n°13-26175.

4 -- P. Jourdain, *D.* 2019, p. 922.

de sécurité de l'employeur, le salarié doit prouver que son activité l'a conduit à travailler au contact de l'amiante dans des conditions insuffisantes de prévention, par exemple parce qu'il n'aurait tout simplement pas dû être au contact de l'amiante ou parce que ses équipements de travail ne l'en protégeaient pas suffisamment.

En évoquant un risque élevé de développer une pathologie grave, l'Assemblée plénière semble par ailleurs exiger la preuve d'une exposition significative à l'amiante, c'est-à-dire suffisamment durable et fréquente. Pour caractériser ce risque, faut-il produire des études scientifiques, des probabilités de développer une maladie grave observées au sein d'un groupe de travailleurs ? Eléments sans doute utiles pour établir la connaissance du risque par les salariés mais qui dans tous les cas ne peuvent occulter la nécessité d'une observation du travail réel. Celui-ci doit manifester une exposition au risque dont les traces peuvent être trouvées dans le dossier médical de santé au travail, dans des témoignages, dans le registre d'alertes professionnelles s'il existe, dans des avis du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou du Comité social et économique, du médecin du travail ou de l'infirmier de santé au travail. Le document unique d'évaluation des risques professionnels peut aussi constituer une source précieuse d'informations.

2 - Au-delà de l'exposition elle-même et de l'insuffisance des mesures de prévention, tous ces éléments peuvent aussi permettre de prouver l'anxiété qui a résulté de cette exposition. Cette deuxième preuve est beaucoup plus difficile car plus subjective. Ne pourrait-elle alors que se déduire de circonstances objectives⁵, sans qu'il soit toutefois possible d'exiger des preuves d'ordre médical⁶ ? La preuve du préjudice mais aussi de l'exposition au risque peut être difficile voire impossible lorsque l'entreprise a disparu, que le dossier médical aussi⁷. Le préjudice d'anxiété, qui ne résulte pas de la seule exposition à un risque créé par l'amiante, est constitué par les troubles psychologiques qu'engendre la connaissance de ce risque par les salariés⁸. La nécessité de caractériser le préjudice d'anxiété ne peut exiger la production d'un certificat ou d'un avis médical dès lors qu'il ne s'agit pas d'objectiver une maladie mais de faire état de troubles psychologiques. Il ne s'agit pas ici de caractériser l'existence d'une maladie, ce qui reviendrait à caractériser une maladie professionnelle prise en charge par la sécurité sociale et soumise dès lors à la législation de sécurité sociale⁹, exclusive de la compétence prud'homale et ramenant le contentieux de la réparation sur le terrain de la faute inexcusable. L'existence d'un

préjudice et l'évaluation de celui-ci relève dans tous les cas du pouvoir souverain des juges du fond¹⁰. Des données générales ne pourront suffire et devront être complétées par des éléments personnels et circonstanciés.

La jurisprudence antérieure à cet arrêt du 5 avril présentait un caractère discriminatoire qui alimentait le mécontentement et le contentieux. Il n'est pas certain toutefois que les différences soient supprimées entre les salariés travaillant dans un établissement relevant de l'ACAATA et ceux qui, exposés à l'amiante n'ont toutefois pas travaillé dans l'un de ces établissements. Si les seconds ont désormais un droit à être indemnisés pour l'anxiété causée par l'exposition à l'amiante, les preuves qu'ils doivent apporter pour que ce droit soit reconnu les distinguent toujours des premiers pour lesquels l'exposition à l'amiante et le préjudice d'anxiété sont présumés, si toutefois cette double présomption n'est pas remise en cause ultérieurement par la jurisprudence. La dualité de régimes peut être perçue comme logique, le recours au droit commun imposant d'en respecter les règles et ne permettant pas dès lors d'affirmer des présomptions d'exposition au risque et de préjudice. Le Conseil d'État a justifié la faveur faite aux salariés éligibles à l'ACAATA par la réunion à titre individuel de conditions de temps, de lieu et d'activité limitativement définies et du risque élevé de baisse d'espérance de vie du fait de leur exposition effective à l'amiante¹¹. Ce faisant une inégalité aux contours nouveaux persiste¹² mais que dire de celle dont sont victimes les salariés exposés à d'autres produits nocifs. Il reste ainsi à savoir si l'une des évolutions possibles ne tiendrait pas dans l'indemnisation du préjudice de l'anxiété causée par l'exposition à d'autres produits que l'amiante.

Stéphane Brissy

5 - P. Jourdain, *op. cit.*

6 - M. Keim-Bagot, La cohérence retrouvée du préjudice d'anxiété, *Sem. Soc. Lamy*, n°1857.

7 - G. Pignarre, *Rev. dr. trav.* 2019, p. 340.

8 - *Cass. soc.*, 22 nov. 2017, n°16-20666. - *Cass. soc.*, 2 juill. 2014, n°12-29788.

9 - M. Keim-Bagot, *op. cit.*

10 - *Cass. soc.*, 13 avr. 2016, n°14-28293.

11 - CE, 3 mars 2017, n°401395.

12 - G. Pignarre, *Rev. Dr. trav.* 2019, p. 340.

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Durcissement procédural en matière d'instruction des AT/MP

Aux termes d'un décret n° 2019-356 du 23 avril 2019, la procédure d'instruction des déclarations d'accidents du travail et de maladies professionnelles intervenues dans le cadre du régime général de sécurité sociale, se trouve amendée pour les accidents, les maladies et les rechutes **déclarés à compter du 1^{er} décembre 2019** (D. n° 2019-356, 23 avr. 2019, art. 5 : *JO* 25 avr. – V. précédemment, D. n° 2009-938, 29 juill. 2009 : *JO* 31 juill. – V. aussi, Circ. min. DSS/2C 2009-267, 21 août 2009). A compter de cette date, c'est donc de nouvelles règles procédurales que les employeurs et les caisses de sécurité sociale vont devoir respecter. A ce titre, certaines des modifications apportées n'ont rien pour surprendre dans la mesure où elles constituent la suite logique de certaines réformes déjà intervenues en matière sociale. Par exemple, le comité social et économique (CSE) nouvellement institué par les ordonnances du 22 septembre 2017, prend la place du comité d'entreprise (CE) dans la procédure prévue aux articles R. 441-1 et suivants du Code de la sécurité sociale. De même, le recours à la lettre recommandée avec accusé de réception est désormais remplacé « par tout moyen conférant date certaine à sa réception », tel que c'est déjà le cas dans la plupart des rapports entre les organismes de sécurité sociale et leurs usagers (V. en ce sens, CSS, art. R. 441-2 et R. 441-3 modifiés).

En revanche, d'autres modifications sont plus profondes. Elles visent surtout à mieux « encadrer » la procédure d'instruction des déclarations d'accidents du travail et de maladies professionnelles. A ce titre, est toujours conservée l'idée d'un séquençage différent selon la typologie du risque professionnel concerné par la déclaration **(1)**. Dans le même temps, les nouvelles dispositions s'attachent à renforcer un certain nombre de principes communs au traitement de toutes les déclarations **(2)**.

1- Des procédures différenciées selon la typologie du risque

Désormais, la procédure diffère de façon importante selon que la déclaration se rapporte à un accident du travail **(A)**, à une maladie professionnelle **(B)** ou à une rechute **(C)**.

A. La procédure en matière d'accident du travail

Si la procédure déclarative elle-même telle qu'elle résulte des articles R. 441-1 à R. 441-5 du Code de la sécurité sociale, n'est pas modifiée, il est introduit des dispositions propres à la procédure de reconnaissance du caractère professionnel de l'accident, telle qu'elle résulte de l'instruction du dossier par la caisse (CSS, art. R. 441-6 et s.).

- **La déclaration initiale de l'accident.** – Le délai de **24 heures maximum** imposé à la victime ou à son représentant pour déclarer l'accident auprès de l'employeur ainsi que le **délaï de 48 heures, non compris les dimanches et jours fériés**, imparti à ce dernier pour déclarer l'accident à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) restent inchangés (CSS, art. R. 441-2 et R. 441-3 – V. pour les formalités en ligne, net-entreprises.fr).

- **La formulation d'éventuelles réserves.** – Lorsque la déclaration de l'accident émanera de l'employeur, celui-ci disposera désormais d'un **délaï de 10 jours francs** à compter de la date à laquelle il l'a effectuée, pour émettre et, ce, par tout moyen conférant date certaine à leur réception, des réserves motivées auprès de la CPAM (CSS, art. R. 441-6, al. 1^{er}. – V. précédemment, CSS, art. R. 441-11, I, al. 1^{er} et 2). A ce titre, il convient de rappeler ici que les réserves en provenance de l'employeur doivent être motivées par ce dernier. Ainsi, il a été jugé que dès lors que l'employeur ne contestait ni la matérialité de l'accident, ni sa réalisation au temps et au lieu du travail, ni n'invoquait de cause totalement étrangère au travail, ses observations ne constituaient pas des réserves (Cass. 2^e civ., 9 mai 2018, n° 17-10.335 : *JCP S* 2018, 1208, note B. Fieschi).

Lorsque la déclaration émanera de la victime ou de ses représentants, un double de cette déclaration devra être envoyé par la caisse à l'employeur à qui la décision est susceptible de faire grief et, ce, là aussi par tout moyen conférant date certaine à sa réception. L'employeur disposera alors d'un **délaï de 10 jours francs** à compter de la date à laquelle il aura reçu ce double pour émettre auprès de la caisse des réserves motivées (par tout moyen conférant date certaine à leur réception). La caisse adressera également un double de cette déclaration au médecin du travail (CSS, art. R. 441-6, al. 2. – V. précédemment, CSS, art. R. 441-11, III).

Dans tous les cas, la décision de prise en charge de l'accident du travail motivée et notifiée conformément aux règles procédurales applicables revêt à l'égard de l'employeur, en l'absence de tout recours de sa part dans le

délai imparti, un caractère définitif qui ne lui permet plus de contester la procédure suivie par la caisse (Cass. 2^e civ., 9 mai 2018, n° 17-10.335 : *JCP S* 2018, 1208, note B. Fieschi).

- **Le délai global d'instruction.** – A compter de la date à laquelle elle aura reçu la déclaration d'accident et le certificat médical initial prévu à l'article L. 441-6, la CPAM disposera, comme par le passé, d'un **délai de 30 jours francs** soit pour statuer sur le caractère professionnel de l'accident, soit pour engager des investigations lorsqu'elle l'estime nécessaire ou lorsqu'elle a reçu des réserves motivées émises par l'employeur (CSS, art. R. 441-7. – V. précédemment, CSS, art. R. 441-10, al. 1^{er} et art. R. 441-11, III).

- **Les investigations ou enquête de la caisse.** – La possibilité offerte à la caisse d'engager des investigations ou une enquête sera désormais enfermée dans un cadre procédural strict défini par les dispositions issues du nouvel article R. 441-8 du Code de la sécurité sociale. Ainsi, les investigations conduites par la caisse seront enfermées dans un **délai de 90 jours francs** (au lieu de 2 mois précédemment) à compter de la date à laquelle elle dispose de la déclaration d'accident et du certificat médical initial pour statuer sur le caractère professionnel de l'accident (CSS, art. R. 441-8, I, al. 1^{er}). Comme par le passé, la caisse pourra adresser un questionnaire portant sur les circonstances ou la cause de l'accident à l'employeur ainsi qu'à la victime ou ses représentants (V. préc., CSS, art. R. 441-11, III), mais elle devra désormais en user dans le **délai de 30 jours francs** mentionné précédemment pour se prononcer et tel qu'il résulte de l'article R. 441-7 (CSS, art. R. 441-8, I, al. 2).

La caisse pourra en outre recourir à une enquête complémentaire (CSS, art. R. 441-8, I, al. 2). Mais, comme dans le passé, **en cas de décès de la victime**, la caisse devra

obligatoirement procéder à une enquête, sans adresser de questionnaire préalable (V. précédemment, CSS, art. R. 441-11, III *in fine*).

Dans tous les cas, alinéa lors de l'envoi du questionnaire ou, le cas échéant, lors de l'ouverture de l'enquête, la caisse devra obligatoirement informer la victime ou ses représentants ainsi que l'employeur de la date d'expiration du **délai de 90 jours francs** prévu pour conduire ces démarches (CSS, art. R. 441-8, I, al. 2).

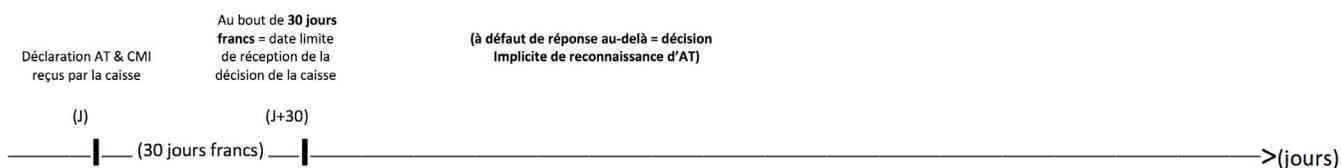
- **La réponse au questionnaire.** – Le questionnaire devra être retourné par son destinataire dans un **délai de 20 jours francs** à compter de sa date de réception (CSS, art. R. 441-8, I, al. 2).

- **La clôture de l'instruction.** – A l'issue de ses investigations et au plus tard **70 jours francs** à compter de la date à laquelle elle dispose de la déclaration d'accident et du certificat médical initial, la caisse met le dossier mentionné à l'article R. 441-14 à la disposition de la victime ou de ses représentants ainsi qu'à celle de l'employeur. Ceux-ci disposent d'un **délai de 10 jours francs** pour le consulter et faire connaître leurs observations, qui sont annexées au dossier. Au terme de ce délai, la victime ou ses représentants et l'employeur peuvent consulter le dossier sans formuler d'observations (CSS, art. R. 441-8, II, al. 1^{er}).

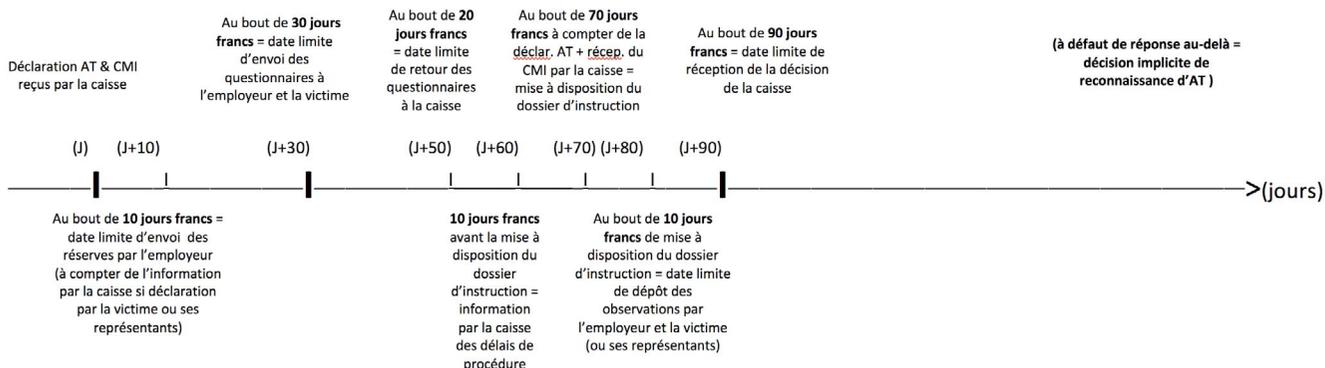
- **La décision de la caisse.** – La caisse informe la victime ou ses représentants et l'employeur des dates d'ouverture et de clôture de la période au cours de laquelle ils peuvent consulter le dossier ainsi que de celle au cours de laquelle ils peuvent formuler des observations, par tout moyen conférant date certaine à la réception de cette information et au plus tard **dix jours francs** avant le début de la période de consultation (CSS, art. R. 441-8, II, al. 2).

Schéma n° 1 - Procédure d'instruction d'un accident du travail (AT)

1°) Instruction sans questionnaire ou enquête supplémentaire de la caisse



2°) Instruction avec questionnaire ou enquête supplémentaire de la caisse



B. La procédure en matière de maladie professionnelle

- **Le délai global d'instruction.** – A l'avenir, la caisse disposera d'un **délai de 120 jours francs** (au lieu de 3 mois prévus précédemment) pour statuer sur le caractère professionnel de la maladie ou saisir le comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP) mentionné à l'article L. 461-1 du Code de la sécurité sociale (CSS, art. R. 441-9, I, al. 1^{er} nouveau). Ce délai court à compter de la date à laquelle la caisse dispose de la déclaration de la maladie professionnelle intégrant le certificat médical initial mentionné à l'article L. 461-5 et à laquelle le médecin-conseil dispose du résultat des examens médicaux complémentaires le cas échéant prévus par les tableaux de maladies professionnelles (CSS, art. R. 441-9, I, al. 2 nouveau).

- **L'information de l'employeur.** – La caisse doit adresser un double de la déclaration de maladie professionnelle intégrant le certificat médical initial à l'employeur auquel la décision est susceptible de faire grief et, ce, par tout moyen conférant date certaine à sa réception ainsi qu'au médecin du travail compétent (CSS, art. R. 441-9, I, al. 3 nouveau).

- **Les investigations de la caisse.** – La caisse engage des investigations et, dans ce cadre, elle adresse, par tout moyen conférant date certaine à sa réception, un questionnaire à la victime ou à ses représentants ainsi qu'à l'employeur auquel la décision est susceptible de faire grief. Le questionnaire doit être retourné dans un **délai de 30 jours francs** à compter de sa date de réception. La caisse peut en outre recourir à une enquête complémentaire (CSS, art. R. 441-9, II, al. 1^{er} nouveau). La caisse peut également, dans les mêmes conditions, interroger tout employeur ainsi que tout médecin du travail de la victime. (CSS, art. R. 441-9, II, al. 2 nouveau).

Lors de l'envoi du questionnaire ou, le cas échéant, à l'ouverture de l'enquête, la caisse doit informer la victime ou ses représentants ainsi que l'employeur de la date d'expiration du **délai de 120 jours francs** prévu pour se prononcer (CSS, art. R. 441-9, II, al. 3 nouveau).

- **L'issue de l'instruction.** – A l'issue de ses investigations et au plus tard 100 jours francs à compter de la date à laquelle la caisse dispose de la déclaration de la maladie professionnelle intégrant le certificat médical initial et à laquelle le médecin-conseil dispose du résultat des examens médicaux complémentaires le cas échéant prévus par les tableaux de maladies professionnelles, la caisse met à disposition de la victime ou de ses représentants ainsi qu'à la disposition de l'employeur auquel la décision est susceptible de faire grief, le dossier prévu à l'article R. 441-14 du Code de la sécurité sociale (CSS, art. R. 441-9, III, al. 1^{er} nouveau).

La victime ou ses représentants et l'employeur disposent alors d'un **délai de 10 jours francs** pour le consulter et faire connaître leurs observations, qui sont annexées au dossier. Au terme de ce délai, la victime ou ses représentants et l'employeur peuvent consulter le dossier sans formuler d'observations. (CSS, art. R. 441-9, III, al. 2 nouveau).

Par tout moyen lui conférant date certaine et au plus tard dans le **délai de 10 jours francs** avant le début de la période de consultation, la caisse a l'obligation d'informer préalablement la victime ou ses représentants et l'employeur des dates d'ouverture et de clôture de la période au cours de laquelle ils peuvent consulter le dossier ainsi que de celle au cours de laquelle ils peuvent formuler leurs observations (CSS, art. R. 441-9, III, al. 3 nouveau).

- **La saisine éventuelle du CRRMP.** – Les nouvelles dispositions applicables distinguent selon que la caisse décide de se prononcer directement ou de recourir aux services du comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP) mentionné à l'article L. 461-1 du Code de la sécurité sociale. Rappelons ici que la caisse est tenue de saisir le CRRMP lorsque la maladie figure dans les tableaux des maladies professionnelles mais n'a pas été contractée dans les conditions précisées dans ces tableaux (délai de prise en charge, durée d'exposition au risque ou liste limitative des travaux) ou lorsque la maladie n'est inscrite dans aucun tableau mais a entraîné une incapacité permanente d'au moins 25 % (CSS, art. R. 461-8).

Dès lors, selon la situation rencontrée, la caisse sera conduite à saisir le CRRMP, lequel devra désormais rendre son avis motivé à la caisse dans un **délai de 110 jours francs** à compter de sa saisine (CSS, art. R. 441-10, al. 4 nouveau). Dans ce cas, la caisse bénéficiera donc d'un **délai supplémentaire de 120 jours francs** (3 mois précédemment) qui s'ajoutera au délai de 120 jours initialement accordé à la caisse pour se prononcer. Ce délai supplémentaire de 120 jours court à compter de la saisine du CRRMP.

En cas de saisine, la caisse doit également en informer la victime ou ses représentants ainsi que l'employeur auquel la décision est susceptible de faire grief par tout moyen conférant date certaine à la réception de cette information (CSS, art. R. 441-10, al. 1^{er} nouveau). Elle est également contrainte de les informer des dates d'échéance des différentes phases de la procédure applicable dans un tel cas et, ce, par tout moyen conférant date certaine à la réception de cette information (CSS, art. R. 441-10, al. 3 nouveau).

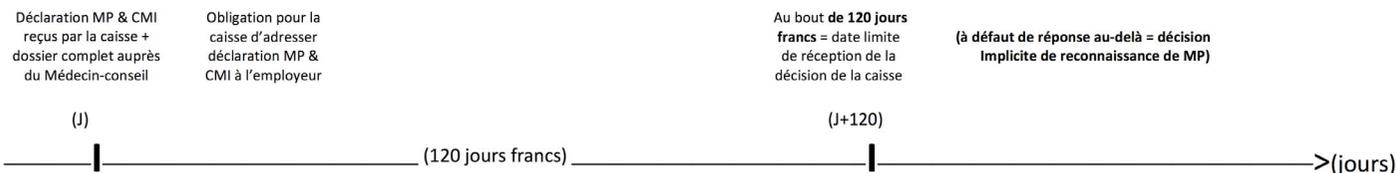
- **La phase d'instruction contradictoire.** – La caisse doit mettre le dossier mentionné à l'article R. 441-14 du Code de la sécurité sociale, complété d'éléments définis par décret, à la disposition de la victime ou de ses représentants ainsi qu'à celle de l'employeur **pendant 40 jours francs** (CSS, art. R. 441-10, al. 2 nouveau). Au cours des **30 premiers jours**, ceux-ci peuvent le consulter, le compléter par tout élément qu'ils jugent utile et faire connaître leurs observations, qui y sont annexées. La caisse et le service du contrôle médical disposent du même délai pour compléter ce dossier. Au cours des **dix jours suivants**, seules la consultation et la formulation d'observations restent ouvertes à la victime ou ses représentants et l'employeur (CSS, art. R. 441-10, al. 2 nouveau).

- **La décision de la caisse.** – A l'issue de cette procédure, le CRRMP examine le dossier et rend son avis motivé à la caisse, laquelle **notifie immédiatement** à la victime ou à ses

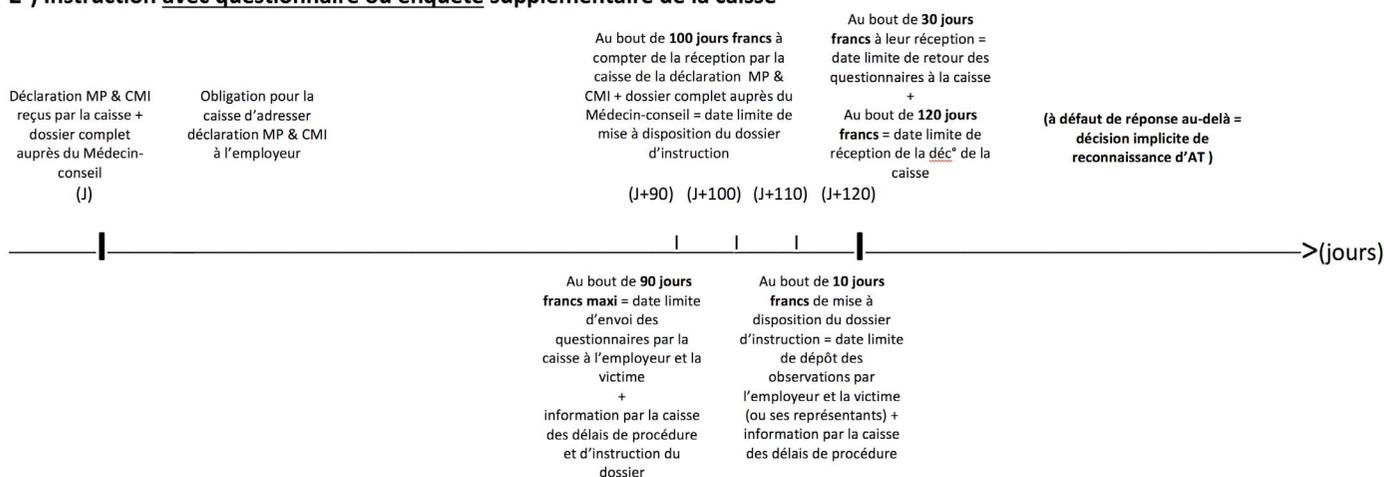
représentants ainsi qu'à l'employeur la décision de reconnaissance ou de refus de reconnaissance de l'origine professionnelle de la maladie conforme à cet avis (CSS, art. R. 441-10, al. 4 et 5 nouveau).

Schéma n° 2 - Procédure d'instruction d'une maladie professionnelle (MP)

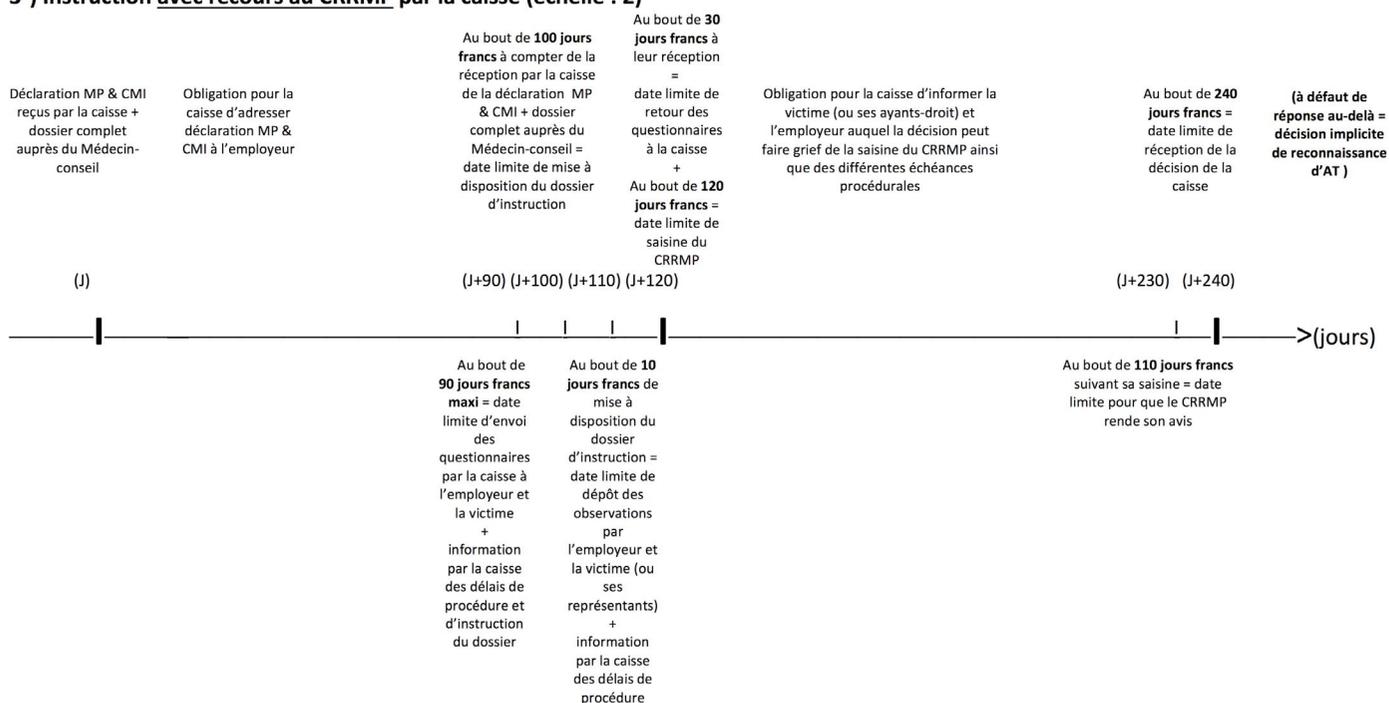
1°) Instruction sans questionnaire ou enquête supplémentaire de la caisse



2°) Instruction avec questionnaire ou enquête supplémentaire de la caisse



3°) Instruction avec recours au CRRMP par la caisse (échelle : 2)



C. La procédure en matière de rechutes ou de nouvelle lésion

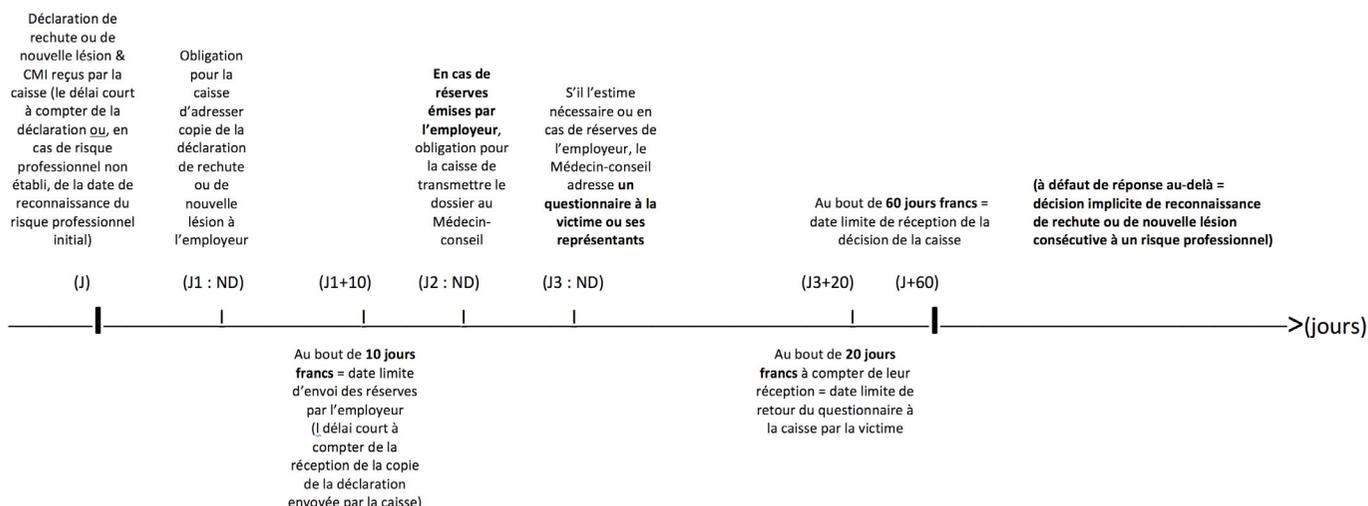
- **Le délai global d'instruction.** – En cas de rechute ou d'une nouvelle lésion consécutive à un accident du travail ou à une maladie professionnelle, la caisse dispose d'un **délai de 60 jours francs** à compter de la date à laquelle elle reçoit le certificat médical faisant mention de la rechute ou de la nouvelle lésion pour statuer sur son imputabilité à l'accident ou à la maladie professionnelle (CSS, art. R. 441-16, al. 1er nouveau). Si l'accident ou la maladie concernée n'est pas encore reconnu lorsque la caisse reçoit ce certificat, le **délai de 60 jours** prévu ci-dessus court à compter de la date de cette reconnaissance (CSS, art. R. 441-16, al. 1^{er} nouveau).

- **L'information de l'employeur.** – La caisse doit adresser, par tout moyen conférant date certaine à sa réception, le double du certificat médical constatant la rechute ou la

nouvelle lésion à l'employeur à qui la décision est susceptible de faire grief (CSS, art. R. 441-16, al. 2 nouveau). L'employeur dispose alors d'un **délai de 10 jours francs** à compter de la réception du certificat médical pour émettre auprès de la caisse, par tout moyen conférant date certaine à leur réception, des réserves motivées (CSS, art. R. 441-16, al. 3 nouveau).

- **L'intervention du service-médical.** – Lorsque l'employeur a émis des réserves motivées, la caisse doit les transmettre sans délai au médecin-conseil (CSS, art. R. 441-16, al. 3 nouveau). S'il l'estime nécessaire ou en cas de réserves motivées, le médecin-conseil adresse un questionnaire médical à la victime ou ses représentants et il y joint, le cas échéant, les réserves motivées formulées par l'employeur. Le questionnaire doit être retourné par les destinataires dans un **délai de 20 jours francs** à compter de sa date de réception (CSS, art. R. 441-16, al. 4 nouveau).

Schéma n° 3 - Procédure d'instruction de rechute ou de nouvelle lésion



2 – Des principes unifiés pour l'ensemble des risques

Tout en redéfinissant la procédure et les délais applicables en matière de reconnaissance d'accidents du travail et de maladies professionnelles, le décret du 23 avril 2019 reprend des principes précédemment établis et communs à tous les risques. Ceux-ci se rapportent au respect du principe du contradictoire au cours de la procédure d'instruction (A) ainsi qu'à la notification (B) et à la motivation des décisions émises par les caisses (C).

A. Le respect du contradictoire

Afin de garantir sa bonne instruction par la caisse, le dossier doit être constitué par cette dernière selon des règles procédurales strictes, telles que définies à l'article R. 441-14 du Code de la sécurité sociale. A ce titre, il devra être mis à la disposition de la victime (ou ses représentants) ainsi que de

l'employeur auquel la décision est susceptible de faire grief, dans les nouveaux délais mentionnés aux articles R. 441-8 (en cas d'accident) et R. 461-9 (en cas de maladie) du même code (V. ci-dessus 1°). Comme actuellement, le dossier devra également comprendre : la déclaration d'accident du travail ou de maladie professionnelle ; les divers certificats médicaux détenus par la caisse ; les constats faits par la caisse primaire ; les informations communiquées à la caisse par la victime ou ses représentants ainsi que par l'employeur ; les éléments communiqués par la caisse régionale ou, le cas échéant, tout autre organisme (CSS, art. R. 441-14. – V. préc., CSS, art. R. 441-13). De même, lorsque le dossier est examiné par le CRRMP, il comprend outre les éléments mentionnés ci-dessus : 1° les éléments d'investigation éventuellement recueillis par la caisse après la saisine du comité en application de l'article R. 461-10 du même code ; 2° les observations et éléments éventuellement produits par la victime ou ses représentants et l'employeur en application de l'article R. 461-10 (CSS, art.

D. 461-29 modifié).

A ce titre, rappelons qu'il avait été jugé antérieurement à la précédente réforme procédurale intervenue en la matière (décret du 29 juillet 2009) que la caisse primaire, avant de se prononcer sur le caractère professionnel d'un accident ou d'une maladie, doit informer l'employeur de la fin de la procédure d'instruction, des éléments susceptibles de lui faire grief, de la possibilité de consulter le dossier et de la date à laquelle elle prévoit de prendre sa décision (Cass. 2^e civ., 16 déc. 2010, n° 09-72.904 : *JurisData* n° 2010-023799 ; *JCP S* 2011, 1051, note Th. Tauran. – V. aussi, Cass. 2^e civ., 13 mars 2014, no 13-12.509 : *JurisData* n° 2014-004473 ; *JCP S* 2014, 1291, note M. Michalletz). Il avait été cependant décidé que la caisse satisfait à son obligation d'information par l'envoi d'une lettre simple, et non en LRAR (Cass. 2^e civ., 12 févr. 2009, n° 07-19.059, F-P+B : *JurisData* n° 2009-046993 ; *JCP S* 2009, 1206, note D. Asquinazi-Bailleux. – V. aussi, à propos d'une information de l'employeur par télécopie, Cass. 2^e civ., 30 mai 2013, n° 12-19.075 : *JurisData* n° 2013-010738 ; *JCP S* 2013, 1415, note M. Michalletz).

En sus de l'obligation de mise à disposition résultant des articles R. 441-8 et R. 461-9 du Code de la sécurité sociale, ce dossier doit, à leur demande, être communiqué à l'assuré, à ses ayants droit et à l'employeur (CSS, art. R. 441-14, avant-dern. al.). En revanche, il ne peut être communiqué à un tiers que sur demande d'une autorité judiciaire (CSS, art. R. 441-14, dern. al.).

B. La notification de la décision de la caisse

Quelle que soit la nature du risque professionnel déclaré, la décision de la caisse mentionnée aux articles R. 441-7, R. 441-8, R. 441-16, R. 461-9 et R. 461-10 doit être notifiée dans les délais impartis pour ce faire à la victime (ou ses représentants) et à l'employeur et, ce, par tout moyen conférant date certaine à sa réception (CSS, art. R. 441-18, al. 1^{er} nouveau). En effet, quelle se soit l'issue de la procédure de reconnaissance, la décision de la caisse est notifiée, dans l'un comme l'autre cas, à la personne à laquelle la décision ne fait pas grief (*ibid.*). La caisse informe le médecin traitant de cette décision (CSS, art. R. 441-18, al. 3 nouveau).

Précédemment, il avait été jugé que la décision motivée de la caisse est notifiée, avec mention des voies et délais de recours par tout moyen permettant de déterminer la date de réception, à la victime ou à ses ayants droit si le caractère professionnel de l'accident, de la maladie professionnelle ou de la rechute n'est pas reconnu, ou à l'employeur dans le cas contraire, la décision étant également notifiée à la personne à laquelle elle ne fait pas grief. Il en résulte que la décision revêt, dès sa notification à la personne à laquelle elle ne fait pas grief, un caractère définitif à son égard (Cass. 2^e civ., 20 déc. 2018, n° 17-21.528 : *JurisData* n° 2018-023677 ; *JCP S* 2019, 1042, note D. Asquinazi-Bailleux).

A l'inverse, l'absence de notification à la victime (ou ses représentants) ou à l'employeur dans les délais prévus aux articles R. 441-7, R. 441-8, R. 441-16, R. 461-9 et R. 461-10

vaut, vis-à-vis de ce dernier, reconnaissance du caractère professionnel de l'accident, de la maladie, de la rechute ou de la nouvelle lésion (CSS, art. R. 441-18, al. 2 nouveau). Précédemment, selon l'ancien article R. 441-14, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue du décret n° 2009-938 du 29 juillet 2009, applicable au litige, la décision motivée de la caisse était notifiée, avec mention des voies et délais de recours, par tout moyen permettant de déterminer la date de réception, à la victime ou à ses ayants droit, si le caractère professionnel de l'accident, de la maladie ou de la rechute n'est pas reconnu, ou à l'employeur dans le cas contraire. Dès lors il a été jugé que l'absence de notification de la décision de la caisse permet seulement à la partie à laquelle cette décision fait grief d'en contester le bien-fondé sans condition de délai (Cass. 2^e civ., 24 janv. 2019, n° 17-28.208 : *JurisData* n° 2019-000648 ; *JCP S* 2019, 1070, note D. Asquinazi-Bailleux).

Cependant, il convient de rappeler ici que, depuis le décret du 29 juillet 2009 précité, l'**instruction du dossier** ne peut pas commencer tant que la déclaration d'accident ou de maladie et le certificat médical n'auront pas été reçus par la caisse. Dès lors, s'il n'y a pas de certificat médical initial dans un délai de deux ans, à compter de la déclaration, le dossier sera définitivement fermé, en raison de la prescription biennale instaurée par l'article L. 431-2 du Code de la sécurité sociale

C. La motivation de la décision de la caisse

Dans tous les cas, la décision émise par la caisse en application des articles R. 441-7, R. 441-8, R. 441-16, R. 461-9 et R. 461-10 du Code de la sécurité sociale est obligatoirement motivée (CSS, art. R. 441-18, al. 1^{er} nouveau. – Rappr. CSS, art. 115-3). Elle doit, en outre, comporter la mention des voies et délais de recours dont peut user la victime (ou ses représentants) ou l'employeur (CSS, art. R. 441-18, al. 1^{er} nouveau).

En revanche, comme actuellement, l'absence de notification dans les délais prévus auxdits articles vaudra reconnaissance du caractère professionnel de l'accident, de la maladie, de la rechute ou de la nouvelle lésion (CSS, art. R. 441-18, al. 2 nouveau).

Philippe Coursier

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Le risque – une notion au cœur de la protection des salariés, par le droit pénal et le droit du travail

**Note sous Cass. crim., 9 avril 2019, n° 17-86.267,
Publié au bulletin**

Un des premiers postulats sur lesquels repose le droit de la santé est le droit à la santé, résultant de l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'Homme consacrant le droit à la vie¹. Ce droit, d'une part, impose aux pouvoirs publics des États membres du Conseil de l'Europe l'obligation de mettre en place, dans les domaines où la vie et la santé humaine sont particulièrement exposées, une réglementation suffisamment protectrice de ces dernières. Il incombe également, d'autre part, aux décideurs privés, acteurs de la vie économique, d'adopter de telles mesures et d'agir dans ce sens. Le non-respect de ce devoir entraîne des conséquences aussi bien sur le plan de la responsabilité pénale que celui du droit du travail, comme en témoigne l'arrêt du 9 avril 2019 rendu par la chambre criminelle.

En l'espèce, une personne morale avait engagé, auprès d'une société d'intérim, deux équipes de plongeurs pour effectuer des travaux de découpe d'un navire ayant sombré dans le port de Marseille. Le bateau constituait non seulement un danger pour la navigation, mais encore un facteur de pollution du fait de dégagements d'hydrocarbures. Lors des travaux, une explosion s'est produite ayant causé la mort d'un des plongeurs. Les juges du fond ont condamné la société, personne morale, commanditaire des travaux, et la personne physique, titulaire d'une délégation de pouvoir en matière de sécurité, pour homicide involontaire et différentes infractions à la réglementation relative à la sécurité des travailleurs. Ces deux personnes se sont pourvues en cassation. Leur pourvoi ont été rejetés par l'arrêt du 9 avril 2019.

Cette décision nous inspire deux groupes d'observations :

1 - CEDH, 15 déc. 2009, *Kalender c. la Turquie*, n°4314/02.

celles relatives à l'homicide involontaire, qui peut résulter d'un risque auquel a été exposé la victime (I) et celles relatives au cumul des responsabilités des personnes physiques et morales (II).

I. L'homicide involontaire – une appréhension du risque, protectrice de la santé et de la vie humaine

L'homicide involontaire, tel que défini par les dispositions des articles 121-3 et 221-6 du code pénal, est une infraction pénale matérielle par excellence. Autrement dit, pour qu'il soit constitué, il convient d'établir l'existence d'une faute pénale, d'un dommage et d'un lien de causalité. La diversification de la notion de faute permet de distinguer la faute simple, celle qui est directement à l'origine du dommage, à savoir du décès, de celle, qualifiée, qui est créatrice d'un risque ayant contribué à la survenance du dommage ; dans cette dernière hypothèse, le lien de causalité est seulement indirect. Si la faute d'imprudence est traditionnellement au cœur des atteintes involontaires à la vie et à l'intégrité de la personne humaine, le rôle croissant des activités comportant un risque pour la santé et pour la vie humaine a conduit le législateur français à appréhender de manières différentes la notion de risque sur le plan pénal².

Exposer autrui à un risque d'une particulière gravité constitue ainsi soit un type de faute, composant avec d'autres éléments une infraction matérielle, soit une infraction pénale formelle autonome, appelée « *la mise en danger d'autrui* », prévue à l'article 223-1 du code pénal. Cette dernière, qui suppose nécessairement une violation manifestement délibérée³ d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, n'implique pas l'existence d'un dommage matériel⁴. Si, toutefois, un dommage matériel, à savoir, le décès ou les blessures, s'est produit, il convient de retenir une infraction matérielle, celle d'homicide ou de blessures involontaires. Les atteintes à la vie et à l'intégrité corporelle reposent, en conséquence, nécessairement sur la faute pénale. Celle-ci est appréhendée différemment, suivant qu'il s'agit d'une personne physique ou d'une personne morale.

Si l'auteur du comportement fautif est une personne physique et lorsque l'infraction résulte de la création d'un risque que l'auteur ne pouvait ignorer, deux formes de faute, dite qualifiée, sont envisageables : la faute délibérée et la faute caractérisée. Bien que dans les deux hypothèses le

2 - A. Zelcevic-Duhamel, *Les risques causés à autrui en matière de santé*, *Gaz. Pal.* 2011, n° 152-155, p. 18.

3 - Cass. crim., 9 mars 1999, *Bull. crim.* n° 34 ; D. 2000.81, n. M.-C. Sordino ; *RSC* 1999.583, obs. Y. Mayaud ; 16 oct. 2007, *Bull. crim.* n° 273 ; *AJ pénal* 2007, 536, obs. Lavric.

4 - V. Malabat, « *Le délit dit de mise en danger : la lettre et l'esprit* », *JCP* 2000.I.208.

lien de causalité entre la faute et le dommage soit indirect, des différences importantes séparent ces deux fautes. La faute délibérée suppose l'existence d'une condition préalable, à savoir, une violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, ce qui constitue aussi une circonstance aggravante. Autrement dit, en cas de faute délibérée, la sanction encourue est plus sévère. L'obligation de prudence ou de sécurité peut, cependant, constituer aussi une infraction autonome. Il peut s'agir d'une contravention ; cela, toutefois, n'est pas systématique. S'agissant de la faute caractérisée, la condition préalable, en revanche, n'existe pas ; aucune circonstance aggravante n'est prévue ; les sanctions encourues sont les mêmes que celles prévues en cas de faute simple.

Si, en revanche, l'auteur de l'infraction est une personne morale, la distinction entre la faute simple et la faute caractérisée, impliquant la distinction entre le lien de causalité direct et indirect, n'existe pas. Puisqu'un lien de causalité seulement indirect suffit toujours pour engager la responsabilité pénale d'une personne morale, la notion de faute caractérisée n'est pas applicable aux personnes morales. Le risque est, en conséquence, appréhendé soit par une faute d'imprudence simple, soit par une faute délibérée ; cette dernière notion étant identique, que l'auteur soit une personne physique ou morale.

En l'espèce, le risque auquel la victime était exposée par la société commanditaire des travaux et la personne physique qui les dirigeait était avéré en raison de la présence d'hydrocarbures et de l'utilisation d'outils susceptibles de causer une explosion. Des mesures de précaution soutenues, dues notamment à l'absence du plan du navire, dont l'intérieur était fortement dégradé, s'imposaient. Pour autant, les plongeurs, qui n'était pas suffisamment informés du danger existant, étaient exposés à un risque que ne pouvaient ignorer ni la personne morale ni la personne physique. Leurs fautes, en conséquence, sur le plan pénal, étaient démontrées, tout comme les différentes infractions en matière de sécurité du travail résultant du code du travail. Il s'agissait, dès lors, de savoir comment articuler les différentes fautes commises par la personne physique et la personne morale.

Deux possibilités étaient envisageables : soit l'ensemble des comportements fautifs était appréhendé seulement sur le plan pénal sous la qualification de faute délibérée, composée d'une faute pénale et de la condition préalable, constituée en l'espèce par les violations du dispositif relatif à la sécurité du travail ; soit ces comportements étaient envisagés de manière distincte, à la fois sur le plan pénal et sur le plan du droit du travail. Cette dernière hypothèse a été consacrée par l'arrêt commenté.

La voie empruntée par la jurisprudence nous paraît justifiée pour deux raisons. La première concerne la difficulté de la preuve de la condition préalable, autrement dit, le fait que l'obligation de prudence ou de sécurité ait été violée de manière manifestement délibérée, ce qui, finalement,

n'est pas certain. La deuxième consiste à mettre en exergue la réglementation sécuritaire résultant du droit du travail, applicable de manière autonome et non seulement dans le cadre du dispositif pénal. Exposer la vie humaine à un risque de santé majeur est répréhensible aussi bien sur le plan du droit pénal que sur le plan du droit du travail. La solution retenue exprime cette dualité de façon plus réaliste.

Précisons, enfin, que la distinction de la faute pénale des personnes physiques et de celle des personnes morales a eu pour conséquence, en l'espèce, qu'une faute caractérisée soit retenue à l'égard de la personne physique. S'agissant de la personne morale, la faute retenue était une faute pénale d'imprudence, pour des raisons évoquées plus haut. Au-delà d'une simple différence terminologique, on perçoit la place qu'occupe le risque au sein de la faute pénale, laquelle est toujours appréhendée de manière distincte pour les personnes physiques et les personnes morales.

II. Le cumul des responsabilités – une conséquence du caractère personnel de la responsabilité pénale

La responsabilité pénale est une responsabilité personnelle par excellence, ce qui résulte de l'article 121-1 du code pénal⁵. L'absence de responsabilité du fait d'autrui gouverne aussi bien les rapports entre personnes physiques qu'entre personnes physiques et morales ou seulement entre personnes morales. Introduite en droit français par le nouveau code pénal, la responsabilité des personnes morales, à l'exception de l'État, existe pour les infractions commises, pour leur compte, par leurs organes et représentants⁶.

Cette responsabilité, cependant, n'exclut pas celle des personnes physiques, auteurs ou complices de mêmes faits⁷. Admis déjà dans les rapports entre personnes physiques⁸, le cumul des responsabilités entre personnes physiques et morales fut réaffirmé après l'entrée en vigueur du nouveau code pénal⁹. Le cumul des responsabilités, cependant, ne signifie nullement que la responsabilité pénale d'une personne morale entraîne nécessairement celle d'une personne physique¹⁰. Aucun automatisme n'existe en la matière. La responsabilité de chaque personne est appréciée *in concreto* et doit être démontrée au cas par cas. L'arrêt du 9 avril 2019 est une fidèle application de ce grand principe

5 - Cass. crim., 20 juin 2000, *Bull. crim.*, n° 237 ; 14 oct. 2003, *Bull. crim.*, n° 339 ; 18 fév. 2014, n°12-85.807.

6 - Prévues à l'article 121-1, la responsabilité pénale des personnes morales fut généralisée par la loi du 9 mars 2004 (L. 2004-204). Il n'est donc plus nécessaire que celle-ci soit prévue par un texte spécifique, Cass. crim., 5 fév. 2003, *Bull. crim.*, n°24.

7 - V. M. Véron, « Où en est-on ? (L. 12 mai 2009) », *Dr. pénal* 2009, comm. 92 ; J. Tricot, « Le droit pénal à l'épreuve de la responsabilité des personnes morales », *RSC* 2012, doct. p. 19.

8 - Ass. plén., 30 mai 1986, n° 85-91.432.

9 - A titre d'exemple, voir notre note sous Cass. crim., 15 sept. 2015, n°14-84.303, *JDSAM* 2015, n°4, p. 102.

10 - Cass. crim., 9 mars 2010, n° 09-80.543, *Bull. crim.*, n°49 ; *D.* 2010, p. 2135, n. J.-Y. Maréchal.

du droit pénal.

En l'espèce, il a été établi que le directeur du département des travaux subaquatiques avait pris de mauvaises décisions en matière de sécurité exposant ainsi la vie et la santé des plongeurs à des risques d'une gravité importante. Le plan d'action n'envisageait pas la possibilité de présence des produits nocifs, piégés dans les compartiments aveugles du navire. Il avait été également décidé que la localisation des hydrocarbures s'effectuerait au fur et à mesure de l'avancement des travaux pour lesquels étaient utilisés des outils comportant, dans ce type de situations, un risque d'explosion.

Il est, bien entendu, impossible de nier la difficulté de la tâche qui incombait au directeur du département. La notion de risque étant inhérente aux activités qu'il dirigeait, on ne saurait lui reprocher de ne pas avoir déjoué tous les dangers qui se présentaient en l'espèce. Une mauvaise appréhension du risque, comme cela vient d'être expliqué, et le défaut d'information à ce sujet étaient, cependant, constitutives de faute caractérisée et de la violation des dispositions des articles L. 4741-1, R. 4412-17, L. 4152-2 et R. 4141-13 du code du travail. Ces griefs étaient d'autant plus significatifs que la victime, plongeur dit « *scaphandrier* », était un professionnel reconnu et expérimenté, n'ayant pas commis d'imprudence lors de la mission confiée. Enfin, le directeur ne pouvait pas non plus invoquer une éventuelle faute du directeur du chantier, ce dernier n'ayant accepté aucune délégation du pouvoir en matière de sécurité.

Quant à la personne morale, il a été relevé que la faute pénale d'imprudence, tout comme la méconnaissance des obligations en matière de sécurité du travail, prévues aux articles L. 4741-1, R. 4412-17, L. 4154-2 et R. 4141-13 du code du travail, avaient permis la survenance du dommage. En effet, bien que la victime fût un ancien plongeur de combat, ayant effectué 143 plongées en tant que scaphandrier, il a été établi que la société avait violé son obligation de fournir au salarié une formation adaptée aux exigences de sécurité. De même, le navire avait été dépollué seulement en partie et les outils utilisés inappropriés. En conséquence, les fautes commises, aussi bien sur le plan pénal que celui de la sécurité du travail, avaient permis, de manière certaine, la survenance du décès.

L'arrêt du 9 avril 2019 rendu par la chambre criminelle relatif à l'homicide involontaire dans le cadre du travail témoigne d'une prise de conscience croissante de la protection de la vie et de la sécurité des salariés. L'articulation entre le dispositif pénal et celui de la sécurité du travail traduit un équilibre entre ces deux réglementations, qui reposent sur le même objectif : la protection de la vie et de la santé humaine.

Ana Zelcevic-Duhamel

Céline Roux

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'État

Image de l'un, affaire de tous

« La première fois qu'Aurélien vit Bérénice, il la trouva franchement laide »¹. La perception de ce physique disgracieux n'empêcha pas pour autant l'émoi d'Aurélien, pas plus que la laideur de Socrate ne fit obstacle au rayonnement de sa pensée.

Si la non-conformité physique à des canons, de surcroît contingents, contribue, à n'en pas douter, à la construction d'une personnalité, en quoi peut-elle être une préoccupation collective ?

La question de savoir si une personne est agréable à regarder semble en cela devoir demeurer du domaine privé et, *a fortiori*, rester étrangère à la solidarité nationale.

Toutefois, si les actes cosmétiques anodins ne sont pas de nature à remettre en cause les frontières traditionnelles entre le privé et le public, l'esthétique et le thérapeutique, l'individuel et le collectif, les techniques esthétiques ayant pour effet de modifier non seulement l'apparence du corps, mais également le corps lui-même, et notamment la chirurgie esthétique, qui est pratiquée dans les mêmes conditions que la chirurgie classique et qui génère des risques identiques pour les patients, ont conduit à s'interroger sur la distinction à opérer entre un acte médical classique et un acte à visée esthétique et sur son rapport avec la solidarité nationale.

Des définitions de l'acte à visée esthétique sont intervenues autour de trois questions particulières : celle de la prise en charge des actes concernés par l'assurance maladie, celle du régime fiscal applicable à ces actes et celle de l'indemnisation des dommages résultant des interventions de chirurgie esthétique. Elles ont conduit à distinguer l'esthétique du thérapeutique, l'esthétique du réparateur et, plus généralement, à se demander ce que l'on pouvait considérer comme de nature à justifier une dépense publique ou un manque à gagner pour la collectivité.

Si la chirurgie esthétique a permis un apport théorique important, la question de la prise en charge des actes à visée esthétique par la solidarité nationale est plus large et s'étend également à des soins de base, comme les soins dentaires.

Or, il est des domaines dans lesquels l'engagement de la solidarité nationale met en évidence des conflits de valeur.

1 - L. Aragon, *Aurélien*, Gallimard, Folio, p. 27.

En effet, c'est la légitimité de la pratique ou du dispositif en cause qui est questionnée. Elle n'est dès lors jamais figée et demeure soumise à l'évolution des perceptions collectives. Si le caractère spectaculaire de certaines réalisations de chirurgie esthétique a pu conduire à la considérer comme une pratique exclusivement commerciale, elle n'en demeure pas moins un outil susceptible de remédier à des dysharmonies objectives et de soulager des angoisses vécues comme des handicaps par les personnes qui en souffrent. De plus, les altérations du physique d'une personne, notamment de son visage, peuvent conduire à renforcer des inégalités sociales. Ainsi, certains soins, qui ont pour seule finalité, ou pour finalité principale, d'améliorer l'apparence d'une personne, et partant, son acceptabilité au sein du groupe, notamment ses chances d'obtenir un emploi, doivent conduire à questionner la légitimité d'une absence de prise en charge, fondée sur la fragile distinction de l'esthétique et du thérapeutique.

De fines évolutions normatives semblent permettre de constater un double mouvement, d'une part d'élargissement du champ de la finalité thérapeutique et, d'autre part, de prise en compte croissante des bénéfices sociaux justifiant la prise en charge de certains soins et dispositifs esthétiques.

I- L'esthétique, une notion construite par opposition au champ de la solidarité nationale

En droit, la définition des actes à visée esthétique est récente. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a inséré, dans le code de la santé publique, un chapitre intitulé « *Chirurgie esthétique* ». Il prévoit, aux articles L.6322-1 à L.6322-3, d'abord un encadrement des installations dans lesquelles elle est pratiquée, ensuite les modalités de mise en œuvre de l'obligation d'information du médecin, dont le Conseil d'Etat a récemment rappelé son caractère renforcé dans cette matière², et précise, enfin, que « *l'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale* ». Ces dispositions encadrent l'activité de chirurgie esthétique sans pour autant la définir, ou plutôt en en livrant une définition en creux : la chirurgie esthétique est un service de santé³ qui n'est pas pris en charge par la sécurité sociale.

Le décret d'application de la loi⁴ s'est livré à cet exercice de définition en précisant, à l'article R. 6322-1 du code de la

2 - CE, *Conseil départemental de Gironde de l'ordre des médecins*, 22 décembre 2017, n°390709

3 - Le chapitre du code de la santé publique relatif à la chirurgie esthétique trouve sa place dans un titre intitulé « *Autres services de santé* ».

4 - Décret n°2005-776 du 11 juillet 2005

santé publique que les actes de chirurgie esthétique sont des « actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice ». Cette définition distingue trois types d'actes selon leur finalité : esthétique, thérapeutique ou reconstructrice. Cette dernière finalité se situe à la croisée des deux autres puisqu'il s'agit d'améliorer une apparence altérée par la survenance d'une maladie, d'une déformation congénitale ou d'un accident. Les actes à visée reconstructrice suivent, au regard de la solidarité nationale, le régime juridique des actes à visée thérapeutique, ce qui ne doit pas être remis en cause. Dans le cadre d'un recours exercé par un syndicat et une association de médecins contre ce décret devant le Conseil d'État, il a été jugé que cette définition réglementaire se bornait à expliciter les termes de l'article L. 6322-1 du code de la santé publique⁵. Ainsi, l'absence de visée thérapeutique découlerait de la notion même d'esthétique, sans que le législateur n'ait eu besoin de le préciser. Compte tenu de la chronologie et de la hiérarchie des normes, il est permis toutefois de s'interroger sur l'élément pensé comme constitutif de la notion par le législateur. Il semble permis de penser, ou à tout le moins d'émettre l'hypothèse, que l'absence de prise en charge par l'assurance maladie des actes à visée esthétique aurait été pensée comme première, dès la construction de la notion, alors que le critère d'absence de visée thérapeutique aurait été construit *a posteriori*, pour justifier l'absence de prise en charge.

A cet égard, il est intéressant de relever que l'absence de prise en charge par l'assurance maladie, qui n'est, au sens strict, qu'un élément de régime juridique, joue, en réalité, un rôle de définition de cette activité, un rôle matriciel. A l'occasion de réflexions quant au régime fiscal applicable aux activités de chirurgie esthétique, la difficulté de l'exercice de définition de cette pratique s'est confirmée. Aux termes de l'article 261 du code général des impôts, les actes médicaux⁶ sont exonérés de taxe sur la valeur ajoutée. Toutefois, une décision de rescrit n° 2012/25, publiée le 27 septembre 2012⁷ a exclu du champ de cette exonération « les actes, qui ne peuvent être considérés comme des soins car ils ne poursuivent pas une finalité thérapeutique (...) », ajoutant que « par conséquent, les seuls actes qui bénéficient de l'exonération

de taxe sur la valeur ajoutée sont ceux qui sont pris en charge totalement ou partiellement par l'assurance maladie (...) ». Le recours contre ce rescrit a été rejeté par le Conseil d'État qui a estimé que « la prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée à l'inscription sur la liste qu'elles mentionnent ; que cette liste prévoit le remboursement des actes de médecine ou de chirurgie esthétique répondant, pour le patient, à une indication thérapeutique, évaluée le cas échéant sur entente préalable de l'assurance maladie ; que, dans ces conditions, en subordonnant le bénéfice de l'exonération de taxe sur la valeur ajoutée des actes de médecine et de chirurgie esthétique à la condition qu'ils soient pris en charge totalement ou partiellement par l'assurance maladie, la décision attaquée explicite, sans les méconnaître, pour les actes de chirurgie et de médecine esthétique, la portée des dispositions du 1° du 4 de l'article 261 du code général des impôts (...) »⁸. Tout se passe comme s'il existait un lien consubstantiel entre l'absence de prise en charge par l'assurance maladie et l'absence de nécessité thérapeutique. Si un acte n'est pas pris en charge, c'est qu'il ne poursuit pas de finalité thérapeutique et, à l'inverse, son absence de prise en charge induit son absence de finalité thérapeutique. En toute logique, ce lien devrait être un lien de cause à effet, la première étant l'absence de finalité thérapeutique, le second l'absence de prise en charge. La réalité semble un peu plus complexe, au point qu'absence de finalité thérapeutique et absence de prise en charge ont tendance à se confondre, sans vraiment savoir laquelle se déduit de l'autre. Au demeurant, s'agissant de la chirurgie esthétique, on lit, en creux, dans la décision du Conseil d'État, que certains actes de chirurgie esthétique sont pris en charge par l'assurance maladie, ce qui est exact, et partant, qu'ils répondent, pour le patient considéré, à une indication thérapeutique. Or, l'article R. 6322-1 du code de la santé publique définit la chirurgie esthétique comme une activité dépourvue de visée thérapeutique. La frontière entre l'esthétique et le thérapeutique n'est donc pas si évidente à tracer, d'où une difficulté à asseoir sur ce seul critère une définition des actes à visée esthétique.

Une telle difficulté s'est également révélée dans le cadre d'une controverse sur la prise en charge de l'indemnisation des dommages résultant des accidents médicaux issus de la chirurgie esthétique par la solidarité nationale sur intervention de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux. La Cour de cassation, saisie de la situation d'une patiente de vingt-deux ans décédée à la suite d'un malaise cardiaque provoqué, avant l'anesthésie, par l'injection de deux produits sédatifs, dans le cadre d'une liposuction, a jugé que « les actes de chirurgie esthétique, quand ils sont réalisés dans les conditions prévues aux articles L. 6322-1 et L. 6322-2 du code de la santé publique, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, constituent des actes de soins au sens de l'article L. 1142-1 du même code »⁹. Aux termes de cette jurisprudence, un acte de chirurgie esthétique, lequel est

5 - CE, 21 mars 2007, *Association française des médecins esthéticiens et autres*, n° 284951, 285025, 285033 : « Considérant que l'article L. 6322-1 du code de la santé publique ne définit pas la notion de « chirurgie esthétique » et que la loi du 4 mars 2002 ne renvoie pas à un décret le soin de la faire : que, dès lors, il n'était possible au pouvoir réglementaire que d'explicitier la portée de cette notion ; qu'en énonçant que « sont soumises aux dispositions du présent chapitre les installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice » et en excluant ainsi de son champ d'application tant les actes chirurgicaux qui tendent à modifier cette apparence dans un but thérapeutique ou de reconstruction que les actes médicaux non-chirurgicaux poursuivant des visées esthétiques, l'article R. 740-1 du même code n'a pas méconnu les dispositions de l'article L. 6322-1 ; »

6 - « les soins dispensés aux personnes par les membres des professions médicales et paramédicales réglementées (...) »

7 - Paragraphe 40 du Bulletin Officiel des Finances Publiques - Impôts sous l'intitulé BOI-TVA-CHAMP-30-10-20-10-20120927.

8 - CE, *Syndicat national de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique et autres*, 5 juillet 2013, n° 363118, 364129, 364147

9 - 1^{re} Civ., 5 février 2014, pourvoi n° 12-29.140, Bull. 2014, I, n° 21.

défini par les dispositions réglementaires du code de la santé publique comme un acte dépourvu de finalité thérapeutique, n'en était pas moins un acte de soin. Il s'en est suivi que l'office était tenu d'indemniser les ayants droit de la patiente décédée. Toutefois, pour contrer cette jurisprudence, la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 a expressément écarté du champ de l'indemnisation par la solidarité nationale les dommages résultant d'« *actes dépourvus de finalité préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, y compris dans leur phase préparatoire ou de suivi* »¹⁰. Dans ses travaux initiaux, le gouvernement avait d'abord retenu une rédaction du projet de loi écartant du dispositif d'indemnisation les dommages résultant d'actes qui n'étaient pas pris en charge par l'assurance maladie. Cette rédaction a été abandonnée avant d'être soumise au Parlement, notamment au motif que le critère tiré de la prise en charge pouvait être aléatoire. On peut toutefois se demander si le critère finalement retenu écarte, de manière générale et absolue, l'indemnisation par la solidarité nationale des dommages issus de certains actes de chirurgie esthétique répondant à une double finalité esthétique et thérapeutique, sans avoir nécessairement pour origine une maladie, une déformation congénitale ou un accident.

A l'origine même de la construction de la notion d'esthétique, la volonté d'isoler cette matière du champ de la solidarité nationale et, ainsi, du thérapeutique, semble avoir été première, pour des raisons d'opportunité que l'on peut entendre. Elle a, dès lors, davantage été construite par opposition que par des traits propres. Or, comme le rappelait la rapporteure publique dans ses conclusions sur une affaire récemment jugée par le Conseil d'État à propos de soins dentaires, « *de fait, le soin dentaire, qui intervient, par construction, sur la bouche et donc sur le visage, intègre très généralement une dimension esthétique ; inversement, une intervention esthétique peut aussi avoir une visée thérapeutique (...) il paraît donc bien délicat, s'agissant spécifiquement des soins dentaires, de dissocier in abstracto la visée esthétique de la visée thérapeutique* »¹¹. En effet, dans certains domaines, ou s'agissant de certains patients, il apparaît difficile d'écarter de manière générale et absolue la finalité thérapeutique de tout acte à visée esthétique. Le fait

qu'un acte ou un dispositif réponde à une finalité esthétique, n'écarte pas nécessairement toute finalité thérapeutique. On comprend ainsi la sagesse du législateur de 2002 qui s'était gardé de définir expressément la chirurgie esthétique. Dans le cadre d'une approche plus globale de l'individu et de sa santé, la finalité thérapeutique peut être entendue plus largement, en tenant compte, notamment, des nécessités liées à l'état psychologique du patient et à son intégration sociale, ce qui rend assez grossière l'opposition classique de l'esthétique et du thérapeutique.

II – L'élargissement du champ du thérapeutique au service d'une prise en compte plus globale de la santé de l'individu

Le fait de savoir si un « *service de santé* », pour reprendre les termes du code de la santé publique, ayant une finalité notamment esthétique, sans pour autant être reconstructrice, peut répondre à une finalité thérapeutique et mériter une prise en charge, génère bien souvent des conflits de valeurs, illustrant un choix de société, que l'on souhaite plus ou moins protectrice. C'est la légitimité de la pratique qui est en cause. S'il n'est question, dans les termes du débat, ni de prendre en charge les pratiques de chirurgie esthétique qui répondent à des demandes prométhéennes, ni de remettre en cause la prise en charge des actes qui viennent réparer les corps qui ont été altérés par une maladie, un accident ou une déformation congénitale, la question est de savoir si des actes esthétiques, contribuant à une réelle amélioration de la santé d'une personne, entendue comme « *un état de complet bien-être physique, mental et social et (...) pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* »¹², peuvent être considérés comme des actes à visée thérapeutique et occasionner une prise en charge. A cet égard, la doctrine a pu estimer que les actes à visée esthétique étaient de nature à remédier à des « *syndromes dépressifs graves et des exclusions de beaucoup d'emplois* » dont les conséquences sont couteuses pour la collectivité¹³.

La décision précitée du Conseil d'État du 5 juillet 2013 intervenue en matière de régime fiscal applicable aux actes à visée esthétique a été rendue à la suite d'un arrêt de la cour de justice de l'Union européenne en réponse à une question préjudicielle posée par la Suède. Dans cet arrêt, la Cour a estimé que, si les actes de soins étaient « *des prestations ayant pour but de diagnostiquer, de soigner et, dans la mesure du possible, de guérir des maladies ou des anomalies de santé* », il ne s'ensuivait pas nécessairement que « *la finalité thérapeutique d'une prestation doit être comprise dans une acception particulièrement étroite* »¹⁴. En outre, elle a indiqué

10 - Dispositions codifiées à l'article L. 1142-3-1 du code de la santé publique, aux termes desquelles, dans leur rédaction issue de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, « *le dispositif de réparation des préjudices subis par les patients au titre de la solidarité nationale mentionné au II de l'article L. 1142-1 et aux articles L. 1142-1-1 et L. 1142-15 n'est pas applicable aux demandes d'indemnisation de dommages imputables à des actes dépourvus de finalité contraceptive, abortive, préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, y compris dans leur phase préparatoire ou de suivi* ».

11 - Le Conseil d'Etat a annulé le refus du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes de reconnaître un diplôme universitaire d'esthétique buccale. L'ordre avait considéré que ce diplôme avait une visée esthétique et non-thérapeutique et son intitulé une connotation commerciale. Il a été jugé que le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes ne pouvait légalement « *se borner à fonder son refus sur des motifs tirés de ce que l'intitulé de ce diplôme avait une « connotation commerciale et traduisait une « visée » purement esthétique, sans intérêt thérapeutique* » (CE, 22 mai 2019, n°421059, aux conclusions de S.-J. Lieber).

12 - Constitution de l'OMS, adoptée le 22 juillet 1946 et entrée en vigueur le 7 avril 1948.

13 - P. Sargos, « La prohibition de l'indemnisation des accidents médicaux de chirurgie esthétique », *La semaine juridique édition générale*, n° 12, 23 mars 2015, 315.

14 - *Skatteverket c/ PFC Clinic AB* du 21 mars 2013, affaire C-91/12.

que « *les problèmes de santé visés par les opérations exonérées (...) peuvent être d'ordre psychologique (voir en ce sens, notamment, arrêts du 6 novembre 2003, Dornier, C-45/01, Rec. p. I-12911, point 50, ainsi que du 27 avril 2006, Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen, C-443/04 et C-444/04, Rec. p. I-3617, points 16 et 24) (...) Toutefois, la simple conception subjective que la personne qui se soumet à une intervention esthétique se fait de celle-ci n'est pas, par elle-même, déterminante aux fins de l'appréciation du point de savoir si cette intervention a un but thérapeutique (...) En effet, dès lors que cette appréciation présente un caractère médical, elle doit se fonder sur des constatations ayant un tel caractère, effectuées par un personnel qualifié à cet effet* ». Il en résulte qu'aux yeux de la Cour, une intervention à visée esthétique justifiée par l'état psychologique du patient peut être exonérée de taxe sur la valeur ajoutée si sa nécessité psychologique a été médicalement constatée. Il ne paraît pas utile de s'étendre sur le fait que des disgrâces d'ordre physique puissent être à l'origine de troubles psychologiques importants. Si l'on suit la Cour, un même acte pourra faire l'objet d'une exonération ou non, selon que l'état psychologique du patient, tel qu'apprécié par le médecin, le justifie ou non. En cas de contestation, une expertise psychologique pourrait venir confirmer ou infirmer cette appréciation¹⁵. Selon ce raisonnement, un acte à visée esthétique prendrait une tournure thérapeutique dès lors qu'il est justifié par un trouble psychologique, médicalement constaté. Il en résulterait que cet acte devrait être soumis à l'ensemble du régime juridique prévu pour les actes à finalité thérapeutique en ce qui concerne la solidarité nationale : prise en charge par l'assurance maladie, exonération de la taxe sur la valeur ajoutée et indemnisation des éventuels dommages en résultant par l'ONIAM.

Au-delà de cette finalité psychologique plus largement entendue, une finalité plus sociale semble avoir émergé. Elle a même été expressément formulée dans la classification commune des actes médicaux. Au sein de cette liste qui recense les actes pris en charge par l'assurance maladie figurent soixante six actes de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique. Pour la plupart, il est indiqué que, pour être pris en charge, l'acte doit répondre à une finalité thérapeutique, ce qui, pour être classique, permet néanmoins de rendre possible, conceptuellement, un enchevêtrement du thérapeutique et de l'esthétique. Mais l'apport principal de cette classification, eu égard aux présents développements, intervient en matière de « *plastic bilatérale d'oreille décollée* » (code CAMA013), laquelle est indiquée en cas de « *déformation entraînant une gêne sociale importante* »¹⁶. Ainsi, une finalité sociale, recoupant sans doute une finalité psychologique, que l'on perçoit dans la notion de « *gêne* », peut justifier la prise en charge d'un acte

à visée esthétique par l'assurance maladie. Les effets des dysharmonies physiques sur l'intégration de l'individu au sein du groupe sont connus. Nietzsche ne voyait-il pas dans la laideur de Socrate un indice de ce qu'il était un « *antigrec* »¹⁷ ? Dans le domaine dentaire, cette même finalité sociale semble avoir été prise en compte. On sait, par exemple, l'importance de la dentition en matière d'intégration sociale, tant les connotations sont fortes. L'opposition des « *Teeth* » et des « *No-teeth* » dans l'œuvre de Basquiat, lesquels sont entendus, non pas seulement comme les édentés mais plus largement comme ceux dont la parole ne porte pas dans l'espace public, comme s'ils constituaient une sous-catégorie de citoyens, illustre bien le phénomène. Dans un esprit de prévention des risques sociaux liés à la dégradation de la dentition, qu'il me semble falloir, sinon saluer, à tout le moins souligner, un décret n° 2019-21 du 11 janvier 2019, pris dans le cadre de la réforme dite « *100 % santé* », a prévu la prise en charge totale de soins dentaires prothétiques exposés par l'assuré « *en fonction du service rendu et des caractéristiques esthétiques* ». Est donc bien visée ici une amélioration esthétique de la dentition de l'assuré social, ce qui semble conforter la thèse selon laquelle l'assurance maladie tend à prendre en compte l'individu de manière plus globale et adopter par là une vision de la santé plus conforme à la définition qu'en donne l'organisation mondiale de la santé.

Ces évolutions sont minces mais d'importance. En opportunité, elles participent d'une société plus juste, en droit, elles viennent assouplir des distinctions excessivement rigides. L'opposition de l'esthétique et du thérapeutique, qui a toujours été fragile, semble, pour beaucoup de situations, dépassée. Bien des interventions et des dispositifs remplissent à la fois des fonctions esthétique, thérapeutique et sociale. Aussi, les catégories classiques ne sont plus pertinentes pour apprécier le rôle donné à la solidarité nationale. Au demeurant, cette approche plus globale de la santé ne grèvera pas nécessairement les finances publiques compte tenu de l'ensemble des bénéficiaires sociétaux à en attendre.

Céline Roux

15 - « *Si, par exemple, un praticien considère que ses prestations sont nécessaires pour maintenir ou rétablir la santé psychologique de son patient, il faudrait recourir à une expertise médicale pour établir le contraire (...)* », P. Sargos, « Chirurgie esthétique : conditions d'exonération de la TVA », Recueil Dalloz 2013, p. 912.

16 - <https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/fiche-abregee.php?code=CAMA013>

17 - « *Cette irrévérence de considérer les grands sages comme des types de décadence naquit en moi précisément dans un cas où le préjugé lettré et illettré s'y oppose avec le plus de force : j'ai reconnu en Socrate et en Platon des symptômes de décadence, des instruments de la décomposition grecque, des pseudo-grecs, des antigrecs (...)*Socrate appartenait, de par son origine, au plus bas peuple : Socrate était de la populace. On sait, on voit même encore combien il était laid. Mais la laideur, objection en soi, est presque une réfutation chez les Grecs. En fin de compte, Socrate était-il un Grec ? La laideur est assez souvent l'expression d'une évolution croisée, entravée par le croisement. Autrement elle apparaît comme le signe d'une évolution descendante. Les anthropologistes qui s'occupent de criminologie nous disent que le criminel type est laid : *monstrum in fronte, monstrum in animo*. Mais le criminel est un décadent. Socrate était-il un criminel type ? », F. Nietzsche, *Le Crépuscule des idoles*, in [Œuvres complètes de Frédéric Nietzsche](#), Mercure de France, 1908 vol. 12, p. 116-124.

Oneida d'Andigné

Estelle Gras

Juristes à l'Institut Droit et Santé

Amiante : revirement de jurisprudence sur la réparation du préjudice d'anxiété

L'amiante constitue depuis plusieurs années un problème majeur de santé publique. Non seulement il est question de protection de la population, en particulier des travailleurs susceptibles d'y être exposés, mais également de l'environnement, eu égard à la gestion et l'élimination des déchets amiantés. L'amiante se scinde en deux familles, serpentines et amphiboles, qui regroupent six minéraux fibreux différents que l'on trouve à l'état naturel autour d'affleurements rocheux. Massivement utilisé dans l'industrie et dans le bâtiment pour ses propriétés absorbantes et isolantes notamment, l'utilisation de l'amiante fût interdite en France en 1997, suite à la découverte de sa toxicité dans les années 80. Toutefois, ces minéraux sont encore présents dans de nombreuses bâtisses, ce qui présente un risque certain pour la santé humaine et pour l'environnement.

L'exposition environnementale à l'amiante, moins documentée que celle des travailleurs¹, n'en n'est pas moins problématique. Invisibles dans l'environnement mais pourtant bien présentes, les poussières d'amiante, responsables de cancers du poumon, de mésothéliomes et de nombreuses autres maladies, présentent un risque sanitaire pour les populations dans leur milieu extraprofessionnel. Cette exposition trouve sa source dans des phénomènes naturels dus à l'érosion qui occasionne une dispersion des fibres dans l'air. Elle est également le fait de l'intervention humaine, via des sites industriels d'exploitation ou de transformation de l'amiante² ce qui a contribué à l'émission de ces fibres dans les cours d'eaux. Le troisième Plan national santé environnement a fait de la réduction de l'exposition à l'amiante naturel un de ses objectifs majeurs³.

L'environnement dans lequel travaille l'homme devient alors une problématique particulièrement sensible, en

ce qu'elle nécessite de concilier les besoins liés à l'activité professionnelle à ceux de la protection de la santé. En effet, responsable chaque année d'environ 5 000 maladies liées au travail, l'amiante s'impose comme la deuxième cause de maladies professionnelles et la maladie la plus coûteuse avec 81 % de cancers d'origine professionnelle reconnus comme étant liés à l'amiante. L'Assurance maladie a dressé une typologie des salariés victimes de cancers liés à leur travail dans un rapport « *Santé travail : enjeux et actions* » publié le 11 avril dernier. Selon ce rapport, 1 840 cancers ont été reconnus chaque année entre 2013 et 2017⁴. Ainsi, l'amiante représente toujours plus des trois quarts des cancers d'origine professionnelle.

Face à ces constats, la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 a offert la possibilité aux salariés particulièrement exposés à l'amiante de bénéficier d'un départ à la retraite anticipé. Ce droit leur est octroyé, même lorsque ces salariés ne développent pas une maladie professionnelle liée à cette exposition. Des avancées sont également intervenues en matière d'indemnisation. Cette possibilité d'indemnisation vient d'être élargie par la Cour de cassation dans une décision de l'assemblée plénière du 5 avril 2019.

L'extension du préjudice d'anxiété à tous les salariés victimes de l'amiante (I) connaît cependant des limites (II) laissant perdurer une dualité de régimes dans la réparation du préjudice subi par ces salariés.

I. L'extension du préjudice d'anxiété à tous les salariés victimes de l'amiante

Le préjudice d'anxiété a été reconnu pour la première fois dans un arrêt de la Cour d'Appel de Paris de 2002, puis dans un arrêt du 11 mai 2010 de la Cour de cassation référence. Dans le premier de ces arrêts, ce préjudice avait été défini dans une situation où « *les victimes demand[ai]ent l'indemnisation non pas de souffrances endurées du fait de lésions bénignes... mais de celles résultant de la connaissance d'une apparition possible des autres pathologies liées à l'empoussiérage par les fibres de l'amiante dans les poumons...cette incertitude quant à l'avenir imposant un suivi médical régulier générateur d'angoisse* ». Dans le deuxième arrêt, le préjudice d'anxiété

4 - L. Mahé Desportes « *Plus de 1840 cancers professionnels sont reconnus chaque année* ». Dictionnaire permanent, Sécurité et conditions de travail, avril 2019, n°419, p.3. Certaines actions régionales sont heureusement menées, tel que le Plan régional Santé au Travail 2016-2020 de la région Auvergne-Rhône-Alpes, qui prête une attention particulière à la prévention du risque d'amiante, dans le but d'accroître la maîtrise du risque d'exposition. L'un des objectifs de ce plan est alors de mettre en place un outil destiné aux médecins du travail, afin de les aider à répondre aux obligations réglementaires « *lorsque leur avis est demandé sur les modes opératoires et les notices de poste* ». Ces avis permettent à l'employeur d'améliorer la prévention

1 - Revue Santé Publique France, mars 2019, « *Impact sanitaire de l'exposition à l'amiante* »
2 - Rapport final de C. Daniau, J. Cosson et F. Dor « *Exposition environnementale à l'amiante chez les personnes riveraines d'affleurements de roches amiantifères en France continentale* »
3 - Revue Santé environnementale, mars 2019, 3^{ème} Plan national 2015-2019, p.11

est défini comme résultant d' « *une situation d'inquiétude permanente face au risque de déclaration à tout moment d'une maladie liée à l'amiante* » impliquant pour les victimes de « *subir des contrôles et examens réguliers propres à réactiver cette angoisse* ». La caractérisation du préjudice d'anxiété subi par le salarié relève alors du pouvoir souverain des juges du fond.

Ce préjudice tient donc à l'inquiétude permanente générée par le risque de déclaration, à tout moment, d'une maladie liée à l'amiante. Dans ce cas de figure, les bénéficiaires du dispositif de l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA) n'ont pas à démontrer la réalité de l'anxiété ressentie, cette dernière étant induite par l'exposition au risque, à condition cependant que les bénéficiaires établissent qu'ils travaillent au sein d'un établissement classé. En 2015, la chambre sociale de la Cour de cassation avait ainsi refusé d'étendre ce droit à réparation aux salariés exposés à l'amiante dans des établissements non classés⁵.

Cette jurisprudence a été fortement critiquée. Se fondant sur l'important développement du contentieux en la matière, l'Assemblée plénière de la Cour de cassation a opéré un revirement de jurisprudence dans un arrêt du 5 avril 2019. Par cette décision, la Haute juridiction permet aux salariés des établissements non mentionnés à l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998 de demander la réparation d'un préjudice d'anxiété sur le fondement d'un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité. Jusqu'à présent, la réparation du préjudice d'anxiété était réservée aux seuls salariés des établissements mentionnés dans la loi. Face au développement du contentieux en la matière, un réexamen de la question était nécessaire⁶, ce qui pousse la Cour à admettre « *en application des règles de droit commun régissant l'obligation de sécurité de l'employeur, que le salarié qui justifie d'une exposition à l'amiante, générant un risque élevé de développer une pathologie grave, peut agir contre son employeur, pour manquement de ce dernier à son obligation de sécurité, quand bien même il n'aurait pas travaillé dans l'un des établissements mentionnés à l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998 modifiée* ».

II. Une généralisation limitée

Cette admission généralisée de la réparation du préjudice d'anxiété lié à l'amiante subi par les travailleurs non éligibles à l'ACAATA car ne travaillant pas dans un établissement classé connaît cependant deux limites : l'une relative à la charge de la preuve et l'autre, à la possible exonération de la responsabilité de l'employeur. Ces deux limites résultent du fait que l'admission de l'engagement de la responsabilité de

l'employeur est fondée sur le fondement du droit commun de la responsabilité contractuelle, et plus spécifiquement, de la reconnaissance d'un manquement à son obligation de sécurité de résultat.

S'agissant de l'administration de la preuve, cet arrêt laisse subsister une différence de traitement entre les bénéficiaires du dispositif préretraite-amiante et les salariés victimes non éligibles. Ces derniers devront, en effet, rapporter la preuve d'une exposition à l'amiante au cours de leur vie professionnelle ainsi que la preuve de l'existence d'un préjudice d'anxiété, tandis que cette exposition et ce préjudice sont présumés, de manière irréfragable, pour les salariés ayant travaillé dans l'un des établissements mentionnés à l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998. Or, si l'administration de la preuve d'une exposition prolongée à l'amiante soulève assez peu de difficultés pour la victime, rapporter la preuve de l'existence d'un préjudice d'anxiété qui en découle s'avère plus complexe. En effet, la première porte sur des éléments objectifs, tandis que la seconde s'établit sur la base d'éléments subjectifs, liés à la recherche d'une conscience du risque de développer une maladie liée à l'amiante⁷.

Dans cette décision, la Cour de cassation a également limité la portée de l'élargissement de la réparation du préjudice d'anxiété en invoquant la possible exonération de l'employeur. En effet, si elle ouvre la possibilité d'exercer une action contre l'employeur fondée sur un manquement à son obligation de sécurité pour obtenir réparation de ce préjudice jusqu'alors systématiquement rejeté, la Cour fait parallèlement application de la jurisprudence *Air France de 2015*⁸ qui permet à l'employeur de s'exonérer en apportant la preuve qu'il a pris toutes les mesures pour prévenir ce risque.

Ainsi, la Cour énonce que ne « *méconnaît pas l'obligation légale lui imposant de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs l'employeur qui justifie avoir pris toutes les mesures prévues par les articles L. 4121-1 et L.4121-2 du code du travail* ». Les juridictions du fond sont désormais tenues de vérifier les éléments de preuve apportés par l'employeur concernant les mesures de prévention des risques liés à l'exposition des salariés à l'amiante.

Cette solution permet d'atténuer la présomption de faute qui pèse sur l'employeur lorsque la victime a établi l'existence d'une exposition à l'amiante et du préjudice d'anxiété et confirme l'assouplissement de l'obligation de prévention en matière de santé et de sécurité au travail pesant sur l'employeur, amorcée par la chambre sociale.

On rappelle cependant que cette recherche des éléments de preuve ne vaut que si le litige oppose l'employeur à un salarié non éligible à l'ACAATA.

5 - J. Knetsch, « *Les limites de la réparation du préjudice d'anxiété* » (sous Cass., Soc., 3 mars 2015, n°13-20.486, n°13-26.175, n°13-20.474, n°13-21.832), Recueil Dalloz 2015, p.968

6 - Note de la rédaction, « *Amiante (préjudice d'anxiété) : revirement de jurisprudence* » (sous Cass., Ass. Plén., 5 avril 2019, n°18-17.442) Recueil Dalloz, 2019, p. 768

7 - G. Pignarre « *La réparation du préjudice spécifique d'anxiété des travailleurs exposés à l'amiante* », Revue de droit du travail 2019, p.340

8 - Cass., soc., 25 novembre 2015, n°14-24.444

Au regard des 100 000 morts annoncés d'ici 2050⁹ et malgré les limites évoquées de ce revirement de jurisprudence celui-ci apparaît donc plus qu'opportun et porteur d'espoir pour toutes les victimes de l'amiante qui pourront désormais obtenir réparation de leurs préjudices. Plus encore, il « met fin à une situation discriminatoire et injuste entre les travailleurs exposés à l'amiante selon qu'ils étaient ou non, inscrit sur une liste fixée par un arrêté ministériel ouvrant droit à l'ACAATA »¹⁰. Toutefois, du fait de la non applicabilité des présomptions d'exposition, et surtout, du préjudice d'anxiété, on peut craindre des disparités dans la réparation des préjudices des victimes. L'appréciation de l'exposition à l'amiante, du préjudice d'anxiété et de l'adéquation des mesures prises par l'employeur est en effet laissée à l'appréciation souveraine des juges du fond, ce qui n'est point le cas lorsque l'action est fondée sur le dispositif légal de la loi de 1998.

Par ailleurs, un parallèle pourrait être envisagé avec d'autres risques environnementaux, tels que la pollution de l'air ou le glyphosate, qui causeraient autant voire plus de décès que l'amiante et pour lesquels la reconnaissance d'un préjudice spécifique d'anxiété serait justifiée notamment par le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé tel que protégé par la Constitution¹¹.

Oneida d'Andigné & Estelle Gras

9 - G. Pignarre « La réparation du préjudice spécifique d'anxiété des travailleurs exposés à l'amiante », Revue de droit du travail 2019, p.340

10 - P. Jourdain « Préjudice d'anxiété des travailleurs à l'amiante : l'extension de la réparation à tous les salariés ». Recueil Dalloz, 2019, p.922

11 - M. Deguegue « Les imperfections de la responsabilité administrative environnementale », AJDA 2018, p. 2077

Fernando Aith

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Daniel de Araújo Dourado

Avocat, médecin, doctorant et chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Régulation de la santé numérique et de l'intelligence artificielle en santé au Brésil : l'état de l'art et les perspectives

1. Introduction

L'ère numérique a introduit des technologies qui peuvent transformer de manière significative la structure des soins de santé et même les systèmes de santé nationaux. Les systèmes automatisés, les algorithmes et le stockage massif des données (*big data*) dans les services de santé sont des technologies prometteuses et peuvent représenter l'amélioration des soins et la réduction des coûts des soins de santé.

En tant que nouveau domaine, même la terminologie utilisée pour désigner ces technologies est en cours de discussion. Les nomenclatures « télémédecine / télésanté », « cybersanté / e-santé / m-santé » ont été introduites pour faire référence à des points spécifiques de ce qui est actuellement englobé dans le domaine de la « santé numérique »¹, récemment adopté par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme un terme générique englobant la cybersanté (ou la e-santé, qui comprend la m-santé), ainsi que des domaines émergents, tels que l'utilisation des sciences informatiques avancées dans les *big data*, la génomique et l'intelligence artificielle².

L'entrée de ces nouvelles technologies dans le domaine de la santé a soulevé de nombreuses questions juridiques et réglementaires. La régulation sanitaire traditionnelle est-elle applicable aux nouvelles technologies ? Quel devrait être le régime de traitement des données de santé ? Est-ce que les logiciels et les objets connectés portables (*wearables*) sont des dispositifs médicaux ? Les systèmes d'intelligence artificielle « pratiquent-ils la médecine » ? Qui devrait être tenu responsable de la conduite médicale relative à la santé basée sur ces systèmes automatisés ? Qu'est-ce que l'on devrait réglementer dans le domaine de la santé numérique ?

Pour certaines de ces questions, les premières réponses commencent déjà à apparaître, pour d'autres, il reste encore à tracer le chemin. Il est reconnu que les technologies numériques offrent des opportunités concrètes pour relever les défis des systèmes de santé modernes et ainsi permettre d'améliorer la couverture et la qualité des pratiques et des services de santé³. À cette fin, la qualité et la sécurité des nouvelles technologies doivent être attestées et il faut reconnaître que les actions et les services de santé, qui ont toujours été fournis principalement par des personnes, commencent à être fortement influencés et même exécutés par des systèmes automatisés. En conséquence, les hypothèses de base sur la régulation de la santé sont remises en question⁴.

Au Brésil, ce processus de régulation des nouvelles technologies de la santé est dans sa phase initiale et tend à suivre les mesures adoptées dans d'autres pays. Cet article aborde les questions stratégiques associées à la régulation de la santé numérique, en se concentrant sur le cadre réglementaire brésilien actuel pour les données de santé, pour les nouvelles technologies considérées comme des dispositifs médicaux, et pour la télémédecine / télésanté, ainsi que sur les défis découlant de la nécessité de réglementer l'intelligence artificielle en santé.

2. Données de santé

« Les données sont la nouvelle huile » est une expression largement utilisée pour exprimer le moment présent de l'ère numérique. La croissance exponentielle actuelle des technologies numériques est directement liée au développement des capacités de stockage, de traitement, d'analyse et de transmission de grandes quantités de données, caractérisant le *big data* par les « trois V » : volume

1 - World Health Organization. Agenda item 12.4. Digital health resolution. In: Seventy-first World Health Assembly, Geneva, 26 May 2018. Geneva: World Health Organization; 2018 (A71/VR/7; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R7-fr.pdf).

2 - World Health Organization. mHealth: use of appropriate digital technologies for public health: report by the director-general. Geneva: World Health Organization; 2018 (A71/20; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_20-fr.pdf).

3 - World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: World Health Organization; 2019. (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/digital-interventions-health-system-strengthening/en/>).

4 - RICHMAN, Barak. Health Regulation for the Digital Age – Correcting the Mismatch. *The New England Journal of Medicine – NEJM*, v. 379, p. 1694-1695, 2018. (<https://doi.org/10.1056/NEJMp1806848>).

(grande quantité de données), vitesse (grande rapidité d'accès et d'analyse) et variété (hétérogénéité des types de données)⁵. Les mégadonnées sont la base du développement des systèmes d'intelligence artificielle et d'apprentissage automatique (*machine learning*).

En santé, l'utilisation de mégadonnées dans les algorithmes d'intelligence artificielle présente d'importantes applications pour l'analyse prédictive, qui peut déjà être utilisée aussi bien dans le domaine clinique, par le biais de diagnostics et de recommandations de traitement, et dans le contexte politique et administratif, par la prise de décision pour l'allocation des ressources. Les sources de données sur la santé ne sont pas seulement les traditionnelles archives électroniques des services de santé, les archives médicales et les informations des assureurs, et comprennent actuellement des logiciels, l'internet des objets, des réseaux sociaux, des moteurs de recherche et potentiellement tout support permettant de collecter des données auprès d'individus.

En conséquence, les préoccupations juridiques et réglementaires relatives à la protection de la confidentialité des données se manifestent dans le domaine de la santé, tant du point de vue conséquentialiste que du point de vue déontologique. Les préoccupations conséquentialistes résultent de conséquences négatives susceptibles d'affecter la personne dont la vie privée a été violée, par exemple, être victime d'une discrimination dans l'emploi ou avoir la valeur de la prime d'assurance maladie majorée. Cependant, certaines préoccupations éthiques ne dépendent pas de conséquences négatives, car la vie privée est reconnue comme un élément juridiquement protégé, même si personne ne se sert des informations d'une personne contre elle ou si cette personne ne sait jamais que la violation a eu lieu⁶. C'est pourquoi les réglementations juridiques en matière de protection des données sont devenues très importantes dans les systèmes juridiques actuels de nombreux pays⁷.

La loi générale sur la protection des données personnelles du Brésil (*Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD*) a été approuvée en 2018 et son entrée en vigueur est prévue pour août 2020. Entre-temps, son texte peut être soumis à des modifications, comme, par exemple, celles proposées pour le nouveau gouvernement brésilien par une mesure provisoire (instrument normatif du Président de la République brésilienne avec force de loi pour la période de jusqu'à 120 jours), actuellement à l'examen au Congrès

national⁸. Le texte original de la loi s'inspire du règlement général européen sur la protection des données (RGPD) et reproduit une grande partie de ses concepts. Ainsi, les données de santé sont classées comme « données sensibles », ce qui correspond à des catégories particulières de données à caractère personnel du règlement européen⁹. Suivant la tendance européenne, la législation brésilienne a pris le chemin de la focalisation sur les types de données plutôt que sur les acteurs et leurs activités (comme dans le cas de la législation américaine, qui a été remise en question pour cette raison)¹⁰.

Selon la nouvelle réglementation brésilienne, le traitement de données à caractère personnel sensibles, telles que des données relatives à la santé, ne peut avoir lieu que dans les cas prévus par la loi¹¹. Cela peut se produire s'il y a consentement explicite du titulaire, à des fins spécifiques ou, en l'absence de consentement, uniquement si cela est indispensable dans les situations suivantes: a) le respect d'une obligation légale ou réglementaire par le responsable du traitement; b) exécution des politiques publiques prévues par la loi ou la réglementation; c) réalisation d'études par organisme de recherche (avec garantie, dans la mesure du possible, de l'anonymisation); d) exercice régulier des droits, y compris dans les contrats et dans les procédures judiciaires, administratives et arbitrales; e) protection de la vie ou de la sécurité physique du propriétaire ou du tiers; f) la protection de la santé, dans le cadre d'une procédure effectuée par des professionnels de la santé ou par des entités de santé; ou g) prévention de la fraude et protection de la sécurité du titulaire. C'est donc une disposition légale très similaire à celle du RGPD¹².

Cette loi prévoit également que, lors de la réalisation d'études de santé publique, les organismes de recherche peuvent avoir accès à des bases de données personnelles qui seront traitées exclusivement dans cet organisme et strictement à des fins de réalisation d'études et de recherche dans un environnement contrôlé et sûr, conformément aux pratiques de sécurité énoncées dans des réglementations spécifiques, y compris, dans la mesure du possible, l'anonymisation ou la pseudonymisation des données, ainsi que les normes éthiques applicables en matière d'études et de recherche¹³.

Spécifiquement sur les données personnelles sensibles de

8 - Brésil. Mesure Provisoire n° 869/2018.

9 - Brésil. Loi n° 13.709/2018, Article 5, II : « données personnelles sensibles: données personnelles sur l'origine raciale ou ethnique, les convictions religieuses, l'opinion politique, l'appartenance à un syndicat ou une organisation de nature religieuse, philosophique ou politique, données sur la santé ou la vie sexuelle, les données génétiques ou biométriques lorsque liées à une personne physique ».

10 - COHEN, I. Glenn; MELLO, Michelle M. HIPAA and Protecting Health Information in the 21st Century. *Journal of the American Medical Association - JAMA*, v. 320, n. 3, p. 231-232, 2018. (<https://doi.org/10.1001/jama.2018.5630>).

11 - Brésil. Loi n° 13.709/2018, Article 11.

12 - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil, Article 9.

13 - Brésil. Loi n° 13.709/2018, Article 13.

5 - The National Institute of Standards and Technology (NIST). Executive Office of the President. Big data: seizing opportunities, preserving values. Washington, 2014. (https://bigdatawg.nist.gov/pdf/big_data_privacy_report_may_1_2014.pdf)

6 - PRICE II, W. Nicholson; COHEN, I. Glenn. Privacy in the age of medical big data. *Nature Medicine*, v. 25, p. 37-43, 2019. (<https://doi.org/10.1038/s41591-018-0272-7>).

7 - GREENLEAF, Graham. Global Data Privacy Laws 2017: 120 National Data Privacy Laws, Including Indonesia and Turkey (January 30, 2017). (2017) 145 Privacy Laws & Business International Report, 10-13; UNSW Law Research Paper No. 17-45. (<https://ssrn.com/abstract=2993035>).

santé, une disposition de la loi interdisant la communication ou l'utilisation partagée entre les responsables du traitement de données afin d'obtenir un avantage économique, lorsque le titulaire ne le demande pas, est toujours en discussion au Parlement brésilien¹⁴. Au premier moment, lorsque la loi a été adoptée, cette possibilité était totalement interdite. À l'heure actuelle, en cours de discussion de la mesure provisoire (avant l'entrée en vigueur de la loi), il est destiné à permettre la communication de données entre contrôleurs dans les hypothèses concernant la fourniture de services de santé dans l'intérêt des personnes concernées et interdire aux exploitants de régimes de santé privés de traiter des données relatives à la santé pour la sélection du risque lors de la passation de marchés et pour l'exclusion de bénéficiaires. Dans ce sens, bien que la loi brésilienne soit encore en discussion, il est possible d'envisager un rapprochement avec la nouvelle législation française¹⁵.

L'un des principaux problèmes qui reste ouvert dans la législation brésilienne est la création d'une autorité nationale de protection des données pouvant donner effet au nouveau cadre réglementaire. Initialement, le Parlement a présenté une autorité de contrôle indépendante inspirée du Contrôleur européen de la protection des données (CEPD). Cependant, le pouvoir exécutif a modifié la loi pour subordonner l'autorité de protection des données (qui n'a pas encore été créée) à sa structure administrative. Ce point n'a pas encore été décidé et fait l'objet de débats au Congrès brésilien visant à trouver une configuration qui donne autonomie et indépendance à l'autorité de données qui sera établie.

3. Les nouvelles technologies comme dispositifs médicaux

Un grand nombre des nouvelles technologies de santé numériques peut être utilisé en tant que dispositifs médicaux remettent en cause les parcours réglementaires. C'est le cas des logiciels et applications mobiles, des objets connectés portables (*wearables*) et de l'impression tridimensionnelle de dispositifs (impression 3D), ainsi que ceux dérivés de la médecine de précision et qui utilisent également la technologie numérique. Il y a une tendance actuelle à renforcer la réglementation applicable aux dispositifs médicaux, en particulier depuis le nouveau règlement européen¹⁶.

La réglementation des dispositifs médicaux est basée

14 - Brésil. Loi n° 13.709/2018, Article 11, §4°.

15 - GIRARD, Mylène; POLTON, Dominique. La nouvelle réglementation sur l'accès aux données de santé et sa mise en œuvre deux ans après la loi de modernisation de notre système de santé. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie - JDSAM*, n. 20, p. 25-29, 2018.

16 - The Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD). *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*. OECD, 2017. (https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en).

sur la classification du risque potentiel pour les patients, qui ont été faites conformément aux définitions du Forum International des Régulateurs de Dispositifs Médicaux (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*). C'est la logique qui a été adaptée pour les applications logicielles et mobiles, par la *Food and Drug Administration* (FDA)¹⁷ américaine et par le nouveau règlement européen (le Règlement 2017/745, qui entre en vigueur en 2020)¹⁸.

Au Brésil, la réglementation des dispositifs médicaux est établie par l'Agence nationale de surveillance de la santé (*Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa*), qui est une autorité administrative indépendante et membre du IMDRF. Actuellement, tous les dispositifs médicaux sont évalués conformément à un règlement technique publié en 2001 par Anvisa¹⁹, complété en 2012 permettant de l'appliquer aux logiciels²⁰. Ces réglementations soumettent les dispositifs médicaux à une procédure d'enregistrement auprès de l'autorité administrative basée sur une classification des risques. Les logiciels destinés à la prévention, au diagnostic, au traitement, à la rééducation ou à la contraception d'êtres humains devraient être enregistrés comme dispositifs médicaux. Les logiciels qui font partie ou qui sont un accessoire d'un produit de santé doivent être enregistrés avec le matériel informatique. Une consultation publique par Anvisa est actuellement en cours pour élaborer le règlement des dispositifs médicaux spécifiques et spécifiques au patient afin de tenter de se conformer à ces mêmes règles d'enregistrement sanitaire du règlement technique de 2001²¹.

Il convient de noter que la logique de ce règlement de l'agence brésilienne est très similaire à celle du nouveau règlement européen que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) doit appliquer en France. C'est un ensemble de règles qui classe les dispositifs (classe I, II, III ou IV) selon une matrice de risques.

4. Télémédecine / Télésanté

Le traitement des patients à distance est de plus en plus possible grâce aux technologies de l'information et de la communication modernes. La définition de ce type de

17 - SHUREN, Jeffrey; PATEL, Bakul; GOTTLIEB, Scott. FDA Regulation of Mobile Medical Apps. *Journal of the American Medical Association - JAMA*, v. 320, n. 4, p. 337-338, Jul 24 2018. (<https://doi.org/10.1001/jama.2018.8832>).

18 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017.

19 - Brésil. Agence nationale de surveillance de la santé (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa). Résolution du conseil collégial - RDC n° 185/2001.

20 - Brésil. Agence nationale de surveillance de la santé (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa). Direction générale de la technologie des produits pour la santé (Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS) / Direction de la technologie de l'équipement (Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP). Note technique n° 04/2012.

21 - Brésil. Agence nationale de surveillance de la santé (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa). Consultation publique n° 546/2018.

service varie dans le monde et porte différents noms tels que télémédecine, télésanté, e-santé et cybersanté, qui exprime souvent l'idée même de la santé numérique. Il est convenu d'utiliser le terme « télémédecine » pour désigner la pratique de la médecine à distance, dans laquelle les interventions, le diagnostic, les décisions thérapeutiques et les recommandations quant à un éventuel traitement reposent sur des données cliniques relatives au patient, sur des documents et sur d'autres supports d'information transmis par des systèmes de télécommunication, qui peut s'appliquer à une relation entre un médecin et un patient ou entre deux ou plusieurs médecins et d'autres professionnels de santé²². Le terme « télésanté » (*telehealth*) en France englobe généralement tous les domaines de la santé numérique, mais dans les pays anglo-saxons, la télésanté est principalement utilisée pour décrire les services de télémédecine informative²³.

Les jalons réglementaires en matière de télémédecine ne sont pas uniformes dans différents pays, pas même dans l'Union européenne²⁴. Les éléments les plus présents sont ceux liés aux exigences en matière de licence des médecins pour la pratique de la télémédecine (ou d'autres professionnels de la santé, dans le cas plus large de la télésanté)²⁵. Les exigences autres que la licence sont souvent moins contraignantes et plus difficiles à appliquer²⁶. La France a été l'un des premiers pays de l'UE à avoir voté pour un cadre juridique spécifique à la télémédecine, par le biais d'une loi et d'un décret national (inséré dans le code de la santé publique)²⁷, afin que, d'un point de vue juridique, la télémédecine soit admise dans le pays en tant qu'acte médical standard, qui ajoute et ne remplace pas les actes médicaux habituels.

Au Brésil, contrairement à la France, la législation nationale ne régit pas la télémédecine. Il n'y a que des résolutions du Conseil fédéral de médecine (*Conselho Federal de Medicina*

- *CFM*), organisme de régulation de la profession médicale (équivalent à L'Ordre National des Médecins de France). La résolution actuellement en vigueur date de 2002 et ne reconnaît que l'existence de la télémédecine et en autorise la pratique dans un objectif de soins de santé, d'éducation et de recherche²⁸. Bien que cet instrument normatif ne soit pas explicite, le conseil fédéral de médecine n'a traditionnellement pas autorisé la pratique des consultations, des diagnostics et des prescriptions médicales à distance, mais uniquement des activités de deuxième avis médical et d'enseignement par le biais de systèmes de télécommunication.

En cette année 2019, le CFM brésilien a préparé une nouvelle résolution, admettant explicitement la télémédecine en tant qu'exercice de médecine et définissant les paramètres de qualité des soins et de sécurité de l'information pour chaque catégorie: téléconsultation, télédiagnostique, téléchirurgie, télédepistage médical, télésurveillance et téléexpertise²⁹. Cette résolution a été publiée et aurait dû entrer en vigueur après 90 jours. Toutefois, en raison de manifestations de mécontentement de plusieurs associations médicales brésiliennes et même de conseils médicaux régionaux, le CFM a décidé de révoquer la résolution et d'ouvrir une nouvelle étape de consultation publique visant à réduire les résistances à l'admission de la télémédecine dans l'ensemble du pays. Jusqu'à la définition du nouveau texte, il n'y a pas de réglementation adéquate de la télémédecine au Brésil, à l'exception d'une résolution simple et générique, en plus de totalement obsolète, de l'année 2002³⁰.

Dans un contexte plus large, dans le domaine de la télésanté, la psychologie est la première profession de la santé à être pleinement autorisée à pratiquer l'assistance à distance au Brésil. Le Conseil fédéral de psychologie (*Conselho Federal de Psicologia - CFP*), qui est le régulateur de cette profession dans le pays, réglemente la fourniture de services psychologiques au moyen des technologies de l'information et de la communication³¹.

5. L'intelligence artificielle en santé

L'utilisation de l'intelligence artificielle (IA), et plus particulièrement du sous-type d'apprentissage profond (*deep learning*), est devenue possible grâce à l'utilisation du *big data* avec une puissance de calcul et un stockage en nuage remarquablement améliorés dans tous les secteurs.

.....

22 - Prise de Position de L'Association Médicale Mondiale (AMM) sur L'éthique en Télémédecine. Adoptée par la 58e Assemblée Générale de l'AMM, Copenhague, Danemark, Octobre 2007; et amendée par la 69e Assemblée Générale de l'AMM à Reykjavik, Islande, Octobre 2018. (<https://www.wma.net/fr/policies-post/prise-de-position-de-lamm-sur-lethique-en-telemedecine/>).

23 - Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES). La e-santé: télésanté, santé numérique et santé connectée: Bibliographie thématique. Mars 2018. (<https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/e-sante.pdf>).

24 - Universal Solutions in Telemedicine Deployment for European Health Care (United4Health). Industry Report on Telemedicine Legal and Regulatory Framework. Santiago de Compostela, 6 May 2015. (<http://united4health.eu/wp-content/uploads/2017/04/D5.6-Annex-2-v3-U4H-Presentation-on-Legal-and-Regulatory-issues-May-2015.pdf>)

25 - En général, cadre initial pour la régulation de la télémédecine est reconnue comme la déclaration adoptée par la 51e Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale (AMM) à Tel Aviv (Israël) en 1999, qui traite des responsabilités et des normes éthiques d'utilisation de la télémédecine.

26 - Europe Economics. Regulatory approaches to telemedicine. General Medical Council, UK, 2018. (<https://www.gmc-uk.org/about/what-we-do-and-why/data-and-research/research-and-insight-archive/regulatory-approaches-to-telemedicine>).

27 - L'article 78 de la Loi n° 2009-879 et le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine.

.....

28 - Brésil. Conseil fédéral de médecine. Résolution CFM n° 1.643/2002.

29 - Brésil. Conseil fédéral de médecine. Résolution CFM n° 2.227/2018.

30 - Actuellement, la seule catégorie de télémédecine admise comme l'exercice de la médecine est la téléradiologie, définie comme l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour envoyer des données et des images radiologiques dans le but de produire un rapport, afin de soutenir les activités développées localement (Brésil. Conseil fédéral de médecine. Résolution CFM n° 2.107/2014.). En outre, bien que ce ne soit pas exactement la télémédecine, CFM réglemente déjà le fonctionnement des applications mobiles ou analogues qui offrent des consultations médicales à domicile, connues sous les « Uber de la médecine » (Brésil. Conseil fédéral de médecine. Résolution CFM n° 2.178/2017.).

31 - Brésil. Conseil fédéral de psychologie. Résolution CFP n° 11/2018.

Dans le domaine de la santé, il s'agit certainement de l'une des technologies les plus prometteuses, avec une possibilité réelle d'avoir un impact important sur la pratique clinique, la gestion des systèmes de santé et même la relation entre les patients et les soins (en leur permettant de traiter leurs propres données afin de promouvoir la santé)³².

Il est important de différencier l'intelligence artificielle traditionnelle, utilisée depuis les années 1950, des dernières techniques d'apprentissage automatique (*machine learning*) et d'apprentissage profond (*deep learning*). La principale distinction entre les approches traditionnelles et l'apprentissage automatique est que, dans ce dernier, un modèle apprend à partir d'exemples plutôt que d'être programmé avec des règles. C'est-à-dire que l'apprentissage automatique est un type d'intelligence artificielle qui permet aux ordinateurs d'apprendre automatiquement sans être programmé explicitement. L'apprentissage profond est un sous-type d'apprentissage automatique très récent qui consiste en une classe d'algorithmes qui utilisent des réseaux de neurones artificiels pouvant apprendre des relations extrêmement complexes entre les caractéristiques et les étiquettes et, par conséquent, conviennent bien aux types de données complexes et hétérogènes générés par les soins cliniques modernes, tels que les notes médicales saisies par les médecins, les images médicales, les données de surveillance continue issues de capteurs et les données génomiques permettant de faire des prédictions pertinentes sur le plan médical³³.

Dans ce contexte, l'intelligence artificielle représente un grand défi en matière de régulation, en particulier en ce moment où les techniques d'apprentissage automatique et d'apprentissage profond gagnent en espace. En effet, contrairement aux objets de la régulation traditionnelle, tels que les médicaments et les dispositifs médicaux, les algorithmes « autodidactes » utilisés dans ces nouveaux modes d'intelligence artificielle changent constamment. La capacité de ces systèmes d'intelligence artificielle à tirer des enseignements d'une expérience réelle (formation) et à améliorer continuellement les performances (adaptation) rend ces technologies uniques. Donc, les réguler, c'est comme essayer de frapper une cible en mouvement.

C'est pourquoi la régulation des algorithmes est devenue une préoccupation pertinente dans les systèmes juridiques de nombreux pays³⁴. Dans le cas spécifique de la santé, le challenge actuel est de savoir comment adapter les modèles de régulation à appliquer aux systèmes d'intelligence artificielle, si un tel objectif sera réalisable. À ce stade, par

exemple, l'agence américaine FDA a récemment publié un document décrivant l'approche proposée et recueille des informations auprès du public et de divers intervenants afin de soutenir l'élaboration d'une politique de régulation des systèmes d'intelligence artificielle adaptatifs (basés sur des algorithmes tirant les leçons d'une expérience réelle), considérant que l'agence a utilisé le modèle « logiciel en tant que dispositif médical » (*software as a medical device - SaMD*) pour enregistrer des systèmes d'intelligence artificielle basés sur des algorithmes bloqués (algorithme fournissant le même résultat à chaque fois que la même entrée est appliquée et ne change pas avec l'utilisation)³⁵.

Certaines questions pertinentes dans ce scénario concernent le principe de transparence des algorithmes, énoncé dans la loi française³⁶. Cependant, les systèmes d'apprentissage profond peuvent être des boîtes noires (*black boxes*). Bien que leurs concepteurs comprennent l'architecture de ces systèmes et le processus par lequel ils génèrent les modèles qu'ils utilisent pour la classification, les réseaux de neurones profonds contiennent régulièrement des millions de paramètres, attribuant des poids et des biais à des milliers de nœuds dans une architecture si complexe qu'aucun humain ne pourrait comprendre de manière plausible la mécanique interne de tout le modèle³⁷. Mais si un ordinateur surpasse réellement les médecins en matière de diagnostic, alors il est important de comprendre les modèles ou les processus biologiques qu'il a découverts, à la fois pour promouvoir les connaissances et pour aider à renforcer la confiance de la communauté médicale en ces systèmes. Par conséquent, il est nécessaire de rechercher un moyen de fournir la plus grande transparence possible - ce qui devrait être expliqué aux utilisateurs - sans nuire à la précision des systèmes d'intelligence artificielle. En outre, l'examen minutieux de l'apprentissage automatique ne devrait pas exposer les personnes à des risques démesurés ou à des atteintes à la vie privée, en particulier lorsqu'il n'y a pas d'avantage immédiat³⁸.

Certaines autres préoccupations sont soulevées et devraient influencer sur l'élaboration de jalons réglementaires pour l'utilisation des systèmes d'intelligence artificielle en santé. L'une est de comprendre les impacts de l'intelligence

32 - TOPOL, Eric J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, n. 25, p. 44-56, January 2019. (<https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>)

33 - RAJKOMAR, Alvin; DEAN, Jeffrey; KOHANE, Isaac. Machine Learning in Medicine. *The New England Journal of Medicine - NEJM*, n. 380, p. 1347-1358, April 2019. (<https://doi.org/10.1056/NEJMra1814259>)

34 - Centre for Analysis of Risk and Regulation. *Algorithmic regulation*. Discussion Paper n° 85. London School of Economics and Political Science, September 2017. (<https://www.kcl.ac.uk/law/research/centres/telos/assets/DP85-Algorithmic-Regulation-Sep-2017.pdf>)

35 - U.S. Food and Drug Administration (FDA). Center for Devices and Radiological Health (CDRH). *Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)*: Discussion Paper and Request for Feedback. April 2019. (<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2019-N-1185-0001>).

36 - L'article 4 de la Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique prévoit que « une décision individuelle prise sur le fondement d'un traitement algorithmique comporte une mention explicite en informant l'intéressé. Les règles définissant ce traitement ainsi que les principales caractéristiques de sa mise en œuvre sont communiquées par l'administration à l'intéressé s'il en fait la demande ».

37 - LONDON, Alex John. Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions: Accuracy versus Explainability. *Hastings Center Report*, v. 49, n. 1, p. 15-21, February 2019. (<https://doi.org/10.1002/hast.973>).

38 - WATSON, David S et al. Clinical applications of machine learning algorithms: beyond the black box. *The BMJ*, n. 364:l886, March 2019. (<https://doi.org/10.1136/bmj.l886>).

artificielle sur les soins de santé et les relations entre médecins et patients, voire même l'exercice de la médecine et d'autres professions de la santé³⁹. En outre, il est nécessaire de définir des paramètres de répartition des risques pour les actions et les services de santé, en envisageant un nouveau scénario dans lequel la pratique médicale devient un processus décisionnel conjoint. Surtout dans les systèmes basés sur des algorithmes de boîte noire, il ne sera pas possible de maintenir des normes qui répartissent actuellement les risques entre les professionnels, les patients et les établissements, étant nécessaire pour inclure les entreprises dans la chaîne de responsabilité⁴⁰.

Au Brésil, il n'existe pas de réglementation spécifique sur l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle. Une disposition légale actuellement en discussion au Congrès national donne à la personne concernée le droit de demander le réexamen de décisions prises uniquement sur la base d'un traitement automatisé de données à caractère personnel affectant leurs intérêts⁴¹. Le débat est en cours dans la procédure de la mesure provisoire déjà mentionnée qui modifie le loi général de la protection des données (LGPD) et on discute si le détenteur des données peut exiger que cette révision soit faite par une personne physique.

6. Conclusion

Les nouvelles technologies dans le domaine de la santé commencent déjà à modifier considérablement la fourniture de services de santé et l'organisation des systèmes de santé dans le monde entier. Pour cette raison, la nécessité de les soumettre à une régulation par les pays et organismes internationaux est de plus en plus reconnue. L'étude de cas du Brésil montre le moment actuel de ce scénario dans un pays à revenu moyen.

Dans le système de santé brésilien, la régulation des nouvelles technologies comme dispositifs médicaux semble être celle qui est la mieux orientée. Bien que l'évaluation de la qualité et de la sécurité des technologies émergentes comporte encore de nombreux points mal connus, la logique réglementaire tend à suivre un schéma similaire à celui déjà utilisé pour les dispositifs médicaux traditionnels, basé sur la classification des risques pour les utilisateurs et les patients. C'est ce qui a été appliqué aux logiciels, par exemple.

La régulation de la télémédecine au Brésil est loin derrière par rapport à d'autres pays. L'absence de loi spécifique laisse toute la responsabilité de réglementer cet exercice dans la sphère des organismes professionnels, ce qui peut, dans une certaine mesure, déséquilibrer l'expression entre les

intérêts des professionnels et ceux des utilisateurs, comme en témoigne la résolution récemment abrogée. Mais la pratique de la télémédecine est de plus en plus demandée et une définition réglementaire est donc inévitable et ne devrait pas prendre trop de temps.

Dans le contexte actuel, l'intelligence artificielle en santé, en particulier l'utilisation des techniques d'apprentissage automatique et d'apprentissage profond, constitue le principal domaine à réglementer ainsi que le plus difficile. On pense que la régulation de l'intelligence artificielle devrait reposer sur deux axes principaux: 1) transparence, confidentialité et gouvernance dans l'utilisation des données de santé; 2) codes de conduite et d'éthique («bonnes pratiques») dans le développement d'algorithmes, en particulier ceux autodidactes. En outre, on estime que la définition des paramètres juridiques de responsabilité des contrôleurs de données, des développeurs de systèmes basés sur des algorithmes et des fournisseurs de services doit jouer un rôle important dans ce cadre réglementaire.

Pour le moment, la nouvelle loi sur la protection des données (LGPD) constitue un premier pas dans cette direction et un bon début pour la législation brésilienne, sur la base du meilleur modèle réglementaire, le RGPD.

Fernando Aith & Daniel de Araújo Dourado

39 - LEQUILLERIER, Clémentine. L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie - JDSAM*, n. 17, p. 14-20, 2017.

40 - PRICE II, W. Nicholson. Medical Malpractice and Black-Box Medicine. In: I. Glenn COHEN, Holly Fernandez LYNCH, Effy VAYENA et Urs GASSER (Eds.). *Big Data, Health Law, and Bioethics*, 1st ed., p. 295-306. (<https://doi.org/10.1017/9781108147972.027>).

41 - Brésil. Mesure Provisoire n° 869/2018.

Un Huron aux pays des algorithmes

Delphine Jaafar

Avocat associée au sein du département Santé du Cabinet VATIER, PARIS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE, Co-auteur de l'ouvrage « LA REVOLUTION DU PILOTAGE DES DONNEES DE SANTE », préf. Dr. Jacques LUCAS, Premier Vice-Président du CNOM, délégué général au numérique, LEH Edition, mai 2019.

Cette contribution est la version orale d'une intervention dans le cadre des États généraux du Droit Administratif réalisés en partenariat avec le Conseil d'État et le CNB, le 19 juin 2019, pour l'atelier « Big data et santé publique »

J'aimerais partager avec vous une partie de l'histoire d'un jeune Huron au pays des algorithmes.

Je ne sais si vous connaissez la figure du Huron telle que « créée » par l'éminent Professeur de droit Jean Rivero en 1962 et publiée dans l'excellente Revue Dalloz : « *Le Huron au Palais-Royal ou réflexions naïves sur le recours pour excès de pouvoir* ».

Oui, je l'avoue, l'histoire que j'aimerais partager avec vous est une adaptation assez libre de la création de Jean Rivero : il s'agit de l'histoire du jeune Huron au pays des algorithmes ou de ses réflexions « *très naïves* » sur la régulation juridique des données massives de santé (*le big data en matière de santé* « en bon français »).

Notre jeune Huron, « *assis au pied de son hêtre sombre, dont une feuille parfois, détachée par le vent, vient poser sur son épaule l'amorce d'une épitoge noire* », a donc quitté les rives fleuries de son fleuve pour venir s'enquérir des règles encadrant le traitement des données massives de santé, plus particulièrement en France, terre du Palais-Royal, en sa qualité de siège du Conseil d'État, que ses ascendants avaient déjà visité par le passé.

I. R. G. P. D. . . .

A peine arrivé, à peine débarqué, on lui parle du R.G.P.D !

Et comme on est en France, on lui présente cette réglementation comme une forme de contrainte avant tout ... « typique des esprits français » se dit-il ... une manière de pensée à la française dont avaient déjà pu lui faire part ses ascendants.

Notre jeune Huron va avoir, dans un premier temps,

beaucoup de mal à savoir ce que recouvre ces 4 lettres. R.G.P.D.

Et avant toute chose, « ON » (*et plus particulièrement des consultants en tout genre qui semblent voir dans la mise en conformité avec ces 4 lettres R.G.P.D un « jackpot » analogue à celui du bug de l'an 2000*) « ON » lui martèle que ces 4 lettres sont lourdes d'une menace d'amendes allant jusqu'à 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires de la structure qui se retrouverait en non-conformité.

Notre jeune Huron finit par comprendre que ces 4 lettres R.G.P.D. signifie : Règlement Général sur la Protection des Données et qu'il s'agit là d'un règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 entré en vigueur le 25 mai 2018 ... il y a tout juste un peu plus d'un an ... c'est un anniversaire se dit notre Jeune Huron ... « Joyeux anniversaire R.G.P.D. ! ».

Notre jeune Huron, très volontaire, va parvenir à rencontrer Madame Isabelle Falque-Pierrotin, alors Présidente de la CNIL, au moment de cette rencontre.

Elle va lui tenir des propos beaucoup plus positifs que ceux qu'on a pu lui tenir jusqu'à présent :

Je cite Madame Isabelle Falque-Pierrotin, en sa qualité de Présidente de la CNIL au moment de ladite rencontre avec notre jeune Huron :

« Les études et analyses le montrent, il y a de la part des individus une aspiration à la maîtrise de leurs données et à la transparence ».

Et Madame Isabelle Falque-Pierrotin, trop heureuse de trouver une oreille si attentive en la personne de notre jeune Huron, de poursuivre à son égard :

« Il y a eu beaucoup de controverses autour du RGPD, certains disaient que les Européens vont avoir des pieds de plomb avec ces contraintes supplémentaires. Mais il ne faut pas se tromper : le RGPD est une chance absolue pour l'Europe.

Il ne faut pas oublier que l'Europe part très en retard, l'essentiel des données des Européens est traité par des acteurs étrangers. Le but du RGPD est de créer un marché européen unifié de la donnée et de permettre à l'Europe de récupérer la souveraineté sur ses propres données en soumettant les acteurs internationaux au droit européen ».

Le RGPD serait donc une opportunité à l'heure où la donnée se place au cœur d'une transformation numérique qui va pleinement se déployer avec l'utilisation des algorithmes et plus particulièrement de l'intelligence artificielle, note notre jeune Huron qui comprend alors que le RGPD conduit inéluctablement à se poser la question de la donnée et de la responsabilité des structures à l'égard de la valeur de la donnée.

Notre jeune Huron, comprend encore assez vite que ce Règlement européen ne constitue pas une révolution

du cadre juridique en droit français mais bien plutôt une confirmation d'un certain nombre de principes déjà acquis et essentiellement une redéfinition des rôles entre l'autorité dite de régulation (*en la CNIL*) et les acteurs porteurs de projets en matière de santé numérique dont bien évidemment les projets intégrant des solutions algorithmiques : le rôle d'instruction de cette autorité de régulation, la CNIL, tel qu'il existait jusqu'à présent, est en quelque sorte « transféré » désormais aux acteurs porteurs de projets.

La logique de formalités préalables, préexistante, laisse la place à la logique de responsabilisation des acteurs : conservation de tous les documents attestant de la conformité, tenue d'un registre des activités de traitement, analyses d'impact, etc. ...

Notre jeune Huron comprend que le R.G.P.D. et la loi Informatique et Libertés modifiée instaurent ainsi un allègement des formalités pour certains traitements (*ex : PMSI, logiciel de gestion médico-administratif, etc.*)

Les établissements ne devront faire une demande d'autorisation que pour certains traitements, compte tenu du caractère particulièrement sensibles des données et / ou de la finalité du traitement (*ex : recherche*).

2. La problématique de la responsabilité de la Machine intégrant des solutions algorithmiques

Mais très rapidement, notre jeune Huron constate que ce qui semble animer la communauté des juristes français est la problématique de la responsabilité de la Machine intégrant des algorithmes traitant des données massives de santé (*telle que l'Intelligence Artificielle*).

Terrible question qui semble brûler toutes les lèvres et bouleverser le monde juridique français tel qu'observé par notre jeune Huron :

Qui est responsable lorsque le robot / la machine intégrant des algorithmes traitant des données massives de santé cause un préjudice à une personne ?

La Machine ?

Doit-on considérer que la Machine dispose de la personnalité juridique ?

Dans toute sa belle et profonde naïveté, notre jeune Huron est particulièrement étonné, interloqué, médusé, éberlué, sidéré ... !

Mais quelle serait le sens d'une telle question ?

Et pourtant, il ne peut que l'observer, nombreux sont les auteurs dits juridiques, les professeurs d'Université ou encore les avocats qui lui expliquent qu'il conviendrait d'imaginer, de construire un nouveau droit consacré aux Robots, aux Machines intégrant des solutions algorithmiques, à l'Intelligence Artificielle ; et un tel droit se fonderait sur la reconnaissance de la personnalité juridique de la Machine (ce qui signifie des obligations bien sûr, mais, et notre jeune Huron ne l'oublie pas, surtout des droits !!!) aux fins de

pouvoir résoudre la seule problématique de la responsabilité juridique dans le cadre de l'intervention de la Machine.

Et notre jeune Huron, fort de ses enseignements juridiques, de répondre à ses interlocuteurs que « Non », il n'est aucunement nécessaire de construire un tel nouveau droit.

Et « Pourquoi donc ? » s'écrit la communauté des juristes français le prenant quelque peu de haut.

Ne perdant point son courage, le jeune Huron se lance alors dans son explication ...

Vous disposez déjà d'un droit en France, en Europe (*intégrant un système de responsabilité pour faute et un système de responsabilité sans faute*) permettant d'appréhender la problématique de la responsabilité juridique dans le cadre des dommages causés par la Machine, le Robot ... l'algorithme, affirme-t-il, dans une forme certaine d'excitation à l'idée d'apprendre quelque chose à ceux dont il était très justement censé apprendre dans le cadre de son voyage d'étude !

Bien évidemment rappelle-t-il - avec toute la condescendance dont avait pu faire preuve à son égard ses interlocuteurs - tout le monde connaît les trois « lois » de la robotique édictées pour la première fois par Isaac Asimov dans la Nouvelle *Runaround* en 1942

... Pour ceux qui ne les connaîtraient pas, notre jeune Huron s'oblige à les rappeler :

- Loi 1 : Un robot ne peut porter atteinte à un être humain, ni, en restant passif, permettre qu'un être humain soit exposé au danger

- Loi 2 : Un robot doit obéir aux ordres qui lui sont donnés par un être humain, sauf si de tels ordres entrent en conflit avec la première loi

- Loi 3 : Un robot doit protéger son existence tant que cette protection n'entre pas en conflit avec la première ou la deuxième loi

Et notre jeune Huron d'indiquer que Google n'a pas hésité à reprendre une partie de ces lois (parfaite création littéraire !) dans ce qu'on appelle ses Conditions Générales d'Utilisation (CGU).

Au-delà de ces 3 règles issues de la littérature, et non d'une autorité législative, toujours plus sûr de lui, notre jeune Huron de rappeler les options plurielles dont ses interlocuteurs disposent pour traiter les questions de responsabilité en la matière :

- Comme ils ont d'ailleurs déjà pu lui expliquer dès son arrivée : le droit de la protection des données notamment à travers le si fameux R.G.P.D ;

- Mais encore, le droit des contrats ;

- La réglementation relative aux produits défectueux ;

- Le droit des assurances ;

- !!

Et notre jeune Huron, loin d'être aussi naïf qu'il le prétend (!), d'affirmer encore que si ses interlocuteurs cherchent à donner à la Machine une personnalité légale, c'est qu'en réalité la problématique n'est pas celle, n'est pas uniquement celle de la responsabilité juridique ...

C'est parce que dans une telle hypothèse, la Machine se substitue alors à une décision humaine ... c'est parce que, leur dit-il alors, vous acceptez d'abandonner votre pouvoir de décision ...

Et même dans un tel cas, notre jeune Huron d'affirmer que cette décision d'abandon / de délégation est, à la base, une décision humaine à laquelle pourra toujours être rattachée la notion de responsabilité et plus particulièrement de responsabilité juridique.

Dès lors, poursuit-il, lorsque vous posez la problématique de la responsabilité juridique de la Machine, du Robot, de l'Algorithme en réalité vous posez la question du positionnement de la Machine dans le cadre d'un processus décisionnel

Et la problématique relève plus de l'éthique alors que du droit.

Mais plutôt que de répondre à une telle question, il semble manifestement plus facile de se cacher - comme les juristes français semblent si bien le faire (*pense très fort et très très haut notre jeune Huron*) - derrière des problématiques juridiques.

3. Et le patient ?

Notre jeune Huron, tout gonflé de confiance, lance alors une dernière réflexion naïve à ses interlocuteurs :

Et qu'en est-il du patient dans tout cela ?

Notre jeune Huron découvre qu'en mai 2014, déjà, la CNIL a publié un rapport ayant pour titre : « *Le corps, nouvel objet connecté ?* »

Bien évidemment, se dit notre jeune Huron, il s'agissait là d'une forme de provocation ... mais pas tant que cela ...

En parcourant ce rapport de la CNIL, notre jeune Huron apprend - un peu naïvement (*c'est tout de même là son ADN*) - que la numérisation de nos activités humaines n'aurait plus de limites : elle concernerait désormais notre corps et ce que nous en faisons.

On doit constater le développement de pratiques variées mais qui ont toutes pour point commun pour leurs adeptes, de mesurer et de comparer avec d'autres des variables relatives à notre mode de vie : nutrition, exercice physique, sommeil, mais aussi pourquoi pas son humeur, etc.

Reposant de plus en plus sur l'utilisation de capteurs corporels connectés - bracelets, podomètres, balances, tensiomètres, etc. - et d'applications sur mobiles, ces pratiques volontaires se caractérisent par des modes de capture des données de plus en plus automatisés, et par

le partage et la circulation de volumes considérables de données personnelles.

Ce phénomène se développe à l'initiative des individus eux-mêmes et aussi, en raison des modèles économiques des acteurs investissant le marché ... et tout particulièrement celui de la santé.

Dans un tel contexte, qu'en est-il du consentement ? ... s'écrie notre jeune Huron.

Notre jeune Huron a pu très largement constater que l'ensemble de ses interlocuteurs parle en permanence du consentement qui constitue un principe fondamental aux fins de garantir les droits des patients

Nonobstant, dans un monde d'objets connectés, dans un monde où notre propre corps - pour reprendre la formulation de la CNIL - devient lui-même un objet connecté ... existe-t-il encore une forme réelle de consentement du patient ?

En réalité, dans un tel monde, le patient délègue son consentement.

Et notre Jeune Huron de tout sa jeunesse, de faire la comparaison avec un exemple sensiblement moins sensible : Netflix ...

Et oui, sur les rives fleuries du fleuve Meschacebé que notre jeune Huron a abandonné pour réaliser son voyage d'étude, on regarde aussi Netflix ... ce sont là les effets de la mondialisation voyez-vous !

Donc, notre jeune Huron interpelle ses interlocuteurs en leur demandant s'ils utilisent Netflix.

Nombreux sont ceux qui avouent ...

Et notre jeune Huron - se détachant une nouvelle fois de sa naïveté que l'on voudrait si caractéristique - d'affirmer qu'il utilise très largement Netflix et qu'il est très heureux avec Netflix.

Plus j'utilise Netflix, dit-il, plus Netflix, plus l'algorithme de Netflix me connaît et plus je suis alors satisfait des recommandations de Netflix.

Dès lors, maintenant, je ne suis plus que les recommandations de Netflix, indique notre jeune Huron avec une forme certaine d'ironie.

Je ne tiens plus compte des recommandations de mes amis, de ma famille ...

Je ne lis plus Télérama ... oui, les Hurons connaissent également Télérama - la mondialisation je vous dis - même si notre jeune Huron considère qu'il s'agit là d'une revue que seuls les parisiens lisent pour se convaincre d'être de vrais intellectuels !

Bref, notre jeune Huron dit ne plus rien faire pour s'informer, se documenter sur les films, les séries - il se contente de suivre, pleinement satisfait, les propositions et recommandations de l'algorithme de Netflix.

Il a totalement délégué son consentement.

Et cela pourrait être exactement la même chose en matière de santé ...

Dès lors que pouvons-nous faire ?

Et notre jeune Huron d'affirmer alors que selon lui, la solution n'est pas juridique mais bien plutôt éthique ...

Et il s'appuie, en ce sens, sur l'avis n° 130 du Conseil Consultatif National d'Éthique (CCNE) en date du 29 mai 2019 dont le titre exact est le suivant : « *Données massives et santé : une nouvelle approche des enjeux éthiques* ».

Jean-François Delfraissy, le Président du CCNE - que notre jeune Huron, ultra volontaire, a également rencontré - insiste sur la nécessité de mettre en place une nouvelle définition du concept de consentement.

Le consentement, rappelle le CCNE, est l'une des bases juridiques possibles du traitement des données personnelles relatives à la santé, mais que ce n'est pas la seule, sauf pour les données génomiques pour lesquelles un consentement exprès est toujours nécessaire (*sauf le cas très particulier prévu par l'article L 1131-1 du Code de la santé publique*).

Même lorsque ce consentement est requis, il peut prendre diverses formes, essentiellement pour faciliter l'efficacité de la recherche, pour peu que le responsable du traitement ait, dès l'origine de son projet, pris toutes les dispositions utiles pour assurer au mieux l'information de la personne et la protection de ses droits individuels.

Mais face à cette conception individualiste de la relation de la personne à ses données et du consentement, certains proposent une vision différente.

En effet, les données personnelles relatives à la santé, même si elles relèvent pour chacun d'entre nous de la sphère privée la plus intime, deviennent aussi - par leur mise en commun - les composantes d'un réseau d'informations utile à l'intérêt général. Ce réseau constituerait un bien « commun » relevant d'une protection collective de la vie privée.

Dans cette approche, considérée par le CCNE même si elle n'est aucunement acquise en l'état, le consentement individuel pourrait ne plus être nécessaire s'il existe une forte probabilité que le traitement contribue à améliorer la santé de la personne et au-delà de celle des collectivités (*principe de réciprocité*), lorsque le risque de nuisance est faible (*principe de proportionnalité*).

Pour notre jeune Huron, une telle approche montre que ce qui est au cœur du débat, c'est l'évolution du rapport entre l'individuel et le collectif, entre l'autonomie accrue de chacun et la protection que requiert l'utilisation généralisée des technologies recourant au traitement des données massives.

Merci à notre jeune Huron, si naïf, pour un tel éclairage !!

Delphine Jaafar

Le virage connecté : mutation de la prise en charge du patient

Timothy James

Étudiant en Master 2 Activités de Santé et Responsabilité de l'Université Paris Descartes

Dr X vient de finir sa journée de consultations, il se penche désormais sur son ordinateur pour lire les données envoyées par les objets connectés utilisés par ses patients. En faisant défiler les lignes de données, il remarque que la tension de Mme Y est anormalement élevée depuis quelques jours. Il l'appellera pour lui proposer une consultation afin de trouver les raisons et une solution à cette hypertension...

Qu'il s'agisse de montres connectées permettant de prendre le rythme cardiaque ou encore de faire un électrocardiogramme, de tensiomètres ou capteurs d'insuline en temps réel connectés envoyant les informations au médecin, d'applications de recueil de données, d'actes relevant d'opération de télémédecine ou encore de logiciels d'aide au diagnostic, le patient connecté s'invite aujourd'hui dans notre système de santé.

Tous ces objets connectés ont pour finalité de recevoir, stocker, envoyer et traiter des données, ce qui permet une large gamme d'usages. Ces nouvelles technologies ne sont pas réservées qu'aux patients, elles sont également utilisées par les professionnels de santé pour le diagnostic ainsi que pour le suivi à distance et la prévention (encyclopédies médicales en ligne, tensiomètres, glucomètres...). La santé connectée représentera bientôt 4 milliards d'euros en France¹.

Plusieurs facteurs expliquent l'essor du marché des objets connectés en matière de santé. En premier lieu, l'accroissement des maladies chroniques qui impose un suivi au long cours des personnes. Également, le développement de la médecine ambulatoire qui implique une surveillance des personnes à leur domicile et, enfin, le vieillissement de la population et l'allongement de la durée de la vie qui obligent à développer des solutions pour permettre à ces personnes de garder une certaine autonomie en restant chez eux.

À cette sollicitation accrue du système de santé, la réponse devient difficile entre les déserts médicaux, la surcharge chronique des services et des professionnels de santé. Les objets connectés pourraient représenter une heureuse solution.

On assiste en parallèle à la mise en place d'éléments facilitateurs tels que le développement de nouvelles technologies de télécommunication peu consommatrices d'énergie et un taux d'équipement en smartphones et internet très élevé (respectivement 94 %² et 89 % en France).

Dans un paysage qui se transforme et face à cet e-patient, les professionnels de santé sont dans une situation ambivalente. Certains craignent la mise en cause de leurs compétences et une perte de reconnaissance ou d'autorité. D'autres se félicitent de l'implication croissante des patients, y voyant la source d'une meilleure qualité de traitement.

Le secteur médical ne pourra échapper aux évolutions technologiques qui imposent de repenser la relation médecin/patient et bouleversent la logique de soins avec l'apparition de nouvelles tâches pour le médecin et la diminution progressive des hospitalisations « classiques ».

Mais un patient connecté, c'est aussi un patient dont la vie privée est dévoilée et par conséquent le secret médical doit être plus que jamais protégé.

Comment les objets connectés vont-ils transformer notre système de santé ?

C'est à cette question que le colloque organisé le 20 février 2019 par l'association du Master 2 Activités de Santé et Responsabilités de l'Université Paris Descartes a tenté de répondre. Nous remercions chaleureusement ici les personnes qui ont accepté de participer à cette manifestation et qui nous autorisent à retranscrire leurs propos au travers de cet article.

À l'occasion de ce colloque, trois grandes problématiques ont été soulevées en lien avec l'introduction des *Internet of Things* (IoT) en matière de santé. La première concerne l'altération du colloque singulier entre le médecin et le patient avec des rapports qui se transforment et l'avènement d'une nouvelle médecine **(I)**. Qui dit nouvelle médecine, oblige également à repenser notre modèle économique **(II)**. Modèle notamment basé sur l'importance des données qui deviennent la nouvelle richesse de cette économie numérique, et au sein duquel il faut assurer une protection satisfaisante pour le patient **(III)**.

1 - Jean-Yves Paillé, Santé numérique : « Le secteur est clairement immature en France », La Tribune, 17 juin 2016

2 - Baromètre du numérique 2018, Arcep, décembre 2018, 18^{ème} édition, p. 36

I. Le patient, acteur plus que jamais de sa santé : un colloque singulier en voie de disparition ?

(Intervenants : Pr Cathelineau, chirurgien et chef de service en urologie à l'Institut Mutualiste de Montsouris, Paris 14e, Professeur associé à la Faculté de Médecine de Paris Descartes – Dr Cristofini, représentant de chez BewellConnect)

Le marché des objets connectés n'en est qu'à ses débuts. Cependant, si initialement le marché était surtout tourné vers le patient uniquement à travers des applications de bien-être (balance connectée, fourchette connectée, assistant de course à pied, etc), depuis quelques années, on constate un glissement vers une exploitation des données par le soignant. En effet, penser le patient de manière solitaire réduit les possibilités de ces technologies en les privant d'un acteur ayant le savoir nécessaire pour les valoriser. Une montre faisant un ECG est d'autant plus utile qu'elle envoie les résultats à un professionnel de santé susceptible de les interpréter et d'accompagner le patient.

De ce premier constat, nous pouvons en déduire que l'objet connecté se loge dans la relation de soins et profite de cette relation pour avoir un usage renforcé.

Avec l'introduction des nouvelles technologies, la représentation traditionnelle du colloque singulier en tant que rencontre entre le sachant et le profane semble cependant être dépassée. Internet et les objets connectés sont apparus comme un vecteur de décentralisation du savoir. Peut-on parler d'une dépossession du savoir médical au profit des bases de données computérisées, ou tout du moins d'un transfert progressif du savoir médecin vers l'algorithme ?

Il est indéniable qu'un transfert d'une partie de ce savoir s'effectue vers la technologie, celle-ci étant amenée à prendre de plus en plus de place dans la partie décisionnelle. Cependant, ce mouvement s'accompagne aussi d'un transfert de compétences vers les professions intermédiaires comme le pharmacien, l'infirmier ou l'auxiliaire médical. Le médecin n'est alors plus le centre du savoir mais plutôt un coordinateur. Le rôle des professions intermédiaires a ainsi vocation à prendre de l'importance à travers le relais que représente les objets connectés. Le patient au lieu d'aller directement voir son médecin pourrait ainsi passer par son pharmacien qui lui prendrait ses mesures biométriques et sur conseil d'un algorithme, lancerait une téléconsultation si cela s'avérait nécessaire. De même, l'infirmier pourrait prendre les mesures à domicile chez les patients, notamment âgés, et consulter en ligne un médecin.

On peut cependant craindre que la qualité des mesures effectuées dépende de la bonne pratique du patient dans l'installation des capteurs, ce qui pourrait avoir pour effet de déresponsabiliser le médecin susceptible d'invoquer une mauvaise utilisation par le patient.

Enfin, une autre inquiétude peut être exprimée vis-à-vis du rôle grandissant que jouera la famille et les proches. Ceux-ci devront plus que jamais s'impliquer dans la prise en

charge de la personne soignée en dehors d'une structure de soins à l'aide d'objets connectés.

La contribution coordonnée de ces acteurs devrait cependant avoir pour effet de réduire ce qui est aujourd'hui un fléau sanitaire : les déserts médicaux. Il sera en effet possible de consulter un spécialiste où que l'on se trouve en France. Le médecin, paradoxalement, se rapprochera du patient dans les zones délaissées puisque celui-ci pourra consulter à distance. Pour autant, le risque avec ces technologies basées sur le *quantified self*, est une dégradation de la relation humaine, la machine devenant l'interlocuteur principal du patient.

Ces technologies présentent également l'avantage d'éviter au patient de se déplacer. Ainsi, un actif n'aura pas besoin de prendre un jour de congés pour aller à sa consultation. Cela évitera également la mobilisation de moyens pour les personnes âgées, un déplacement pouvant en outre s'avérer délétère pour leur état.

Enfin, les algorithmes de décision seront amenés à jouer un appréciable rôle d'orientation des patients. Ils permettent en effet de définir si une pathologie est bénigne ou nécessite un examen clinique approfondi. Seules iront ainsi consulter les personnes devant véritablement bénéficier d'une prise en charge médicale. Une telle régulation permettrait donc de réduire les consultations superflues, mais n'y a-t-il pas un risque que ces téléconseils se substituent à la consultation médicale, le patient décidant alors de s'automédiquer ce qui entraînerait un affaiblissement de la relation de soins ?

La consultation classique en présentiel est actuellement au cœur de notre système. Cependant, le présentiel n'est pas toujours nécessaire. Avec l'accroissement des maladies chroniques (diabète, insuffisance cardiaque, cancers), le tout présentiel encombre le système de santé. La télésurveillance ainsi que la téléconsultation au sens large sont alors une piste pour désengorger les services de santé. C'est ainsi qu'au lieu de demander aux patients de prendre rendez-vous tous les six mois, ceux-ci pourraient se contenter de répondre à un questionnaire de manière régulière. L'algorithme saurait alors identifier un risque de rechute et ainsi inciterait le patient à rencontrer leur médecin³.

Cette régulation permettrait donc de libérer du temps pour des spécialités encombrées et aurait pour effet d'impliquer le patient dans son parcours de soin. Le patient deviendrait plus que jamais acteur de sa santé. Avec l'apparition d'internet, celui-ci avait accès à une forme de savoir général⁴, mais désormais avec les objets connectés, il aura aussi une connaissance plus poussée de son propre corps et de son état de santé.

3 - Cancer du poumon : le CHU Lille, pilote face à la récurrence, Région Hauts-De-France, 7 janvier 2019, [online : <https://www.hautsdefrance.fr/cancer-poumon-chu-lille-lutte-recidive/>].

4 - Une personne sur deux utilise internet pour chercher des informations sur la santé (+ 9 points en trois ans) ; une sur sept échange à ce sujet sur les réseaux sociaux. Baromètre du numérique 2018, Arcep, décembre 2018, 18^{ème} édition, p. 171.

Cette évolution vers un patient-expert est cependant ambivalente. De manière bénéfique, son implication va permettre à celui-ci de poser des questions d'une grande pertinence au médecin ou de l'aiguiller dans ses investigations. À l'extrême, le patient risque de prétendre à avoir autant de savoir que le soignant, au risque de rompre la confiance envers le corps médical, de pratiquer l'automédication et de tenter d'évaluer seul son état.

Il importe, par ailleurs, de prendre conscience du fait que l'objet connecté ne peut avoir qu'un rôle d'assistance. Il se contente, en effet, d'apporter une aide au diagnostic, au choix thérapeutique ou encore permet de mettre en place un suivi plus précis et continu. L'objet connecté n'a pas vocation à être pour l'instant autonome (cf IA), il faut plutôt y voir une complémentarité homme/machine de façon à rendre le médecin « cybercompatible ». À l'avenir, la question se pose cependant de savoir quelle sera la valeur ajoutée du médecin face au logiciel.

Les objets connectés permettront aussi au médecin d'avoir une approche beaucoup plus personnalisée du patient en ayant, notamment à travers la télésurveillance, une masse de données offrant un suivi plus précis de l'évolution de l'état de santé du patient. Cette transmédecine doit alors permettre une prise en charge plus rapide et plus ciblée.

Cependant, la personnalisation d'un suivi ne passe pas uniquement par des signes cliniques, mais aussi à travers une histoire, des impératifs personnels ou sociaux. Or, ces paramètres ne peuvent être évalués à leur juste valeur par les objets connectés ce qui oblige le médecin à conserver un rôle central. Ainsi, même si les signes cliniques montrent un état stable, l'isolement d'une personne âgée ou sa dépendance peuvent nécessiter de modifier sa prise en charge au vue du contexte socio-familial.

Déjà en 2009, dans son livre blanc sur la télémédecine, le Conseil national de l'Ordre des médecins déclarait qu'« aucune technologie ne peut venir remplacer la relation humaine interpersonnelle et singulière qui doit rester le fondement même de l'exercice de la médecine », mais l'accroissement de l'autonomie du patient, ainsi que la distanciation du lien entre le médecin et le patient ne mène-t-elle pas vers une déshumanisation de la relation de soin qui ne saurait passer que par des données récoltées par des objets connectés ?

Comme nous l'avons vu, les nouvelles technologies libèrent le professionnel de santé de certaines tâches médicotéchniques. On peut dès lors s'interroger sur la question de savoir ce qu'il restera au médecin si ce n'est le diagnostic final déjà suggéré par un algorithme ? Il semble que face à la machine, l'humanité soit la plus-value du soignant. La technologie ne va pas déshumaniser la relation de soins mais, au contraire, lui redonner une humanité⁵. Aujourd'hui, les professionnels sont submergés par leurs

multiples tâches et le nombre de patients reçus avec lesquels ils ne parviennent plus toujours à nouer un véritable contact. En libérant les soignants d'une partie de leurs contraintes, la technologie leur permet de retourner à l'essence même de leur métier qui est l'écoute, l'accompagnement et l'empathie pour les patients. Cette relation est essentielle et permet de faciliter le process de soin. Il ne faut pas opposer la technologie au médecin car le médecin est lié, contrairement à la machine, à une sorte de contrat moral et humain envers son patient.

Au demeurant, si le rôle du médecin est voué non pas à disparaître mais à évoluer, il faut aussi repenser les études de santé. La médecine n'est pas qu'une discipline scientifique, c'est aussi une discipline qui demande des capacités relationnelles trop largement occultées durant la formation. On peut prendre ici pour preuve de cette réalité l'absence d'oral pour l'évaluation des candidats ou la quasi-inexistence d'un module relationnel. Les études de médecine avaient pour but de former les soignants les plus performants, mais la performance étant désormais assurée par les machines, il faut à présent valoriser les qualités humaines du soignant.

En outre, s'il reste à l'homme son humanité et sa capacité d'analyse, ces qualités requièrent une proximité physique avec le patient. On peut dès lors s'inquiéter d'une évolution vers une relation à distance entre le patient et le médecin qui effacerait tout l'aspect psychologique de cette relation. Ainsi, souvent le médecin de famille est un correspondant privilégié pour les personnes âgées et reste parfois leur seul contact. Ces rencontres évitent la solitude mais sont aussi nécessaires pour diagnostiquer une dépression ou un début de sénilité.

Ces missions humaines demeurent donc essentielles, ce qui pourra justifier l'accroissement du rôle des professions intermédiaires, qui deviendront des interlocuteurs privilégiés.

Cette première partie a permis de faire le point sur l'impact des objets connectés sur la relation de soins mais ces nouvelles technologies influenceront également sur différents aspects de l'économie de la santé et sur l'organisation de notre système de santé. Il semble, en effet, que le fait que le médecin puisse garder un œil sur ses patients à distance accélère le virage ambulatoire. On devrait également assister à un désengorgement des hôpitaux et à une libération de temps pour le médecin qui ne sera pas obligé de consulter aussi souvent ses patients chroniques dont les constantes seraient satisfaisantes. Par ailleurs, les objets connectés vont probablement entraîner l'apparition de nouvelles tâches pour le médecin et peut-être une perte de revenus pour les établissements. On peut également s'interroger sur les moyens de rémunérer ces tâches et inciter à l'utilisation des objets connectés. Autant de questionnements et d'intuitions qui seront envisagés dans notre deuxième partie.

.....
 5 - Vision partagée par Guy Vallancien, La médecine sans médecin ?, Le numérique au service du malade. Gallimard, 2015.

II. Une économie de la santé devant s'adapter à la télémédecine et à l'accroissement de la médecine ambulatoire soutenue par les objets connectés embarqués

(Intervenants : M. Sirven, Maître de conférences HDR en Économie à l'Université Paris Descartes, Directeur du Master « Économie de la Santé » à l'Université Paris Descartes, chercheur au Laboratoire Interdisciplinaire de Recherche Appliquée en Économie de la Santé (LIRAES) – M Ribière, ingénieur chez Aura Health Care – Pr Cathelineau, chirurgien et chef de service en urologie à l'Institut Mutualiste de Montsouris, Paris 14e, Professeur associé à la Faculté de Médecine de Paris Descartes – Dr Cristofini, représentant de chez BewellConnect)

L'émergence du patient connecté entraîne une mutation dans sa prise en charge et par conséquent de nouvelles tâches apparaissent telles que le contrôle régulier des données reçues et leur interprétation. On peut dès lors, tout d'abord, s'interroger sur les modalités de rémunération de ces nouvelles missions qui incombent au médecin.

Il faut déjà rappeler que l'article L6316-1 du Code de Santé publique, issu de la loi HPST du 21 juillet 2009⁶, distingue la télésurveillance, la téléconsultation et la téléexpertise.

Aujourd'hui, le modèle dominant de notre système de santé est la tarification à l'acte (T2A). Or, cette logique de tarification ne peut subsister dans un système de santé où la relation de soins doit être repensée à l'aune des nouvelles technologies connectées. La tarification est aussi un enjeu majeur en ce qu'elle va conditionner ou non l'adhésion des professionnels au virage numérique.

Ce problème de facturation a été en partie réglé par l'accord sur la généralisation de la téléconsultation du 15 septembre 2018 entre l'Assurance Maladie et les syndicats de médecins libéraux. Il est désormais possible de facturer une téléconsultation au même tarif qu'une consultation en présentiel à condition que le médecin téléconsultant connaisse préalablement le patient et qu'il y ait un recours à une liaison vidéo sécurisée.

Mais une telle solution ne peut s'étendre à la télésurveillance qui consiste pour le médecin à monitorer de manière continue un patient. Il ne s'agit pas, en effet, ici d'un acte délimité dans le temps, mais d'un ensemble d'actes visant à surveiller l'état du patient sans forcément être en contact avec lui. À la T2A, doit donc être substituée une rémunération au forfait.

L'apparition de ces nouvelles tâches qui concernent essentiellement les patients chroniques ne doit plus se baser sur un système quantitatif mais sur un système qualitatif. Il faudrait se référer à la qualité du suivi en fonction de la pathologie à surveiller en définissant un certain nombre de critères. Plus la maladie nécessite un suivi pointu, plus le forfait devra être rémunérateur pour le médecin qui y

consacrera du temps.

Aujourd'hui, il est possible de mettre en place des critères de qualité avec les sociétés savantes mais le risque est de se heurter à une certaine réticence des médecins qui n'ont jamais apprécié de se faire évaluer ni contrôler.

Au demeurant, il faudra s'assurer que la rémunération au forfait n'encourage pas le professionnel à minimiser ses efforts pour tirer avantage du système, au risque de compromettre la qualité du suivi du patient.

Pour rendre le professionnel de santé acteur de ce changement, des partenariats public/privé seront nécessaires, notamment entre le monde universitaire et les entreprises afin de développer des solutions techniques conçues pour et par les médecins.

Par ailleurs, connecter le patient a un coût, mais cela pourrait au final réduire les dépenses maladies en faisant baisser la fréquence des consultations ou la longueur des hospitalisations. En effet, les objets connectés conduisent à une personnalisation des soins, des traitements et favorisent la médecine préventive. En facilitant le dépistage précoce de maladies ainsi que l'identification des facteurs de risques, cette nouvelle approche de la médecine optimisera les pratiques médicales et baissera donc les coûts d'une prise en charge pouvant être longue ou infructueuse. C'est en tout cas ce qu'espèrent les politiques.

À court terme, la diffusion de la technologie devrait accroître inéluctablement les dépenses. Les objets connectés permettront certes d'avoir une meilleure prévention ou suivi, mais ils vont dans un même temps multiplier l'utilisation de méthodes plus onéreuses, qui, permettant la découverte de pathologies nouvelles, obligera à une prise en charge de celles-ci par la solidarité nationale.

Si aujourd'hui la dépense de santé représente 12 % du PIB, la dépense optimale selon les économistes serait de 30 % de celui-ci.

La question n'est pas de dépenser plus mais surtout de dépenser mieux. La diffusion du progrès a un coût. Ainsi, aujourd'hui, nous pouvons constater la disparition de l'usage de la canne dans les rues car le progrès a permis de multiplier la pose de prothèses de hanche et de genoux. Cependant, si on peut se féliciter du fait qu'un patient de plus de 80 ans puisse se faire poser une prothèse, cela n'en reste pas moins une charge nouvelle pour la société.

Il faut également garder à l'esprit le risque d'exclusion d'une partie de la population du bénéfice de ces technologies.

Se pose aussi le problème de l'acceptabilité des nouvelles technologies par le professionnel et le patient. Il faut une envie, une certaine affinité envers ces technologies qui peuvent paraître complexes et intrusives.

Pour toutes ces raisons, le développement de la couverture numérique de la santé ne va concerner qu'une partie de la population, créant inévitablement, au moins pour un temps comme pour toutes les innovations, des inégalités. Si le progrès ne profite qu'à une partie de la société, l'état

6 - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

général de santé de la population ne s'en trouvera pas ou peu amélioré, ce qui risque de ne pas permettre de réduire les dépenses en matière de santé.

La dimension économique du numérique en santé intéresse tout particulièrement les assureurs. En effet, les objets connectés permettent de suivre régulièrement l'état du patient, les données traduisent alors son comportement avec la possibilité de vérifier son potentiel coût.

Si initialement la e-santé relevait plus d'une stratégie marketing sous forme de prestations exclusives pour les clients choisissant les formules prestiges, on remarque que depuis un an le mouvement s'accélère par la mise en place de mesures biométriques de masse permettant de proposer des primes personnalisées. Le principe de l'actuariat qui est à la base de l'assurance prend une nouvelle dimension : il n'est plus seulement déductif mais aussi prédictif.

Ainsi, Apple avec sa montre connectée s'est associée avec Aetna, un important assureur, pour lancer une application récompensant les personnes qui adoptent des comportements sains⁷. Depuis 2015, l'assureur Discovery propose également de réduire les primes d'assurance pour ses assurés acceptant de porter un bracelet qui mesure leur activité sportive et leurs comportements alimentaires⁸.

Proposer ces outils connectés pour maintenir les assurés en bonne santé permet aussi de révéler les préférences des individus. À partir du moment où l'on peut faire une discrimination selon le risque, les assureurs peuvent mettre en place une tarification différenciée. Le but premier de l'assureur n'est pas la bonne santé de ses assurés, mais la possibilité de connaître leurs préférences afin de segmenter le marché et proposer des tarifs différents.

En appréciant de manière plus précise le risque, la rentabilité de l'assureur s'en trouve par ailleurs améliorée. En outre, l'incitation financière encourage l'assuré à adopter un comportement et une hygiène de vie sains. De ce fait, l'amélioration de leur santé aura pour conséquence une diminution du risque pour l'assureur, entraînant une diminution de la sollicitation de la couverture assurantielle.

De plus, avec des primes incitatives influençant le comportement des assurés, les politiques économiques des assureurs leur permettraient de prendre place comme nouvel acteur dans la politique de santé publique.

Cependant, le risque est une rupture de la solidarité. En effet, en ayant une vision complète de l'état de santé de l'assuré et de son évolution, l'assureur serait capable de prédire avec une grande précision le risque qu'il prend en l'assurant et donc son coût potentiel. Les nouvelles technologies ont ainsi tendance à gommer l'aléa qui est pourtant inhérent au contrat d'assurance. De manière caricaturale, l'assuré paierait ce qu'il coûtera à l'assureur, il

n'y aurait plus réellement une chance de gain ou de perte. La logique ne serait plus une mutualisation du risque mais plutôt une capitalisation de celui-ci.

Une telle chose ne ferait qu'accroître les inégalités en ce que les comportements les plus à risques seraient sanctionnés par une hausse des primes. Or, les populations ayant le plus de comportements à risque sont bien sûr les populations les plus fragiles et les plus précaires, ce qui rendrait encore plus difficile la souscription d'une complémentaire et donc l'accès aux soins.

Ce mouvement de recul de la solidarité au profit d'un individualisme se traduit aussi du côté de l'assuré qui ne veut payer que ce qu'il coûte. Celui-ci ne souhaite pas que sa prime augmente alors qu'il est en bonne santé et qu'il fait attention à celle-ci. Les personnes qui assureraient donc une rentabilité à l'assureur se détourneront alors des mécanismes de mutualisation du risque pour réduire le coût de leur prime. Ayant une base d'assurés moins grande et surtout devenant plus coûteuses du fait du retrait des « bons assurés » qui supportaient une partie de la charge, les primes augmenteraient pour les populations à risques.

Les inégalités se creuseraient donc entre les populations saines (*healthier*) et les populations à risques. Mais au sein de cette dernière catégorie, pourraient aussi se former des communautés selon les maladies, les malades les moins coûteux, refusant de payer pour les malades les plus onéreux.

Enfin, si aujourd'hui le monde des objets connectés en santé est essentiellement composé de start-ups, il faut s'attendre à des regroupements qui vont asseoir et structurer le marché. Ces regroupements vont permettre de réduire les coûts à travers les économies d'échelle et ainsi favoriser la diffusion à travers la population.

Mais cette nouvelle économie ne va-t-elle pas à l'encontre des droits du patient ? De même, la protection des données du patient est-elle suffisamment assurée dans une économie où la donnée est signe de pouvoir et de richesse ?

III. Un patient connecté dont les droits doivent être assurés : protection du malade au sein d'une économie numérique

(Intervenants : Mme Bernelin, post-doctorante à l'Université de Nantes – M. Ribière, ingénieur chez Aura Health Care – Mme Lutun, doctorante à l'Université Paris Descartes et ancienne juriste à la CNIL)

On peut se demander si les objets connectés ne risquent pas de diminuer le droit des patients, notamment leur droit de refuser les traitements, ou de limiter leur liberté de gérer leur santé comme ils le veulent, même au détriment de la collectivité ?

La première tentation serait de sanctionner le patient qui ne suivrait pas son traitement et par conséquent générerait une dépense sur le long terme, évitable pour la collectivité.

7 - Apple lance une appli de santé avec un géant de l'assurance, Leila Marchand, Les Echos, 29 janvier 2019.

8 - Assurance-vie et objets connectés : quel équilibre ?, Thierry Léonard, Bojana Salovac, Droit et Technologie, 8 novembre 2018

C'est ainsi que dans le cadre de la prise en charge de l'apnée du sommeil un arrêté ministériel du 9 janvier⁹ et du 22 octobre 2013¹⁰ imposait un seuil d'utilisation minimum de 3 heures par 24 heures pendant au moins 20 jours pour autoriser le remboursement de l'appareil à pression positive continue (PPC). La surveillance se faisait à travers un système de transmission automatique des données à l'Assurance maladie.

Cependant, une décision du Conseil d'État du 28 novembre 2014¹¹ a annulé ce conditionnement au motif d'un excès de pouvoir du ministre, une telle condition ne pouvant être prise qu'à travers un texte législatif. Cette réforme est aujourd'hui intervenue avec l'introduction de l'article L165-1-3 du code de la sécurité sociale par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017¹². Ce texte prévoit que « les tarifs de responsabilité ou les prix mentionnés [...] peuvent être modulés [...] en fonction de certaines données collectées, notamment celles relatives aux modalités d'utilisation du dispositif médical mis à disposition. »

Mais il serait erroné de penser que le fait de subordonner le remboursement à un comportement soit une nouveauté. En effet, en matière d'affections longue durée (ALD), un décret de 1985¹³ prévoyait déjà qu'« en cas d'inobservation des obligations ci-dessus indiquées¹⁴, la caisse peut suspendre, réduire ou supprimer le service des prestations ». Aujourd'hui, on retrouve encore cette condition à l'article L324-1 du code de la sécurité sociale.

Si un tel suivi était initialement difficile à mettre en œuvre notamment du fait de la charge de la preuve, les objets connectés, et leur recueil permanent de données, vont aujourd'hui permettre de reconstituer les comportements de l'assuré social et, par conséquent, donner la possibilité de le sanctionner s'il n'adopte pas le comportement attendu de lui.

Il y a une véritable volonté de responsabilisation du patient en lui rappelant que la santé a un coût et que dans le cas où il ne ferait rien pour minimiser ce coût, la société se désolidariserait en lui laissant assumer seul la charge qu'il représente.

C'est notamment cette responsabilité du patient qui est rappelée à l'article L1111-1 du code de la santé publique qui prévoit que « les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du

système de santé ».

Faut-il y voir une atteinte à la liberté individuelle du patient au profit de la collectivité ? Si l'adage veut que la liberté des uns s'arrête où commence celle des autres, le comportement égoïste d'un petit groupe de patients ne devrait pas mettre en péril le système qui doit profiter à la communauté. Le patient serait libre et couvert mais sous réserve d'une certaine loyauté envers le système de santé.

La même problématique peut se poser pour l'assureur. Les objets connectés pourraient permettre d'anticiper l'état de santé des assurés, donc de mieux cerner le risque et de le mutualiser dans des groupes homogènes.

L'article L113-2 3° du code des assurances impose au souscripteur de « déclarer, en cours de contrat, les circonstances nouvelles qui ont pour conséquence, soit d'aggraver les risques, soit d'en créer de nouveaux et rendent de ce fait caduques les réponses faites à l'assureur ». Il est à noter que cette obligation de déclaration des aggravations du risque n'existe pas dans les assurances couvrant la vie et la santé des assurés¹⁵ puisque c'est justement en garantissant ces aggravations que ces assurances atteignent leur but consistant à assurer les aléas de la vie.

Par ailleurs, actuellement, si lors de la conclusion du contrat, l'assureur ne s'est pas intéressé à un paramètre biologique, le souscripteur n'est pas tenu, en cours de contrat, de déclarer cette aggravation. Or, les objets connectés sont susceptibles de modifier cela en permettant à l'assureur de connaître toute aggravation du risque sans passer directement par le souscripteur qui aura consenti initialement au traitement de ses données aux moyens de l'objet connecté mis à sa disposition.

Le droit ne s'oppose pas alors à une réévaluation de la prime, mais cette réévaluation ne peut intervenir au cours du contrat pour l'assurance-maladie. La réévaluation de la prime sera proposée à l'issue du contrat, et donc pour son renouvellement qui constitue un nouveau contrat.

L'assureur pourrait aussi mettre en place des clauses d'exclusion de garantie tels que des seuils d'activité minimale¹⁶ ou imposer le respect de certains comportements suivant la pathologie. Si l'assuré ne les respectait pas (la surveillance étant simplifiée avec les objets connectés), la garantie pourrait être exclue.

De même, pour certaines pathologies, l'assureur pourra insérer des conditions de garantie telle que le port d'une montre connectée pour un épileptique afin de prévenir les secours en cas de crise. Dans l'hypothèse où celui-ci ne porterait pas la montre au moment d'une crise, l'assureur pourrait être amené à exclure la garantie.

15 - « Les dispositions du présent article ne sont applicables ni aux assurances sur la vie, ni à l'assurance maladie lorsque l'état de santé de l'assuré se trouve modifié ». Article L113-4 alinéa 6 du Code des assurances.

16 - L'article L113-1 aliéna 1 du code des assurances exige que les clauses d'exclusion doivent être formelles et limitées, faute de quoi les clauses sont déclarées nulles.

9- Arrêté du 9 janvier 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil, NOR : AFSS1300759A.
 10 - Modification de l'arrêté précité, NOR : AFSS1325922A.
 11 - Arrêt Conseil d'Etat du 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile et autres, n° 366931, 374202, 374353.
 12 - Article 92 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016.
 13 - Décret 85-1353 1985-12-17 art. 1 JORF 21 décembre 1985.
 14 - Se soumettre aux traitements et mesures de toute nature prescrits, se soumettre aux visites médicales et contrôles spéciaux organisés par la caisse, s'abstenir de toute activité non autorisée, accomplir les exercices ou travaux prescrits en vue de favoriser sa rééducation ou son reclassement professionnel.

Ces clauses, facilitées par les outils qui permettent une surveillance des assurés, donneront la possibilité à l'assureur de limiter sa garantie. Heureusement, si les clauses d'exclusion devaient avoir pour conséquence de vider le contrat de sa substance, le juge les déclarerait nulles¹⁷, restaurant ainsi une garantie pleine et entière.

Une toute autre difficulté résulte du fait qu'au sein des objets connectés, il faut différencier ceux qui relèvent des dispositifs médicaux, des objets de bien-être. Cette distinction est d'autant plus importante que le régime des dispositifs médicaux connectés est beaucoup plus restrictif puisqu'il demande une certification particulière¹⁸. De même, la publicité peut par ailleurs y être contrôlée voire prohibée¹⁹. En outre, alors qu'un produit de santé peut comporter des allégations thérapeutiques, un produit de bien-être ne le peut pas.

La qualification juridique et donc la distinction entre ces deux natures d'objets connectés n'est pas chose aisée. L'article L5211-1 du code de santé publique définit le dispositif médical comme tout instrument destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Dans un arrêt du 7 décembre 2017, la Cour de justice de l'Union européenne précise que le « dispositif médical doit être destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins [médicales] »²⁰. « L'essentiel étant que leur finalité soit spécifiquement » à visée médicale.

Ainsi, il revient à l'industriel de revendiquer la finalité médicale de son produit. Il a donc tendance, pour échapper à certaines obligations, à mettre en avant au contraire une finalité de bien-être et non pas de santé.

La Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) a mené une enquête en 2017²¹ afin de « vérifier si certains de ces objets, au vu des fonctionnalités et bienfaits sur la santé annoncés, ne devraient pas relever de la réglementation sur les dispositifs médicaux, qui garantit aux consommateurs un niveau élevé de sécurité et de protection ». Il ressort de cette enquête que sur les 73 contrôles menés dans 26 établissements, il y eu 6 avertissements, 3 injonctions administratives visant la suppression d'allégations « santé » utilisées pour la commercialisation d'objets de bien-être et 4 procès-verbaux pour omissions trompeuses. Il n'y eu cependant aucune demande de requalification puisque les mentions de santé ont été supprimées.

17 - « L'exclusion ne saurait aboutir, sans retirer son objet au contrat d'assurance, à annuler dans sa totalité la garantie de base », Cass Civ 1re, 23 juin 1987.

18 - Article L5211-3 du code de santé publique.

19 - L'ANSM peut soumettre cette publicité à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois et interdire les produits, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets ou appareils possèdent les propriétés annoncées. Article L5122-15 du code de santé publique.

20 - Arrêt CJUE, 7 décembre 2017, Snitem et Philips France c/ France, C-329/16.

21 - Objets connectés santé et bien-être : sont-ils fiables ?, DGCCRF, 8 novembre 2018 [online : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/objets-connectes-sante-et-bien-etre-sont-ils-fiables>].

Un contrôle accru doit donc être envisagé afin de protéger le consommateur.

Enfin, l'autre enjeu pour le patient est la protection de ses données notamment en ce qu'elles relèvent dans le cas d'une finalité médicale, de données sensibles²².

Le régime est alors l'interdiction de traitement de ces données à l'exception du fait où le patient y consent (ce qui serait le cas s'agissant des objets connectés), si cela a pour finalité la sauvegarde de la personne ou encore lorsque le traitement est fait dans le cadre des soins ou de la gestion de ceux-ci.

Le traitement des données de santé possède donc un régime plus restrictif que le traitement des données de bien-être. Ainsi, les données de bien-être ne font pas l'objet d'une interdiction de traitement par principe. De même, leurs traitements n'obligent pas le responsable à effectuer une étude d'impact, pouvant *in fine*, aboutir à une consultation préalable de la CNIL. Enfin, le traitement des données de bien-être ne nécessite ni la nomination d'un délégué à la protection des données ni l'hébergement auprès d'un hébergeur certifié.

Au demeurant dans les deux cas, la mise en place des objets connectés doit suivre les principes de *privacy by design* et *privacy by default*.

Toute la problématique est alors de savoir ce qui relève des données de santé et ce qui relève des données de bien-être. Si l'on s'en tient au règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD), la donnée de santé est celle qui se rapporte à la santé de la personne. Ce sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne²³.

Mais qu'en est-il du nombre de pas ou du poids récolté par une balance connectée ? La CNIL a pu juger que entrent dans la catégorie des données de santé, celles qui, en se croisant avec d'autres données, permettent de tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne²⁴. Ainsi, le nombre de pas seul n'est pas une donnée de santé mais en les croisant avec le poids et le rythme cardiaque il devient une donnée de cette nature.

D'autre part, des données personnelles vont devenir des données de santé dès lors qu'il en est fait une utilisation

22 - Selon l'article 9 du RGPD cela concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques, et de manière générale, toutes données concernant la santé.

23 - Considérant 35 et art. 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

24 - Délibération CNIL n°2014-261 du 26 juin 2014 prononçant un avertissement rendu public à l'encontre d'une société de coaching. La donnée du poids utilisée dans le cadre d'un coaching ne constitue pas une donnée sensible.

médicale²⁵. De ce fait, le rythme cardiaque envoyé au médecin pour suivre une pathologie sera considéré comme une donnée de santé.

Ainsi, la qualification de la donnée de santé est un véritable enjeu qui va conditionner la manière dont doit être traitée la donnée. Or, cette qualification restant mouvante. De ce fait, une insécurité juridique plane à la fois sur le patient et sur le professionnel.

En conclusion et dans la continuité de ces propos relatant le colloque organisé le 20 février 2019, peuvent enfin être présentées trois mesures émanant du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, actuellement débattu au Parlement.

Tout d'abord, le projet de loi prévoit la création d'un « espace numérique de santé » (ENS) afin de « promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé »²⁶. Cet espace numérique reprend l'idée d'un carnet de santé qui suivrait l'utilisateur tout au long de sa vie²⁷. Cet ENS n'est pas uniquement une simple extension du Dossier Médical Partagé (DMP), il est beaucoup plus large et ambitionne de placer le patient au cœur de sa prise en charge. Ainsi, « ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés »²⁸ pourront venir abonder cet espace. De même, il intégrera « des outils permettant des échanges avec les acteurs du système de santé, dont une messagerie sécurisée ».

Si de tels espaces existent aujourd'hui, cela relève uniquement d'initiatives privées, proposées par des acteurs commerciaux ce qui réduit l'efficacité des outils puisque les espaces d'agrégation obligent l'utilisateur à utiliser des applications ou des objets connectés de la marque proposée. Par ailleurs, afin de rendre cet espace efficient, l'État devra organiser une interopérabilité des dispositifs connectés afin de permettre un recueil des données le plus large possible et une meilleure exploitabilité de celles-ci.

Cet espace numérique de santé se veut une révolution dans l'approche du numérique en santé²⁹. En effet, il s'agit à travers l'ENS de mettre en place une méta-plateforme

sur laquelle les initiatives privées comme publiques pourront venir se greffer. S'inspirant du modèle des GAFAs qui forment le socle primaire sur lequel se développe les autres applications, l'ENS doit permettre à l'État de regagner sa souveraineté en imposant ses normes en matière d'interopérabilité et de protection des données à toutes les applications voulant se développer sur cet outil. L'idée est alors de créer un véritable écosystème dynamique le plus fluide et le plus ouvert possible.

L'espace numérique ne vise pas seulement les mêmes objectifs que le DMP (diminution des examens complémentaires, mémoire des antécédents, baisse des erreurs médicales, amélioration du parcours de soin), il ambitionne aussi de lutter contre l'enclavement et les déserts médicaux en dynamisant la télésanté et en centrant le modèle de soins sur le patient.

La deuxième avancée du projet de loi est le déploiement du télésoin. En parallèle de la télémedecine, serait créé le télésoin qui serait « une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux, dans l'exercice de leurs compétences prévues »³⁰.

Là encore, la mesure a pour but d'apporter une réponse aux déserts médicaux et d'encourager la prise en charge en ambulatoire. Ainsi, un patient pourrait contacter un pharmacien ou un infirmier pour rapporter les effets secondaires d'un traitement sans avoir à se déplacer. Le télésoin est le pendant de la télémedecine pour les médecins.

Si les conditions de prise en charge sont encore à définir par voie conventionnelle, la loi impose tout de même deux conditions préalables identiques à celles pour la télémedecine : la réalisation du premier soin doit se faire en présence du patient (même si l'auxiliaire qui assure le télésoin peut être différent) et l'échange doit être réalisé par vidéo-transmission³¹.

Enfin la dernière mesure nous intéressant ici consiste à développer la e-prescription ou prescription dématérialisée. Actuellement, pour qu'« une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de produits de santé puisse être formulée par courriel [...] [il faut] qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence »³².

Or aujourd'hui, un corpus de textes encadre suffisamment la prescription pour qu'un examen clinique préalable ne soit pas nécessaire, notamment si le médecin peut suivre l'évolution de l'état de santé à travers des objets connectés. La prescription électronique pourra aussi alimenter le DMP (et donc l'espace numérique de santé) mais elle pourra aussi être doublée de logiciels d'aide à la prescription afin

25 - Délibération CNIL n°2012-431 du 6 décembre 2012 portant avis sur un projet d'arrêté portant autorisation d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « gestion informatisée des procédures d'immigration ». La détermination de l'âge osseux pour déterminer l'âge d'un migrant ne relève pas d'une donnée de santé.

26 - Futur article L1111-13 du CSP issu du projet de loi répondant à l'un des freins mis en évidence par le rapport « Accélérer le virage numérique » de Dominique Pon et Annelore Coury, de septembre 2018.

27 - Si le carnet de santé pour l'enfant a été rendu obligatoire par l'ordonnance du 5 novembre 1945, l'idée remonte en réalité au XIX^{ème} siècle, notamment elle fut développée par le Dr Jean-Baptiste Fonssagrives qui publia en 1868 « Le rôle des mères dans les maladies des enfants, ou ce qu'elles doivent savoir pour seconder le médecin ». Par ailleurs, une tentative fut faite par l'ordonnance du 24 avril 1996 d'introduire un carnet de santé pour les assurés sociaux de plus de 16 ans à travers l'ancien article L162-1-1 du code de la Sécurité sociale. Tentative qui fut un échec.

28 - Futur article L1111-13-1 du CSP issu du projet de loi.

29 - Certains parlent de la doctrine de l'Etat-plateforme.

30 - Futur article L6316-2 du CSP issu du projet de loi.

31 - Futur 1° de l'article L162-14-1 issu du projet de loi.

32 - Article 34 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative l'assurance maladie.

de sécuriser les traitements médicamenteux. Il est prévu que cette dernière mesure soit prise par ordonnance par le gouvernement³³.

Au regard de ces développements sur les objets connectés et du rappel des ambitions de la prochaine loi santé, on peut donc affirmer que le virage numérique n'en est qu'à ses débuts et qu'il faut s'attendre dans les années à venir à une explosion de l'utilisation des technologies connectées.

Timothy James

.....
33- Article 14 II) du projet de loi relatif à l'organisation et la transformation du système de santé.

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

Marie Grosset

Magistrate, membre de la Chaire santé de Sciences Po Paris

Laurence Warin

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

2 – Droits des malades et bioéthique

Anne Debet

Professeur à l'Université Paris Descartes l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Anne Laude

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatiér et Associés

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

Jean-Martin Andarelli

Directeur d'hôpital

Xavier Cabannes

Professeur à l'université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion Faculté de droit, d'économie et de gestion de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Marc Dupont

Directeur d'hôpital, direction des affaires juridiques à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, chargé d'enseignement à la Faculté de droit, d'économie et de gestion de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

4 – Produits de santé

François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Albane Degrasat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

5 – Assurances des activités de santé

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

David Noguéro

Professeur à l'Université de Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

6 – Responsabilité et indemnisation

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

Clémentine Lequillier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

Caroline Le Goffic

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

8 – Financement et fiscalité

Alain Gubian

Directeur financier, Directeur des statistiques, des études et de la prévision, Acoos

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginstié Magellan Paley-Vincent

9 – Travail et risques professionnels

Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Nicolas Desbacc

Responsable RH et relations sociales

Pierre Mazière

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

10 – Droit pénal de la santé

Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Céline Roux

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'Etat

Didier Tabuteau

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

12 – Environnement et santé

Gwladys Beauchet

Avocate associée, Cabinet DS Avocats

Meryem Deffairi

Maître de conférences en droit public, Université Paris 2 Panthéon-Assas

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, Cabinet DS Avocats

Joanna Peltzman

Avocate à la Cour, Cabinet DS Avocats

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

13 – Nouvelles de l'Étranger

Duncan Fairgrieve

Maître de conférences à l'Institut d'Études Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Directeur de la publication

Frédéric Dardel

Président de l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

Directeurs de la rédaction

Anne Laude

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Didier Tabuteau

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

Coordinatrice de la rédaction

Laurence Warin

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

Conception graphique

Charlotte de Bruyn

Responsable de la communication de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Comité scientifique et international

Fernando Aith

Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

Lary Brown

Professor of Health policy and management, Columbia University

Sueli Dallari

Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé

Penney Lewis

Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London

Olivier Guillod

Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Catherine Régis

Professeur à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

William M. Sage

Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin

Geneviève Schamps

Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

Dominique Sprumont

Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Comité éditorial

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Xavier Cabannes

Professeur à l'université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Anne Debet

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Duncan Fairgrieve

Maître de conférences à l'Institut d'Etudes Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

Anne Laude

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Caroline Le Goffic

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Clémentine Lequellier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Pierre Mazière

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

David Noguéro

Professeur à l'Université de Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Didier Tabuteau

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité