

Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

NUMÉRO 2-2015

Éditorial

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview

PATRICK GOHET

Dossier thématique

**Les médicaments biosimilaires :
quels enjeux en 2015 ?**

Dossier coordonné par

PASCAL PAUBEL

**Médicaments biosimilaires : quel cadre juridique
pour quel modèle économique ?**

FRANÇOIS BOCQUET
PASCAL PAUBEL

**Analyse des réglementations des médicaments
biosimilaires dans les pays émergents et étude des
caractéristiques de ces marchés**

ALICE BOUSSELET
SOPHIE DUFAY

**Développer les médicaments biosimilaires :
mirages et réalité**

DR ÉRIC BASEILHAC

Varia

**Élection au Conseil national de l'ordre des masseurs-
kinésithérapeutes et règles d'inéligibilité en cas de
sanction disciplinaire**

FABIENNE LAMBOLEZ

Nouvelles de l'étranger

**Misrepresentation: The risks of providing product
information produced by third parties to consumers
without adequate disclaimers**

DUNCAN FAIRGRIEVE
ANTHEA DAVIES
SAMANTHA THARLE

Bibliographie

LÉONOR GAUTIER-PÉRONNET
JONATHAN ROS

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
MARIE GROSSET
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique

ANNE LAUDE
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

XAVIER CABANNES
JULIE DIEBOLD
MARC DUPONT

4 – Produits de santé

PASCAL PAUBEL
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé

LUC GRYNBAUM
DAVID NOGUÉRO
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation

MIREILLE BACACHE
LYDIA MORLET-HAÏDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité

LAURE SANCHEZ BRKIC
THOMAS DESMOULINS

9 – Travail et risques professionnels

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
PIERRE MAZIÈRE

10 – Droit pénal de la santé

THOMAS BAUDESSON
CHARLES-HENRI BOERINGER
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL
GAËLLE MERLIER

**11 – Assurance maladie obligatoire et
complémentaire**

JEAN-LOUIS CARPENTIER
JEAN LESSI
AGNÈS MARTINEL
DENIS PIVETEAU

12 – Environnement et santé

YVON MARTINET
BÉATRICE PARANCE
PATRICIA SAVIN
GWLADYS BEAUCHET



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

Agenda

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

Les médicaments biologiques connaissent un développement considérable, notamment en raison de l'essor de la médecine personnalisée. Ces biomédicaments permettent de traiter des pathologies souvent très lourdes (oncologie...) et prises en charge en milieu hospitalier. Ils s'adressent souvent à un nombre de patients restreint, leur développement est particulièrement long et leurs procédés de fabrication peuvent être très complexes. De ce fait, les laboratoires qui les développent obtiennent souvent un prix de commercialisation élevé.

L'enjeu économique des biomédicaments est donc considérable. Les dépenses liées à leur utilisation étaient estimées, au niveau international en 2012, à 169 milliards de dollars US, soit 18 % des dépenses de médicaments. La croissance du marché mondial de ces médicaments est aujourd'hui environ quatre fois supérieure en valeur à celle du marché pharmaceutique global. La prise en charge de ces biomédicaments est ainsi devenue une préoccupation majeure pour les assureurs et les organismes d'assurance maladie mais aussi pour les pouvoirs publics.

À l'heure où des tensions considérables s'exercent sur les régimes de protection sociale et où l'objectif d'un accès universel aux soins et aux médicaments doit rester une priorité, il paraît essentiel, pour les pays les plus développés comme pour les pays émergents, de maîtriser le coût de ces thérapeutiques.

Les biosimilaires, qui sont les « copies » de ces biomédicaments représentent dès lors, à l'instar de ce que les génériques sont pour les médicaments chimiques, un espoir pour réaliser des économies substantielles. Toutefois, un certain nombre d'interrogations président à leur développement. Il en est ainsi du cadre législatif et réglementaire qui leur est applicable, mais aussi des exigences de qualité et de sécurité qui s'imposent à eux, ou encore des conditions de leur « substituabilité ».

Dans un marché des produits de santé de plus en plus globalisé, il apparaît important d'analyser les règles applicables dans les différents pays et de s'interroger sur le cadre le plus adapté à la promotion et au développement des biosimilaires. Tel est l'objet de ce dossier sur "les médicaments biosimilaires : quels enjeux en 2015 ?", que ce numéro du JDSAM a le privilège de proposer.

Éditorial.....1

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview.....5

PATRICK GOHET

Dossier thématique

Les médicaments biosimilaires : quels enjeux en 2015 ? 8

Dossier coordonné par
PASCAL PAUBEL

Médicaments biosimilaires : quel cadre juridique pour quel modèle économique ? 8

FRANÇOIS BOCQUET
PASCAL PAUBEL

Analyse des réglementations des médicaments biosimilaires dans les pays émergents et étude des caractéristiques de ces marchés 23

ALICE BOUSSELET
SOPHIE DUFAY

Développer les médicaments biosimilaires : mirages et réalité 34

DR ÉRIC BASEILHAC

Varia

Élection au Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et règles d'inéligibilité en cas de sanction disci- plinaire 115

FABIENNE LAMBOLEZ

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé.....36

Contentieux des soins contraints :
premier bilan d'une réforme inachevée

MARIE GROSSET

« Déserts médicaux » : un révélateur des contra-
dictions des politiques de santé

DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique ...50

L'obligation de vaccination et le juge constitu-
tionnel

OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico- sociaux54

Quelques remarques autour de l'appartenance
d'un immeuble au domaine public hospitalier

XAVIER CABANNES

4 – Produits de santé.....57

« Sunshine Act à la française » : annulation par-
tielle du décret et de la circulaire sur la
transparence des liens avec les industries de santé

JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé ...60

L'action récursoire de l'ONIAM paralysée en cas
de manquement à l'obligation d'information du
professionnel de santé

DAVID NOGUÉRO

6 – Responsabilité et indemnisation.....63

L'obligation de se renseigner du médecin

SYLVIE WELSCH

De la regrettable appréciation restrictive du pré-
judice permanent exceptionnel

LYDIA MORLET-HAÏDARA

7 – Propriété intellectuelle et concurrence..... 73

Actualités en droit des brevets

JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

Actualités en droit des marques

CAROLINE LE GOFFIC

Actualités en droit de la concurrence

CAROLINE CARREAU

8 – Financement et fiscalité 88Le remboursement des cotisations AT/MP – Stabilisation de la jurisprudence de la Cour de cassation et précisions du législateur à compter du 1^{er} janvier 2015

LAURE SANCHEZ BRKIC

THOMAS DESMOULINS

9 – Travail et risques professionnels ... 91

Le suicide consécutif à un accident de trajet est-il un risque professionnel ?

STÉPHANE BRISSY

La responsabilité pour faute de l'employeur en matière d'accidents du travail, et l'étrange recul du principe de réparation intégrale des dommages corporels résultant du risque professionnel réalisé

PIERRE MAZIÈRE

10 – Droit pénal de la santé 100

Note sous Crim., 10 mars 2015, n° 14-80.055

THOMAS BAUDESSON

GAËLLE MERLIER

La mort, au cœur de l'indemnisation du préjudice corporel (Acte II)

THOMAS BAUDESSON

GAËLLE MERLIER

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire 105

Tarification des établissements de santé et droit de l'Union européenne

JEAN LESSI

12 – Environnement et santé..... 109

L'affirmation de la thématique Santé Environnement dans les politiques publiques

BÉATRICE PARANCE

Le plan Ecophyto 2015 à la recherche du temps perdu

BÉATRICE PARANCE

Nouvelles de l'étranger..... 113

Misrepresentation: The risks of providing product information produced by third parties to consumers without adequate disclaimers

DUNCAN FAIRGRIEVE

ANTHEA DAVIES

SAMANTHA THARLE

Bibliographie 119

LÉONOR GAUTIER-PÉRONNET

JONATHAN ROS

Agenda 122

Directeurs de la rédaction :

Anne Laude : *Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président de l'Association française de droit de la santé*

Didier Tabuteau : *Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po*

Coordinatrice de la rédaction :

Marie Mesnil : *Doctorante contractuelle, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145*

Comité international :

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*

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*

Bulletin d'abonnement

Destinataire de l'abonnement

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

Adresse de facturation (si différente)

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

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



**THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE**

Revue trimestrielle
(4 numéros / an)

Abonnement année 2015
4 numéros : 160 € TTC

Chèque joint
Règlement à réception de facture
(rayer la mention inutile)

À retourner par courrier,
email ou fax à

Thomson Reuters Transactive
6/8 boulevard Haussmann
F-75009 PARIS

Contact
liana.debras@thomsonreuters.com

Tél. +33 (0) 1 55 07 28 61

Interview de Patrick Gohet

Adjoint du Défenseur des droits
chargé de la lutte contre les discriminations et de la promotion de l'égalité

1/ *Quelles sont les parts des questions relatives à la santé et à l'assurance maladie dans l'activité du Défenseur des droits ?*

Le Défenseur des droits est régulièrement appelé à intervenir sur des sujets relatifs à la santé, cette intervention se faisant au titre de plusieurs de ses missions : lutte contre les discriminations, résolution des litiges avec les services publics, défense des droits des enfants, ainsi qu'en matière de respect par les forces de l'ordre de sécurité des règles de déontologie.

En 2014, 71 624 dossiers ont été traités : 23 % des dossiers l'ont été au siège (soit 16 467 dossiers) tandis que les 77 % restant ont pu être réglés par les délégués (soit 55 157 dossiers). Le Défenseur des droits dispose en effet de près de 400 délégués répartis sur tout le territoire, y compris en Outre-mer. Ils effectuent des permanences dans les mairies, les maisons de la justice et du droit, les préfetures, les prisons...

En 2014, tous domaines confondus, 11 % des saisines adressées au siège de l'institution (16.467 dossiers) concernent la santé, dont :

- 13,3 % au titre de la lutte contre les discriminations (critère état de santé) ;
- 14 % concernant les droits des usagers des services publics ;
- 13 % étant relatifs à la défense des enfants (malades ou handicapés).

Parmi les dossiers traités en matière de lutte contre les discriminations, 13,3 % concernaient le critère relatif à l'état de santé pour des situations de discriminations dans le domaine de l'emploi (public et privé) et de l'accès aux biens et aux services (accès au logement, accès aux assurances, ...).

En matière de protection sociale, de nombreux dossiers mettent en évidence les difficultés des usagers avec l'Assurance maladie : refus d'ouverture des droits à certaines prestations (Couverture Médicale Universelle), refus de prise en charge des frais de transports, problème de versement d'indemnités journalières, sans compter la lourdeur des procédures et la complexité des dossiers à remplir.

Notre institution est compétente pour formuler des propositions de réformes, notamment en matière de santé, ainsi dans le cadre des Lois de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS), l'institution fait des propositions en vue, par exemple, de simplifier l'accès à certaines prestations liées à la santé.

En 2014, le Défenseur a publié un rapport sur « Les refus de soins opposés aux bénéficiaires de la Couverture Médicale Universelle-Complémentaire, de l'Aide Médicale d'État et l'Aide à l'acquisition d'une Complémentaire Santé » à la suite d'une demande d'avis du Premier Ministre. Ce rapport formule une dizaine de recommandations pour renforcer les droits des usagers et mieux détecter les refus de soins. Il a permis de mettre en évidence le manque de connaissance quant au dispositif de recours existant et la difficulté des usagers à faire valoir leurs droits dans leur relation avec les médecins.

La part des dossiers relatifs à la santé est importante et met en lumière les nombreuses difficultés liées à la complexité du système de santé français et l'existence de discriminations dont peuvent être victimes des personnes en raison de leur état de santé.

2/ *Quelle est plus précisément la part des questions relatives à la responsabilité médicale dans cette activité ?*

Le Défenseur des droits (pôle santé) reçoit plus de 3.000 requêtes (par courriers et par appels téléphoniques reçus sur le numéro dédié 0810.455.455) dont 1.000 font l'objet d'une analyse plus approfondie.

Parmi ces 1.000 dossiers ouverts, les affaires liées au non-respect des droits des malades représentent 50 % des cas : défaut d'information, difficulté d'accès aux soins pour des patients atteints de pathologies psychiatriques ou des personnes détenues, difficulté d'interprétation et d'appropriation de la loi Leonetti sur la fin de vie...

Les questions liées à la bioéthique (don d'organe par exemple) ainsi que les affaires relatives à la déontologie médicale (violation du secret médical, refus de soins, pratique de la médecine alternative) sont en constante augmentation.

Par ailleurs, 25 % des dossiers sont liés à la qualité et la sécurité des soins, les affaires liées à des accidents d'origine médicale ou chirurgicale sont importantes et les réclamations mettant en lumière une erreur ou un retard de diagnostic sont de plus en plus fréquentes.

Enfin, le Défenseur des droits constate une augmentation des réclamations relatives à des actes de maltraitance ou de négligence sur des personnes vulnérables (personnes âgées, handicapées). Elles représentent environ 25 % des saisines. Les nombreux témoignages font apparaître une insuffisance du contrôle institutionnel dans les structures

médico-sociales. Ces dernières sont trop souvent inadaptées lorsqu'elles touchent à la relation humaine où les faits se produisent sans témoin et dans des conditions amenant à constater qu'il existe encore, s'agissant de patients, des espaces de non-droit.

3/ Quelles sont les suites données aux décisions du Défenseur des droits en matière de santé?

Il est important de rappeler que le Défenseur des Droits ne dispose pas de pouvoirs contraignants. Il lui est toutefois possible de rédiger des rapports spéciaux et de faire paraître des annonces au Journal officiel. L'effet dissuasif est suffisamment important pour ne jamais avoir eu besoin d'en arriver là.

À partir de deux exemples concrets, le rôle du Défenseur des droits dans les volets de protection et de promotion des droits des usagers apparaît clairement.

D'une part, si l'on prend l'exemple d'une recommandation faite à un établissement de santé en vue de procéder à l'écriture ou à la réécriture d'une procédure, le Défenseur des droits accompagne l'établissement mis en cause dans cette démarche. Il en informe également la Haute Autorité de Santé (HAS) afin que cette démarche soit prise en considération lors des futures visites de certification ainsi qu'à l'Agence Régionale de Santé (ARS) si d'autres futures saisines similaires lui parvenaient.

D'autre part, s'il s'agit d'une décision relative à une discrimination dans l'emploi faisant suite à un refus d'aménagement de poste pour un salarié malade ou handicapé, le Défenseur peut transmettre des observations à une juridiction. Dans la grande majorité des cas, nos observations sont suivies et le mis en cause doit alors proposer au salarié un aménagement de poste qui correspond à son niveau de qualification. Pour rappel, le refus de mettre en place un aménagement de poste constitue souvent une discrimination.

4/ Quelles sont les relations du Défenseur des droits avec les institutions de santé : HAS, CNOM, Agences sanitaires, ONIAM....?

Le Défenseur des droits est un acteur clé dans la santé et la protection des personnes vulnérables, notamment du fait de la neutralité de son positionnement, il est ni juge, ni avocat. Il remplit un rôle de facilitateur de l'accès aux droits pour les usagers du système de santé, ainsi qu'un rôle de protecteur des droits et libertés des usagers et professionnels de santé. Il est un interlocuteur reconnu dans les débats d'éthique et de santé.

Il coopère avec différentes institutions intervenant dans le domaine de la santé : la Haute Autorité de Santé (à laquelle il transfère les plaintes en cas de maltraitance), le Conseil National de l'Ordre des Médecins (avec lequel il collabore pour des échanges d'informations aux fins d'optimiser le

traitement des réclamations, identifier les actions correctives et préventives les plus adaptées à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins...), le Conseil de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes ; ainsi que les Agences régionales de Santé (ARS) ou les Conseils Généraux ; ou encore l'Office National d'Indemnités des Accidents Médicaux (le Défenseur des droits a mené une réflexion avec l'ONIAM, les présidents de Chambre de Commerce et d'Industrie, la Commission Nationale des Accidents Médicaux, le Collectif Inter-associatif Sur la Santé et des assureurs, sur l'amélioration du dispositif d'indemnisation amiable des accidents médicaux, mis en place par la loi du 4 mars 2002).

Enfin, l'institution réalise des travaux de recherches dans le cadre de partenariats pour une meilleure connaissance des difficultés d'accès aux droits liés à la santé. Ainsi, une recherche est en cours sur « l'accès aux droits liés à la santé des enfants confiés aux services de l'Aide Sociale à l'Enfance et de la Protection Judiciaire de la Jeunesse » et, depuis janvier 2015, une étude sur « les relations entre médecins et patients précaires » a été lancée avec le Fonds CMU. Ces travaux doivent permettre de formuler des recommandations.

5/ Quelles sont les relations du Défenseur des droits avec ses homologues étrangers sur les questions de santé?

Le Défenseur des droits a de nombreuses relations avec ses homologues étrangers, notamment via les réseaux dont il est membre (Equinet, Association des Ombudsmans et Médiateurs de la Francophonie, Réseau des Médiateurs européens...) toutefois la thématique de la santé n'a pas encore été un thème de travail particulier dans le cadre de ces coopérations internationales. Nous prendrons l'initiative de combler cette lacune.

6/ Quels sont les angles d'interventions du Défenseur des droits sur les questions relatives aux droits des personnes âgées ?

Le Défenseur des droits veille à ce que les droits fondamentaux soient respectés à tout âge de la vie. Ainsi, l'institution s'emploie à ne pas aborder la question de l'avancée en âge à partir de droits catégoriels mais d'interroger l'effectivité des droits fondamentaux pour tous.

En matière de discriminations, 6,5 % des réclamations sont relatives à l'âge. Les trois-quarts des réclamations concernent l'accès aux formations professionnelles et à l'emploi. En 2014, l'âge a constitué le 6e critère de saisine du Défenseur des droits.

L'institution traite également de nombreux dossiers pour des faits de maltraitance à l'égard de personnes âgées ainsi que de nombreuses saisines sur des questions de retraite.

Les interventions du Défenseur sur cette question sont multiples. Il agit pour le rétablissement des droits des personnes âgées par le traitement des réclamations. Des actions d'information et de promotion des droits sont également mises en œuvre. Ainsi, l'institution a organisé un colloque sur « Les droits des personnes âgées » en 2014 au Sénat, elle a aussi élaboré une brochure d'information sur « l'emploi des seniors » et organisé une table ronde sur la question des contrats de séjour et du consentement dans les EHPAD.

Le Défenseur des droits a été auditionné par la commission des affaires sociales du Sénat le 25 février dernier dans le cadre de l'examen du projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement. Il a notamment préconisé la possibilité pour les futurs résidents d'être accompagnés lors de leur entretien avec le directeur de l'établissement, au moment de la conclusion du contrat de séjour, lorsqu'aucune personne de confiance n'a pas été préalablement désignée. En outre, le Défenseur a souligné l'importance d'une prise en compte plus importante de la notion d'assentiment, afin de garantir l'« adhésion » de la personne âgée en cas de déclin cognitif. Le Défenseur des droits a porté à l'attention du législateur la nécessité de promouvoir plus fortement la notion de personne de confiance, notamment dans le cadre de la fin de vie. Il a également déploré que les besoins spécifiques des personnes handicapées âgées et des personnes âgées dépendantes ne soient pas explicitement pris en compte.

7/ *Quels sont les angles d'interventions du défenseur des droits sur les questions relatives aux personnes handicapées?*

En matière de handicap, les interventions du Défenseur des droits sont multiples à l'instar de son action dans le domaine de la santé. Il existe de nombreuses décisions en matière de handicap notamment pour des situations de discriminations dans l'emploi, dans l'accès au logement (refus de prendre en compte des prestations comme l'allocation adulte handicapé (AAH) de la part de bailleurs privés), des difficultés d'accès aux assurances, des problèmes d'accès aux activités périscolaires...

Au-delà du traitement juridique, le Défenseur promeut l'accès aux droits des personnes en situation de handicap et la lutte contre les discriminations liées au handicap. Pour ce faire, il élabore des brochures, des guides en vue de sensibiliser les professionnels sur la nécessité de changer leur regard sur les personnes handicapées et d'informer les personnes en situation de handicap sur leurs droits. En effet, l'accès aux droits des personnes en situation de handicap demeure trop souvent précaire.

Comme pour les autres domaines, le Défenseur des droits est amené à rendre des avis dans le cadre de projet de loi, de préparation de rapports. Par exemple, le Défenseur des droits a été auditionné

dans le cadre de la préparation du rapport « Les liens entre handicap et pauvreté : les difficultés dans l'accès aux droits et aux ressources » de l'inspection Générale des Affaires Sociales.

Le rapport mentionne notamment qu'il existe, en matière d'accès aux soins, des disparités territoriales dans l'offre de soins psychiatriques et des difficultés d'accès à une couverture complémentaire pour les bénéficiaires de l'allocation adulte handicapé (AAH).

Le défenseur des droits s'est prononcé sur la question de l'accessibilité. Dans le cadre d'une décision (Décision n° MLD-2013-16), le Défenseur des droits rappelle que l'accessibilité constitue une condition préalable et essentielle pour garantir aux personnes handicapées, quel que soit leur handicap, un accès effectif à l'ensemble de leurs droits, y compris le droit à la santé, sur la base de l'égalité avec les autres.

Médicaments biosimilaires : quel cadre juridique pour quel modèle économique ?

François Bocquet

Pharmacien assistant hospitalier et universitaire, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Service Droit et économie de la santé, Faculté de pharmacie de Paris, et Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS), Service Évaluations pharmaceutiques et bon usage

Pascal Paubel

Professeur associé, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité et Faculté de pharmacie de Paris

Les médicaments biologiques ou biomédicaments constituent un enjeu crucial pour les pays développés et émergents à la fois en termes de santé publique, mais également de développement économique. En 2012, les dépenses générées par l'utilisation des médicaments biologiques dans le monde étaient estimées à 169 milliards de dollars US, c'est-à-dire qu'elles représentaient 18 % des dépenses médicamenteuses des systèmes de santé au niveau international. Il est intéressant de souligner que cette même année, sur les dix premiers médicaments ayant été à l'origine du plus de dépenses dans le monde, cinq étaient des médicaments biologiques. Autre élément à prendre en considération, le fait que la croissance du marché mondial des biomédicaments en valeur soit aujourd'hui environ quatre fois supérieure à celle du marché pharmaceutique global (environ +8 % contre près de +2 % en 2012)¹.

Les biomédicaments sont pour la plupart des traitements très ciblés. La majorité d'entre eux permettent de traiter des pathologies à forts besoins médicaux non ou mal satisfaits dans des pathologies souvent lourdes et prises en charge le plus souvent dans un contexte hospitalier. À ce titre, il faut noter que 40 % des biomédicaments en développement aujourd'hui concernent le domaine de l'oncologie^{2,3}. Du fait qu'ils s'adressent à un nombre de patients en général plus restreint que les médicaments chimiques, que leurs développements soient particulièrement longs et que les procédés mis en œuvre pour leur fabrication s'avèrent complexes, les

biomédicaments sont commercialisés à des prix généralement élevés de l'ordre d'un millier à plusieurs dizaines de milliers d'euros. Ils représentent de fait un poste de dépenses majeur pour les payeurs et les régimes sociaux d'assurance maladie. Les coûts induits par les biomédicaments constituent une préoccupation majeure des gouvernements et interpellent régulièrement les sociétés sur la question de la pérennité des systèmes de protection sociale. Afin de respecter les principes d'équité, de solidarité et de garantir que l'ensemble des patients puisse bénéficier de ces progrès scientifiques, il paraît aujourd'hui essentiel pour les pays développés comme pour les pays émergents, d'optimiser l'accès des populations à ces thérapies coûteuses, en particulier par la réduction de leurs coûts.

Dans le même temps, compte tenu de leurs retombées positives sur la croissance économique en particulier en termes d'emplois, de productivité et de dynamique économique, la recherche et le développement de biomédicaments constitue un puissant levier d'essor économique. Après les pays développés, désormais ce sont plusieurs pays émergents qui mettent aujourd'hui au cœur de leurs stratégies nationales de développement la recherche et la production industrielle de biomédicaments^{4,5,6,7}.

Alors que depuis 20 ans, les pays émergents concurrencent les pays développés sur le marché du médicament chimique avec les médicaments génériques, ces dernières années, cette concurrence s'est progressivement étendue au secteur des biomédicaments. Les firmes pharmaceutiques des pays émergents investissent de plus en plus ce secteur économique avec le soutien politique et financier des gouvernements locaux afin de répondre aux besoins de santé publique de prise en charge thérapeutique de leur population. Dans la plupart des cas, ces laboratoires vont « copier » les biomédicaments commercialisés par de grandes firmes internationales et les commercialiser localement. Ces « copies » de biomédicaments sont le plus souvent développées et produites sans exigences scientifiques et technico-réglementaires strictes, sans respect des standards internationaux et régulièrement en violation des brevets des biomédicaments *princeps*⁸.

1 - IMS Health. The Global Use of Medicines: Outlook through 2017. Rapport 2014.

2 - Les entreprises du médicament. « Biomédicaments en France : état des lieux 2013 » : 39 pages.

3 - Conseil économique, social et environnemental. Les biomédicaments : des opportunités à saisir pour l'industrie pharmaceutique, juillet 2009. Rapport présenté par Legrain Y : 228 pages.

4 - Conseil économique et social. La France face au défi des biotechnologies : quels enjeux pour l'avenir ? Juillet 1999. Rapport présenté par Rouvillois P et Le Fur G : 374 pages.

5 - Conseil économique et social. Le rôle des brevets et des normes dans l'innovation et l'emploi : avis. Mai 1998. Rapport présenté par Ramphit C : 320 pages.

6 - Dormont B. Les dépenses de santé : une augmentation salubre ? CEPREMAP, Éditions Rue d'Ulm, 2009 : 80 pages.

7 - Conseil économique et social. L'économie de la connaissance : la recherche publique française et les entreprises, décembre 2003. Rapport présenté par Ailleret F : 138 pages.

Il est nécessaire de noter qu'à ce stade, ce sont toujours les pays développés qui représentent l'essentiel du marché mondial des médicaments biologiques. En effet, en 2012, les États-Unis concentraient à eux seuls 49 % du marché en valeur, les cinq plus grands marchés de l'UE (Allemagne, France, Espagne, Italie et Royaume-Uni) représentaient pour leur part 22 % du marché en valeur, le marché japonais occupant lui une part de marché de 8 %⁸. Le reste du marché des biomédicaments, constitué par les pays émergents⁹ représentait 8 % du marché, alors que la part des autres pays s'élevait elle à 13 %. Ces chiffres nous amènent à formuler deux remarques. La première est que la position ultra-dominante des États-Unis sur le marché des biomédicaments lui confère de fait un rôle central sur les dynamiques à l'œuvre dans ce secteur. La seconde est qu'une large part de ce marché se concentre aujourd'hui sur les pays dits « *développés* » dont les marchés peuvent être considérés comme « *matures* », ce qui contraste avec la situation sur le marché pharmaceutique global où ce sont les pays émergents qui sont à l'origine de la croissance du marché mondial depuis plusieurs années.

C'est dans ce contexte d'intense concurrence entre « *l'ancien monde* » et le « *nouveau monde* » dans le secteur pharmaceutique que de nombreux médicaments biologiques très coûteux pour les systèmes de santé voient aujourd'hui leurs brevets expirer ou les verront expirer à courte échéance dans les pays développés¹⁰. Ces échéances de brevets au sein des pays développés permettent aujourd'hui aux laboratoires pharmaceutiques souhaitant s'engager sur ce marché de développer des « *copies* » de ces biomédicaments *princeps*¹¹ : les médicaments biologiques similaires ou biosimilaires.

Comme ce fut le cas avec les médicaments génériques à la fin des années 1990, l'arrivée des premiers biosimilaires à la fin des années 2000, et donc de la concurrence sur le marché des biomédicaments, peut laisser espérer la réalisation d'économies substantielles pour les systèmes de santé des pays développés. Cependant, les modalités de la concurrence qui pourrait être générée par l'arrivée des biosimilaires est aujourd'hui difficile à appréhender tant les facteurs susceptibles de l'affecter sont multiples.

Cet article vise à déterminer si ce qui a été réalisé depuis une quinzaine d'années avec les génériques

.....

8 - IMS Health. Searching for Terra Firma in the Biosimilars and Non-Original Biologics Market - Insights for the coming decade of change. Rickwood S and Di Biase S, IMS Health Whitepaper, 2013.

9 - Pays considérés comme émergents par IMS Health dans son étude de 2013 : Afrique du Sud, Algérie, Arabie Saoudite, Argentine, Brésil, Chine, Colombie, Égypte, Inde, Indonésie, Mexique, Nigéria, Pakistan, Pologne, Russie, Roumanie, Thaïlande, Turquie, Ukraine, Vénézuéla et Vietnam.

10 - Roger SD. Biosimilars: how biosimilar are they? Nephrology, 2006;11(4):341-46.

11 - Par convention, dans cet article, qu'ils soient d'origine chimique ou biologique, les médicaments faisant l'objet de « *copies* » sont indifféremment désignés sous le terme de *princeps*, de médicament de référence ou de spécialité de référence.

peut l'être à nouveau avec les biosimilaires et à quelles conditions. Il s'articule autour de deux parties. Dans une première partie, nous procédons à une analyse comparée des cadres juridiques des médicaments génériques et biosimilaires tels que définis par le législateur européen, avant de traiter de l'élaboration d'une législation et d'une réglementation encadrant les biosimilaires aux États-Unis.

Pour évaluer dans quelle proportion les biosimilaires permettront de générer des économies significatives pour les payeurs publics ou privés dans le domaine de la santé, dans une deuxième partie, nous étudions les spécificités du marché actuel des biosimilaires en regard de celles du marché des génériques, et essayons de déterminer si, comme dans le cas des génériques, un modèle économique peut être mis en évidence pour les biosimilaires. Enfin, nous analysons les écueils spécifiques à l'essor du marché des biosimilaires.

I. Aspects scientifiques et juridiques du développement des biosimilaires

Nous proposons ici d'examiner la construction, depuis la fin des années 1990, d'un cadre réglementaire et législatif pour les médicaments génériques, copies de médicaments d'origine chimique, dans l'UE. Ensuite, nous analysons la genèse, à partir de 2004, des textes normatifs européens définissant les fondements de la législation et de la réglementation des « *copies* » de médicaments biologiques, les médicaments biosimilaires.

La définition d'un cadre juridique européen pour les médicaments génériques

La directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001¹² a regroupé dans un acte unique l'ensemble des dispositions en vigueur en matière d'autorisation et de commercialisation de médicaments à usage humain. Ce texte, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, explicite le concept de « *médicament générique* ». Cependant, aucune définition européenne harmonisée du médicament générique n'est proposée dans la directive. Afin de pallier l'absence d'harmonisation des réglementations nationales en matière de génériques, de garantir leur bonne diffusion au sein de l'UE et dans l'objectif de maîtriser la croissance des dépenses de médicament au sein des systèmes de santé, le législateur européen a donné une définition légale aux médicaments génériques et jeté les bases de leur réglementation par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004¹³ modifiant la directive 2001/83/CE

.....

12 - Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311 du 28/11/2001.

13 - Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE

susmentionnée. Alors que les médicaments génériques étaient désignés sous l'appellation de « médicaments essentiellement similaires » dans la directive 2001/83/CE, l'article 10.2 de la directive 2004/27/CE vient définir le médicament générique comme « un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ». Avant 2004, le droit communautaire ne proposait pas de véritable statut juridique pour le médicament générique. Ce vide juridique est comblé par la directive 2004/27/CE qui en donne une définition large¹⁴.

Les exigences réglementaires requises pour qu'un médicament soit enregistré comme un médicament générique dans l'UE sont définies par un format international. C'est la directive 2001/83/CE précitée qui décrit le contenu du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les documents d'application *ad hoc*¹⁵ devant être déposés par le laboratoire générique auprès des autorités. Le dossier d'AMM qui est organisé sous forme d'un *Common Technical Document* (CTD) a fait l'objet d'une harmonisation au niveau international suite aux travaux de l'*International Conference on Harmonisation* (ICH)¹⁶. Son contenu dans le cas des génériques ne diffère pas de celui du *princeps*, excepté concernant les études précliniques¹⁷ et cliniques¹⁸.

.....
 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 136 du 30/04/2004.

14 - Sénat. Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Rapport n° 163 (2006-2007) de Barbier G fait au nom de la commission des affaires sociales déposé le 17/01/2007 : 159 pages.

15 - Notice to applicants, Vol 2A, procédures for marketing autorisation, Vol 2B, Presentation and format of the dossier, Common technical document.

16 - Entité regroupant les autorités sanitaires nationales et supranationales compétentes en matière de médicament et des représentants de l'industrie pharmaceutique des continents américains, européens et asiatiques, ayant pour mission de fixer un cadre international pour l'enregistrement des produits de santé (procédures d'enregistrement et documents exigés). Dans cette logique, l'ICH émet de nombreuses recommandations qu'elle actualise régulièrement.

17 - Le développement préclinique consiste en succession d'études réalisées dans le but de qualifier le produit sur le plan pharmacologique, pharmacocinétique et toxicologique. Les études pharmacologiques ont pour objet d'identifier précisément le mécanisme d'action du produit, de mesurer son activité sur des modèles expérimentaux *in vitro* et *in vivo* (chez l'animal). Les études pharmacocinétiques vont permettre d'analyser et de prédire le comportement et le devenir du produit dans l'organisme des patients. En pratique, l'objectif est d'apprécier la manière dont le médicament va être absorbé par un organisme vivant, distribué, puis métabolisé et éliminé par ce dernier. Les études de toxicologie permettent de déterminer les organes cibles et les doses toxiques du produit pour un organisme vivant.

18 - Le développement clinique désigne différents types d'études réalisées chez l'homme : les études cliniques de phase I, II et III, réalisées en amont de l'AMM. À noter que d'autres études cliniques, les études de phase IV, sont menées en aval de l'AMM (post-AMM). Les études cliniques de phase I évaluent, à partir de l'administration de faibles doses de produit chez de faibles effectifs de volontaires sains, la tolérance et le devenir du médicament dans l'organisme (absorption, distri-

Ces dernières sont exigées pour le *princeps*, mais pas pour l'enregistrement du candidat générique. Toutefois, le génériqueur doit fournir une ou plusieurs études dites de bioéquivalence¹⁹ afin de prouver que les quantités de substance active dans le sang du patient de son produit seront comparables à celle de son *princeps*²⁰. La démonstration de la bioéquivalence du générique et de son *princeps* est la garantie qu'ils possèdent une efficacité comparable. Par comparaison au *princeps*, le dossier d'AMM déposé par le laboratoire génériqueur est donc allégé car il n'est pas obligatoire, sauf cas spécifique, de fournir de données précliniques et cliniques pour apporter la preuve de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation du produit.

L'UE pionnière dans l'élaboration d'une législation et d'une réglementation pour les biosimilaires

Les différences entre médicaments chimiques et biologiques ont conduit le législateur européen, pionnier en la matière, à définir en 2004 un statut juridique spécifique pour les « copies » de biomédicaments (les biosimilaires), distinct de celui des génériques et à jeter par la suite les bases d'une réglementation spécifique pour le développement de ces produits²¹.

Par opposition aux médicaments chimiques de droit commun, les médicaments biologiques constituent une catégorie juridique délimitée associée à un régime juridique spécifique plus strict en termes d'évaluation préalable à la mise sur le marché et d'exigences post-commercialisation du produit. Dans l'UE, la notion de médicament biologique s'est constituée en tant que concept juridique caractérisé il y a un plus de dix ans au sein d'un ensemble plus vaste et finalement relativement mal délimité, celui des « biotechnologies », suite à l'avancée des techniques et des connaissances dans le champ des sciences biologiques et du vivant. La définition européenne du médicament biologique est donnée par la directive 2001/83/CE¹² modifiée par la direc-

.....
 tion, métabolisation et élimination). Les études cliniques de phase II permettent la détermination de la dose optimale en termes d'efficacité et de tolérance du produit chez un effectif restreint de malades. Les études cliniques de phase III ont pour finalité d'évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament dans de grandes populations de malades. Les études cliniques de phase IV permettent d'améliorer la connaissance des conditions d'utilisation du produit en population dite « réelle ».

19 - La bioéquivalence entre le médicament de référence et son générique signifie qu'ils présentent des biodisponibilités équivalentes, c'est-à-dire que la quantité de principe actif disponible (qui atteint la circulation sanguine) est la même et que la vitesse à laquelle ce principe actif atteint la circulation sanguine est également identique.

20 - Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Les médicaments génériques : des médicaments à part entière, décembre 2012 : 68 pages.

21 - Bocquet F., Paubel P., Les aspects juridiques du développement des médicaments biosimilaires. Revue de Droit Sanitaire et Social – n°1 2012, p.121-33.

tive 2003/63/CE²². Par cette dernière, pour la première fois, le législateur européen distingue :

- les médicaments biologiques présentant des attributs liés à leur origine (substances actives issues du vivant), mais aussi des caractéristiques de structure et de production ;
- les médicaments chimiques manufacturés par la main de l'homme n'impliquant pas de sources vivantes pour leur fabrication, n'existant pas de manière naturelle dans l'environnement ou copiant des molécules préexistant dans la nature.

En introduisant cette distinction, le législateur reconnaît de fait la nécessité d'encadrer le développement de ces deux types de médicaments dans l'UE de manière distincte. La directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2003/63/CE énonce qu'« un médicament biologique est un produit dont la substance active est une substance biologique. Une substance biologique est une substance qui est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physico-chimiques et biologiques, ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et son contrôle ». Point important, le législateur européen définit une « substance biologique » comme la résultante de la mise en œuvre d'une succession de procédés techniques ou scientifiques de natures et fonctions différentes. En l'état, la « substance biologique », nonobstant le fait qu'elle soit issue du vivant, n'est pas caractérisée comme une entité spécifique en tant que telle. Elle est définie par l'ensemble des opérations qui permettent sa synthèse et les contrôles réalisés pour en garantir l'activité, l'efficacité et l'innocuité. Le statut de « médicament biologique » oblige son fabricant à respecter un cahier des charges plus complexe en termes de développement et de production que dans le cas des médicaments chimiques. Les exigences réglementaires requises pour qu'un médicament biologique se voie octroyer une AMM dans l'UE peuvent donc être considérées comme plus contraignantes que dans le cas des médicaments chimiques.

Concernant les « copies » de médicaments dont les brevets sont arrivés à échéance, il est intéressant de noter que la directive 2003/63/CE²² distingue deux cas :

- les médicaments « essentiellement similaires », copies de médicaments d'origine chimique ;
- les médicaments « biologiques similaires », copies de médicaments d'origine biologique.

En effet, considérant la complexité des molécules biologiques et la sophistication de leurs procédés de fabrication, il est essentiel de relever que, dès 2003, le législateur a statué qu'un médicament biologique ne pouvait être jugé « essentiellement similaire » à un autre comme dans le cas des médicaments chimiques. Il faut attendre la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004¹³ pour qu'une définition légale des

médicaments biologiques similaires soit donnée et que les dispositions juridiques applicables aux médicaments biologiques de référence auxquels se réfèrent les biosimilaires, en particulier les dispositions portant sur la propriété industrielle et la protection des données des médicaments de référence, soient édictées. Selon l'article 10.4 de cette directive, « lorsqu'un médicament biologique qui est similaire à un médicament biologique de référence ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique et du médicament biologique de référence, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis »²³.

Il est essentiel de relever que sur le plan juridique les médicaments biosimilaires sont définis par défaut par rapport aux médicaments génériques. Les substances actives biologiques, c'est-à-dire issues du vivant, sont éminemment plus complexes et variables sur le plan structural que leurs homologues chimiques. Alors que les procédés de fabrication des médicaments chimiques permettent d'obtenir des molécules structurellement homogènes, facilement identifiables et reproductibles, la production de substances actives biologiques conduit à une multitude de molécules comparables mais qui ne sont pas strictement identiques les unes aux autres. Le caractère variable des molécules biologiques est inhérent au fait que les micro-organismes utilisés pour leur production ne sont intrinsèquement pas à même de synthétiser de manière itérative une molécule à l'identique. Parce que les molécules biologiques présentent une micro-hétérogénéité structurale, il est impossible de copier de manière uniforme ces molécules *princeps* qui constituent une population de variants moléculaires aux caractéristiques proches mais qui ne peuvent pas être semblables. À cette variabilité des molécules *princeps* s'ajoute celle de leurs « copies ». Les procédés de fabrication pour les biosimilaires font également appel à des organismes vivants et conduiront par conséquent à des molécules légèrement différentes aux molécules *princeps*. Ce constat est d'autant plus vrai que ces procédés peuvent différer sur de nombreuses étapes de production entre le *princeps* et le biosimilaire.

À la différence des génériques, le législateur européen a estimé que la réalisation d'une ou plusieurs études de bioéquivalence entre les candidats biosimilaires et leurs *princeps* n'était pas suffisante pour garantir leur équivalence thérapeutique. La réglementation européenne oblige les « biosimilarisateurs »²⁴ à mener des études cliniques complètes

23 - Cet article est complété par le considérant 15 de la directive 2004/27/CE qui mentionne que « les médicaments biologiques similaires à des médicaments de référence ne remplissent habituellement pas toutes les conditions pour être considérés comme des médicaments génériques, en raison notamment des caractéristiques des procédés de fabrication, des matières premières utilisées, des caractéristiques moléculaires et des modes d'action thérapeutique. »

24 - Par convention, nous désignons par le terme de « biosimilarisateurs » les laboratoires pharmaceutiques fabriquant et/ou commercialisant des biosimilaires, par opposition aux «

22 - Directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 remplaçant l'annexe de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 159 du 27/06/2003.

pour démontrer l'équivalence sur le plan clinique (efficacité, tolérance et immunogénicité²⁵) de leur produit avec le *princeps*.

Pour guider les laboratoires dans leur démarche de développement, l'Agence européenne du médicament (*European Medicines Agency* ou EMA) a pris soin de rédiger des lignes directrices générales décrivant les modalités de la démonstration de la biosimilarité entre le *princeps* et sa « copie ». La première ligne directrice européenne générale concernant les biosimilaires a été publiée en 2005 et est intitulée « *Similar biological medicinal product* »²⁶. Actualisée fin 2014²⁷, elle explicite le concept de biosimilarité et fixe les principes essentiels du développement des biosimilaires. Il y est mentionné qu'un laboratoire pharmaceutique développant un biosimilaire d'un *princeps* doit opter pour une spécialité de référence commercialisée dans l'UE dont le brevet est arrivé à expiration et ayant obtenu une AMM suite au dépôt d'un dossier complet auprès de l'EMA. Le texte précise que tous les biomédicaments sont *a priori* « biosimilarisables » une fois leur brevet échu, mais dispose que la démonstration de la biosimilarité entre deux produits biologiques est subordonnée à la possibilité de pouvoir caractériser de manière complète le produit de référence sur les plans physico-chimique et biologique, mais aussi de connaître les différentes étapes de son procédé de fabrication et les contrôles mis en place pour évaluer sa qualité. La ligne directrice rappelle que des changements mêmes mineurs du procédé de fabrication sont susceptibles d'altérer la structure des substances actives biologiques et par conséquent d'avoir un impact sur le profil d'efficacité et de sécurité du biomédicament. Elle précise que la preuve de la biosimilarité du produit par rapport à sa référence est avant tout dépendante de la démonstration de leur similarité sur le plan de la qualité pharmaceutique. La ligne directrice estime l'approche « générique » traditionnelle non applicable dans le cas des médicaments biologiques et explique que l'approche « biosimilaire » consiste en des exercices de comparabilité entre le candidat biosimilaire et son médicament de référence en termes de qualité, mais également d'efficacité et de tolérance. Par ailleurs, il est opportun de relever que le texte précise que le biosimilaire se présente sous la même forme pharmaceutique, au même dosage et avec la même voie d'administration que le *princeps*, et explique que toute différence sur ce point devra être justifiée auprès des autorités réglementaires par des données complémentaires.

généralistes », laboratoires fabriquant et/ou commercialisant des génériques.

25 - La molécule biologique thérapeutique est étrangère à l'organisme du patient qui peut développer des anticorps contre celle-ci. Ces anticorps peuvent être à l'origine de réactions allergiques parfois graves chez le patient mais aussi de perte d'activité de la molécule biologique. Dans ce dernier cas, les anticorps sont qualifiés de « *neutralisants* ».

26 - European Medicines Evaluation Agency. Overarching biosimilar guideline. Guideline on similar biological medicinal products. EMEA/CHMP/437/04, 2005.

27 - European Medicines Agency. Overarching biosimilar guideline. Draft guideline on similar biological medicinal products. CHMP/437/04, Rev 1, 2014.

Une ligne directrice générale portant sur le développement qualité des biosimilaires a été publiée en 2006²⁸ avant d'être révisée en 2014²⁹. Ces directives consacrent le principe qu'une démonstration de la comparabilité au niveau de la qualité entre un candidat biosimilaire et sa référence permet de réduire le nombre d'études non-cliniques et cliniques que le biosimilariseur doit fournir à l'EMA pour l'enregistrement de son produit par comparaison à un dossier d'enregistrement complet. Sur le plan de la qualité, la ligne directrice de 2014 précitée définit un biosimilaire comme : une molécule donnée (ou plutôt une « *population* » de molécules) et un procédé de fabrication (susceptible d'influencer les caractéristiques moléculaires et ses impuretés). Le texte mentionne que la firme déposant un dossier pour le candidat biosimilaire doit contrôler ces deux composantes à la fois en termes de robustesse et de reproductibilité. Il est intéressant de noter que la ligne directrice ne recommande pas que les caractéristiques entre les molécules comparées soient strictement identiques sur le plan de la qualité, puisqu'elle reconnaît que des différences de structures mineures entre les deux puissent exister (variabilité des molécules, différences profils d'impuretés, etc.). Selon la ligne directrice, des différences de caractéristiques en termes de qualité sur la substance active et sur le produit fini peuvent être acceptables mais doivent, là encore, être systématiquement justifiées par la firme. En pratique, un biosimilariseur devra fournir davantage de données relatives à la qualité de son produit que le laboratoire du *princeps* n'en avait fourni lors de sa demande d'AMM.

Une autre ligne directrice générale portant sur les aspects non-cliniques et cliniques du développement des biosimilaires a été rédigée en 2006³⁰ puis révisée en 2013³¹. Le législateur considère que, puisque la spécialité de référence du biosimilaire a déjà été autorisée depuis plusieurs années dans l'UE, les données non-cliniques et cliniques se rapportant au produit sont connues et disponibles. De ce fait, l'essentiel de ces données peut être considéré comme acquis avec la spécialité de référence. Dans la plupart des cas, des études de pharmacodynamie et de pharmacocinétique menées chez des volontaires sains sont requises pour les biosimilaires. Ces der-

28 - European Medicines Evaluation Agency. Overarching biosimilar guideline. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues. EMEA/CHMP/BWP/49348/2005, 2006.

29 - European Medicines Agency. Overarching biosimilar guideline. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues. EMA/CHMP/BWP/247713/2012, Rev 1, 2014.

30 - European Medicines Evaluation Agency. Overarching biosimilar guideline. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005.

31 - European Medicines Agency. Overarching biosimilar guideline. Draft guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1, 2013.

nières sont suivies par des études d'efficacité et de sécurité. En général, il s'agit d'études de phase III ayant vocation à démontrer l'équivalence thérapeutique sur le plan clinique entre le candidat biosimilaire et sa référence. En outre, la ligne directrice explique que si le *princeps* est autorisé dans plusieurs indications thérapeutiques et que si certaines conditions sont remplies (mécanisme d'action identique d'une indication à l'autre, recul d'utilisation avec le produit, données publiées dans la littérature, etc.), l'EMA peut estimer qu'il existe une similarité sur le plan thérapeutique entre la référence et son biosimilaire, et autoriser l'extrapolation des données d'efficacité et de tolérance du biosimilaire dans une indication à d'autres indications du médicament de référence. Ces extrapolations d'indications, dont l'acceptabilité fait régulièrement l'objet de débats parmi les cliniciens, permettent d'inciter les laboratoires à s'engager sur le marché des biosimilaires en minimisant leurs coûts de développement.

Dans la même ligne directrice portant sur les aspects non-cliniques et cliniques du développement des biosimilaires de 2013³¹, un accent particulier est mis sur la nécessité d'évaluer l'immunogénicité du biosimilaire en continu chez les patients traités. Celle-ci peut avoir des conséquences cliniques notables pour les patients : perte d'efficacité, événements indésirables délétères pour le patient (cf. supra). Une ligne générale portant sur l'immunogénicité des biosimilaires actualisée en 2014^{32,33} complète ces recommandations, et précise toutes les mesures que le laboratoire doit mettre en œuvre avant et pendant la commercialisation de son produit pour prévenir et limiter la survenue de réactions immunogènes chez les patients traités par le produit. Il est néanmoins nécessaire de rappeler que l'évaluation du potentiel immunogène d'un biosimilaire ou d'un biomédicament chez les patients demeure d'une extrême complexité, car la mesure du taux d'anticorps est la plupart du temps compliquée pour différentes raisons : absence de standard appropriés, indisponibilité des sérums immuns, interférences des protéines endogènes, limites des méthodes analytiques, etc...³⁴.

L'EMA a également élaboré des annexes à ces lignes directrices générales opposables aux laboratoires pour le développement non-clinique et clinique spécifique de chaque famille de molécules biosimilarisables. Elles font aussi l'objet d'actualisations régulières et encadrent le développement

non-clinique et clinique des classes thérapeutiques suivantes³⁵ :

- les insulines et leurs analogues (2014) ;
- les héparines de bas poids moléculaire (HBPM) (2013) ;
- les hormones folliculo-stimulantes (FSH) (2013) ;
- les interférons bêta (IFN β) (2013) ;
- les anticorps monoclonaux (2012) ;
- les facteurs de croissance de la lignée rouge (époétines, EPO) (2010) ;
- les interférons alfa (IFN α) (2009) ;
- les facteurs de croissance de la lignée blanche (*Granulocyte-Colony Stimulating Factors*, G-CSF) (2006) ;
- les hormones de croissance humaine (2006).

Comme la multiplicité des lignes directrices concernant les biosimilaires l'illustre, que ce soit sur le plan réglementaire et scientifique, les biosimilaires ne peuvent donc pas être considérés comme des génériques de médicaments biologiques *princeps*. Les génériques sont des copies « à l'identique » de *princeps* d'origine chimique, alors que les biosimilaires sont des copies « similaires » à leurs *princeps* d'origine biologique.

Le retard des États-Unis en termes de réglementation des biosimilaires

Alors que les États-Unis représentent aujourd'hui environ la moitié du marché des biomédicaments en valeur, le pays est paradoxalement en retard dans l'élaboration d'un cadre juridique pour le développement des biosimilaires, ce qui constitue un obstacle majeur à l'essor du marché mondial des biosimilaires. En premier lieu, ce retard est lié à une forte opposition des « *big pharma* » et des grandes sociétés de biotechnologies américaines qui ont mené un lobbying actif afin de retarder l'arrivée des biosimilaires, en invoquant des problématiques de qualité, d'efficacité et de sécurité avec ces produits. Les laboratoires innovants ont toujours soutenu que pour prouver l'équivalence de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation du biosimilaire par rapport aux *princeps*, il devait être imposé aux biosimilarisateurs les mêmes contraintes réglementaires de développement que pour leurs produits.

C'est en mars 2010 que les États-Unis, dans le cadre de la réforme du système de santé initiée par le Président Obama, ont commencé à prendre des dispositions afin de faciliter l'accès des biosimilaires au marché. Le *Biologics Price Competition and Innovation Act* (BPCIA) de 2009 valide le principe de la création d'une procédure abrégée d'enregistrement pour les biosimilaires en proposant d'amender le *Public Health Service Act* (PHSA). Il définit les modalités réglementaires de l'enregistrement de la plupart des médicaments biologiques. Cette mesure, favorable à l'introduction d'une nouvelle voie réglementaire d'enregistrement spécifique aux bio-

32 - European Medicines Evaluation Agency. Overarching biosimilar guideline. Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins. EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006, 2008.

33 - European Medicines Agency. Overarching biosimilar guideline. Concept paper on the revision of the guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins. EMA/275542/2013, 2014.

34 - Prugnaud JL et Trouvin JH. Les biosimilaires. 2011, Springer Verlag, Paris : 121 pages.

35 - Annexes des lignes directrices générales accessibles sur : <http://www.ema.europa.eu>

similaires (aussi désignés par les termes *follow-on protein products* ou *follow-on biologicals* outre-Atlantique), très proche de celle élaborée par l'UE, fait partie intégrante de la réforme adoptée en 2010, le *Patient Protection And Affordable Care Act* (PPACA) au niveau des sections 7001 à 7003³⁶. Le PPACA dispose par ailleurs que les médicaments biologiques de référence bénéficient d'une période de 12 ans d'exclusivité avant l'arrivée sur le marché de spécialités similaires et qu'un droit d'exclusivité d'une année soit accordé au premier biosimilaire d'un médicament autorisé aux États-Unis.

Un autre élément peut expliquer en partie le retard des États-Unis dans le domaine des biosimilaires. Les débats entourant la définition d'une législation pour ces produits y ont simultanément porté sur les critères de similarité entre candidats biosimilaires et *princeps*, mais également sur les conditions de leur « interchangeabilité » (le terme anglo-saxon d'« *interchangeability* » employé aux États-Unis étant l'équivalent du terme de « *substitution* » utilisé dans l'UE). Plusieurs observateurs estiment que cela a considérablement freiné le développement d'un cadre juridique pour ces produits aux États-Unis³⁷. Rétrospectivement, le choix fait par l'agence européenne du médicament de séparer les questions de la similarité et de l'interchangeabilité entre candidat biosimilaire et *princeps* apparaît particulièrement judicieux³⁸.

Le BPCIA prévoit que la FDA évalue à la fois :

- la biosimilarité du candidat biosimilaire par rapport au *princeps* (pour être considéré comme biosimilaire, le produit doit être considéré comme « *hautement similaire* » à son *princeps* par la FDA) ;
- l'interchangeabilité du produit (c'est-à-dire le caractère substituable d'un *princeps* par ce produit). Aujourd'hui, la FDA n'a toujours pas défini le niveau de preuve supplémentaire nécessaire pour qu'un biosimilaire puisse obtenir le statut de médicament « *interchangeable* » qui devrait correspondre à des exigences scientifiques plus élevées que celles demandées pour prouver la biosimilarité du produit par rapport au *princeps*³⁹ (FDA, 2012).

Comme dans l'UE, de nombreux débats concernant la substitution (« *interchangeability* ») sont en cours aux États-Unis. Plusieurs États américains ont voté des législations n'autorisant pas la substitution par le pharmacien dans le cas des biosimilaires (le

.....

36 - 111th Congress, Second Session. Compilation of Patient Protection and Affordable Care Act: as amended through November 1, 2010 including Patient Protection and Affordable Care Act health-related portions of the Health Care and Education Reconciliation Act of 2010.

37 - Megerlin, F, Lopert, R, Taymor, K, Trouvin, JH. Biosimilars and the European experience: Implications for the United States. *Health Affairs*, 2013;32(10),1803-10.

38 - Le Pen C. Les biosimilaires en 15 questions. Rapport, avril 2014 : 17 pages.

39 - Food and Drug Administration (FDA). Guidance for industry. Biosimilars: questions and answers regarding implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, draft guidance. Février 2012.

Dakota du Nord, l'Oregon, la Virginie et l'Utah notamment). Dans ces États, pour avoir le droit de substituer le *princeps* par un de ses biosimilaires, le pharmacien doit préalablement obtenir l'accord du médecin, voire parfois le consentement du patient⁴⁰. Au contraire, d'autres États ont fait le choix de ne pas interdire cette substitution automatique par les pharmaciens (Colorado, Illinois, Indiana, Maryland, Mississippi, Nevada, Texas et Washington en particulier)⁴¹. Ainsi, la montée en puissance du marché des biosimilaires aux États-Unis est largement tributaire de ces législations étatiques sur le statut interchangeable ou non des biosimilaires.

Considérant l'ensemble de leurs différences structurales, en termes de production et de développement, l'instauration d'une nouvelle voie réglementaire d'enregistrement dédiée spécifiquement aux « *copies* » de médicaments biologiques est indispensable afin de garantir leur efficacité et leur sécurité d'emploi. Parce qu'elle impose la réalisation d'exercices de comparabilité entre la « *copie* » et son *princeps* sur le plan de la qualité, sur le plan non-clinique et clinique, la réglementation européenne encadrant le développement des biosimilaires est plus exigeante que celle du générique. Avant d'être des « *copies* » de médicaments, les biosimilaires sont avant tout des médicaments biologiques dont le développement doit, comme pour tous les médicaments biologiques, respecter un cahier des charges beaucoup plus strict que les médicaments chimiques. Néanmoins, cette dichotomie en termes de réglementations entre « *copies* » de médicaments chimiques et biologiques ne doit faire perdre de vue la volonté première du législateur européen depuis le début des années 2000 avec les biosimilaires, à savoir l'introduction de la concurrence dans le secteur des biomédicaments. En effet, en réglementant le développement des biosimilaires dans l'UE, le législateur souhaite avant tout définir les conditions de l'équivalence thérapeutique entre les biosimilaires et leurs *princeps*, et par la même organiser leur mises en concurrence futures qui permettront de faire réaliser d'importantes économies aux systèmes de santé à travers l'UE.

Nous avons pris le parti dans cet article de ne traiter que du cas de l'UE, dans la mesure où celle-ci a été pionnière dans en matière de biosimilaire⁴² et qu'elle représentait environ 80 % du marché mondial des biosimilaires en valeur en 2011⁴³. Notre analyse porte donc uniquement sur les biosimilaires au sens européen du terme, et pas sur les autres types de « *copies* » de médicaments biologiques

.....

40 - Pollack A. Biotech firms, billions at risk, lobby states to limit generics. *New York Times*, Jan 2013, 28.

41 - Generic Pharmaceutical Association. Illinois is latest state to avoid burdensome provisions in biosimilars bill. Juin 2013.

42 - Farfan-Portet M-I, Gerkens S, Lepage-Nefkens I. Are biosimilars the next tool to guarantee cost-containment for pharmaceutical expenditures? *Eur J Health Econ* 2014; 15:223-8.

43 - IMS Health. Shaping the biosimilars opportunity: a global perspective on the evolving biosimilars landscape. IMS Health Whitepaper, Dec 2011.

commercialisés à travers le monde qui ne sont pas enregistrés selon cette voie réglementaire. Plusieurs pays émergents se sont inspirés de la réglementation européenne mise en place pour les biosimilaires à partir de 2005, et ont instauré leurs propres voies réglementaires d'enregistrement pour les « copies » de biomédicaments. Il est essentiel de préciser que toutes ces réglementations ont été développées postérieurement à celle de l'UE, et qu'il n'existe aujourd'hui aucune harmonisation de ces réglementations au niveau international à part dans l'UE⁴⁴. Intéressons-nous maintenant à la question de savoir si, comme dans le cas des médicaments génériques, un modèle économique peut être décrit avec les biosimilaires.

II. Existe-t-il un modèle économique pour les biosimilaires ?

Les génériques et les biosimilaires ont une vocation commune : permettre de générer des économies pour les systèmes de santé par l'introduction de la concurrence sur le marché des médicaments, et encourager l'accès le plus équitable et large possible des patients à des thérapeutiques de qualité et d'efficacité similaires. Dans cette partie, nous analysons les caractéristiques différenciantes des profils des marchés des génériques et des biosimilaires, et proposons de comparer leurs modèles économiques. Nous détaillons également les principaux obstacles au développement de ce nouveau marché.

Génériques et biosimilaires : des marchés aux profils différents

En pratique, tout distingue les marchés du générique et du biosimilaire : chiffres d'affaires, volumes de ventes, pays où ces « copies » sont commercialisées, nombre et type de laboratoires présents sur le marché, nature et nombre des aires thérapeutiques investies, pénétration des marchés pharmaceutiques et économies générées pour les systèmes de santé.

Le marché mondial des médicaments génériques était estimé à 270 milliards de dollars en 2012, soit 28 % du marché mondial du médicament en valeur⁴⁵. Ce marché se concentre sur huit marchés clés représentant 84 % du marché mondial des génériques en valeur : les États-Unis (42 % du marché), l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni, le Canada, l'Italie, l'Espagne et le Japon⁴⁶. Sur ces marchés occidentaux dits « matures » les médicaments génériques jouent un rôle structurant dans la maîtrise des dépenses de santé, alors que pour les pays émergents et pays en voie de développement, les génériques sont surtout un moyen d'améliorer l'accès des populations aux traitements et de tendre vers une équité de prise en charge thérapeutique des patients.

.....

44 - Wang J. et Chow S.-C. On the Regulatory Approval Pathway of Biosimilar Products. *Pharmaceuticals* 2012;5,353-68.

45 - Business Communications Company Research. *Global Markets for Generic Drugs*, janvier 2014.

46 - Données GEMME, 2014.

Le marché des génériques se caractérise par une multiplicité et une hétérogénéité d'acteurs. Les principales firmes présentes sur ce marché en 2012 étaient le laboratoire israélien Teva (occupant la première place du classement avec une part de marché de 14,5 %), suivi par le groupe suisse Novartis et sa division générique Sandoz (11,7 % du marché), le groupe américain Actavis issu du rachat de l'ancien génériqueur irlandais et américain Actavis et de la société américaine Watson en 2013 (8,9 %), le groupe américain Mylan (8,6 %) et le groupe français Sanofi ayant acquis la société Zentiva (3,7 %)⁴⁷. Des centaines d'autres laboratoires situés en particulier dans les pays émergents (Brésil, Chine, Corée du Sud, Inde et Russie notamment) se partagent le reste du marché des génériques dans le monde. Ces firmes affichent des taux de croissance très élevés par rapport aux laboratoires génériqueurs des pays développés. Concernant les aires thérapeutiques investies par les génériqueurs, elles concernent aujourd'hui la quasi-totalité des classes thérapeutiques existantes.

Dans l'UE, la pénétration des génériques est variable d'un pays à l'autre mais reste bien plus élevée que dans le cas des biosimilaires (cf. infra). Au Royaume-Uni et en Allemagne, leur utilisation représente plus de la moitié du marché des médicaments « génériquables » alors qu'en Espagne, en Italie ou en France, leur utilisation est moins systématique. Les écarts de pénétration des génériques constatés entre les pays européens peuvent en partie se justifier du fait de la structure de ces marchés (différences concernant le nombre de médicaments non protégés par un brevet entre les pays, préférences de prescription des médecins très souvent fortement influencés par les laboratoires pharmaceutiques innovants pour les médicaments sous brevet⁴⁸ et politiques mises en œuvre pour encourager leur utilisation au niveau national⁴⁹). Il est intéressant de relever qu'en 2010, l'EGA⁵⁰ estimait que, depuis la commercialisation des premiers génériques, ces derniers avaient permis de faire économiser 30 milliards d'euros aux systèmes de santé européens (ce chiffre ne prenant pas en compte les économies indirectes générées par l'introduction d'une concurrence entre médicaments de marque et génériques⁵¹).

Le marché mondial des biosimilaires se concentre à hauteur de 80 % sur l'UE⁴³. Encore une fois, aucun biosimilaire n'est aujourd'hui commercialisé aux États-Unis. Un seul biosimilaire a obtenu un agrément FDA aux États-Unis sans y être commer-

.....

47 - Evaluate Pharma, 2013.

48 - Organisation de coopération et de développement économiques. Optimiser les dépenses de santé. Études de l'OCDE sur les politiques de santé. Rapport, Éditions OCDE, 2010 : 228 pages.

49 - Vogler S. The Impact of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies on Generic Uptake: Implementation of Policy Options on Generics in 29 European Countries – An Overview 2012. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*; Vol. 1, no 2: 44-51.

50 - European Generic Medicines Association : syndicat européen regroupant les syndicats nationaux de l'industrie des génériques dont l'association française d'industriels GEMME.

51 - IMS Health. *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society. Sector sustainability challenges in Europe*, 2010.

cialisé à ce jour, le G-CSF à demi-vie courte Zarxio® (filgrastim)⁵². Selon certaines prévisions, à l'horizon 2020, la part des biosimilaires sur le marché des médicaments biologiques devrait atteindre de 4 à 10 % en valeur, c'est-à-dire représenter un chiffre d'affaires de 10 à 25 milliards de dollars US sur un marché global des biomédicaments qui devrait avoisiner les 250 milliards de dollars⁵³. L'essor du marché des biosimilaires dépendra du nombre d'entrants sur ce marché (spécialités pharmaceutiques et laboratoires), mais surtout du développement du marché aux États-Unis, où une lutte acharnée oppose depuis une dizaine d'années les biosimilarisateurs et les firmes commercialisant les *princeps*⁵⁴ (cf. supra).

Au cours des cinq prochaines années, douze médicaments biologiques *blockbusters*⁵⁵ générant 73 milliards de dollars US de chiffre d'affaires par an, vont perdre leurs brevets sur les marchés européens et nord-américains⁵⁶ (cf. figure 1). Ils représentent à eux seuls 40 % du marché mondial des biomédicaments en valeur.

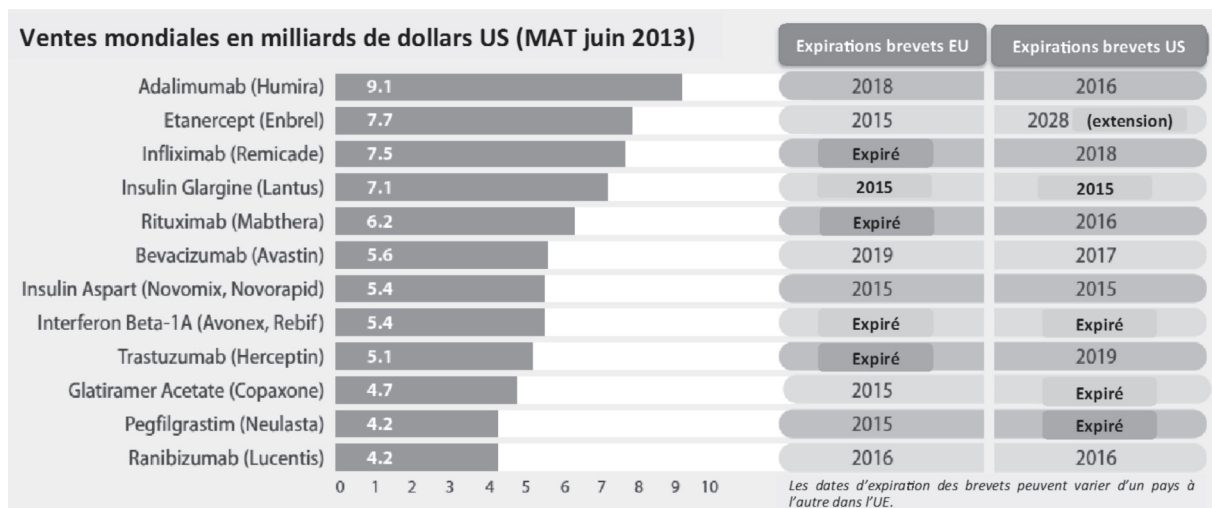


Figure 1 : Estimation des dates d'expiration de brevets dans l'UE et aux États-Unis des douze premiers médicaments biologiques *blockbusters* (d'après IMS MIDAS, 06/2013, IMS Patent focus). NB : les copies de Copaxone® devraient être assimilées à des génériques et pas à des biosimilaires.

Les brevets européens et étasuniens d'Avonex® et de Rebif® (interféron bêta-1A) indiqués dans la sclérose en plaques ont déjà expiré, mais aucun biosimilaire de ces *princeps* n'est commercialisé sur ces marchés. Le brevet européen de l'anticorps monoclonal Remicade® (infliximab) est tombé dans le domaine public en février 2015, et deux de ses biosimilaires ont obtenus des AMM européennes : Inflectra⁵⁴ et Remsima⁵⁵. L'infliximab possède à la

fois des indications en rhumatologie (traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante, des rhumatismes psoriasiques), en gastroentérologie dans les traitements des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique) et en dermatologie (psoriasis sévère). Remicade® est le premier d'une longue série d'anticorps monoclonaux particulièrement onéreux à perdre son brevet dans l'UE et à être biosimilarisé. Dans les cinq prochaines années, il sera suivi par d'autres d'anticorps monoclonaux : Avastin® (bévacizumab), Humira® (adalimumab), Herceptin® (trastuzumab), Mabthera® (rituximab) qui a déjà perdu son brevet mais pour lequel aucun biosimilaire n'est encore commercialisé, etc. D'autres *blockbusters* verront leurs brevets expirer à courte échéance (cf. figure 1).

À mars 2015, le marché des biosimilaires demeure relativement restreint. À ce jour, seules trois classes thérapeutiques « *biosimilarisables* » comportent des biosimilaires (au sens européen du terme) commercialisés dans l'UE⁵⁶ :

- les érythropoïétines alfa (EPO α) de courte durée d'action (*princeps* : Eprex®, époétine alfa). Les EPO, facteurs de croissance de la lignée rouge, sont utilisées pour traiter les patients souffrant d'anémie chronique due à une insuffisance de sécrétion d'érythropoïétine, essentiellement lors d'une insuffisance rénale chronique, mais également chez des patients cancéreux recevant certaines chimiothérapies cytotoxiques aplatissantes⁵⁷ ;

52 - Agence de Presse Médicale, « Première AMM pour un biosimilaire aux États-Unis », dépêche EH6NKSNSX du 06/03/2015.

53 - Un blockbuster est un médicament dont le chiffre d'affaires annuel dépasse un milliard d'euros au niveau mondial.

54 - European Medicines Agency. European Public Assessment Report for Inflectra® (infliximab). EMA/CHMP/589422/2013, 2013.

55 - European Medicines Agency. European Public Assessment Report for Remsima® (infliximab). EMA/CHMP/589317/2013, 2013.

56 - S'ajoute à cette courte liste les biosimilaires de Remicade® qui sont parfois d'ores et déjà commercialisés dans certains pays de l'UE où le brevet du *princeps* a déjà expiré. En effet, les dates d'expiration des brevets peuvent différer d'un pays à l'autre dans l'UE.

57 - L'aplasie médullaire désigne une insuffisance de production par la moelle osseuse des différentes lignées sanguines.

- les G-CSF de courte durée d'action (*princeps* : Neupogen[®], filgrastim). Les G-CSF, facteurs de croissance de la lignée blanche, sont employés pour traiter les neutropénies chez des patients cancéreux recevant des chimiothérapies cytotoxiques induisant des neutropénies, ou chez des patients atteints de neutropénies sévères (congénitales, cycliques, idiopathiques, chez des patients infectés par le VIH présentant des neutropénies persistantes) ;
- les hormones de croissance (hGH) (*princeps* : Genotonorm[®] et Humatrop[®], somatotropine). Les hormones de croissance sont utilisées pour traiter les retards de croissance des nourrissons, des enfants et des adolescents et chez les adultes en traitement substitutif d'un déficit somatotrope sévère ou acquis dans l'enfance.

À la différence des génériques, du fait du faible nombre de brevets expirés de biomédicaments, les aires thérapeutiques investies par les laboratoires biosimilarisateurs sont peu nombreuses. Néanmoins, il faut noter que certaines molécules appartenant à d'autres classes thérapeutiques sont aujourd'hui « biosimilarisées » dans l'UE, mais que celles-ci ne comportent pas nécessairement de biosimilaires commercialisés dans tout ou partie de l'UE à mars 2015 :

- deux biosimilaires de Remicade[®] (infliximab), Inflectra[®] et Remsima[®], disposent d'une AMM européenne, mais ne sont commercialisés que dans certains pays de l'UE ;
- un biosimilaire de Gonal-F[®] (follitropine alfa), Ovaleap[®], a obtenu une AMM européenne en septembre 2013 mais n'est aujourd'hui pas commercialisé dans tous les pays de l'UE ;
- un biosimilaire de Lantus[®] (insuline glargine), Abasaglar[®] (auparavant Abasria[®]), a obtenu une AMM en septembre 2014 mais celui-ci n'est pas commercialisé dans la majorité de l'UE, car le brevet du *princeps* n'est pas encore échu.

Le développement et la production de biosimilaires sont réservés à certains types de laboratoires. Seuls les laboratoires pharmaceutiques disposant de compétences techniques et d'un savoir-faire suffisants, ainsi que d'une expérience en termes de fabrication de médicaments biologiques (en interne ou via des « joint-ventures »⁵⁸ avec des sociétés de biotechnologies) seront à même de capter des parts sur ce marché. Par ailleurs, la bioproduction implique des capacités d'investissement très importantes, et seuls les industriels disposant de ces capacités pourront prétendre se positionner sur ce marché. Les principaux laboratoires sur le marché sont les suivants :

- une filiale de « big pharma » : Sandoz (division générique et biosimilaire du groupe suisse Novartis). Sandoz a racheté le laboratoire Hexal en 2005 pour consolider son activité dans le domaine du médicament biologique ;
- un laboratoire sud-coréen : Celltrion (nouveau laboratoire sur le marché avec un important por-

tefeuille de huit anticorps monoclonaux en développement) ;

- le leader des génériques dans le monde : le laboratoire israélien Teva ayant racheté Ratiopharm en 2010 ;
- un laboratoire spécialisé dans les dispositifs médicaux et les médicaments injectables, très présent sur le marché hospitalier : Hospira (*spin-off*⁵⁹ du groupe américain Abbott qui a acquis en 2007 le laboratoire australien Mayne Pharma, spécialisé dans les formes injectables).

Génériques et biosimilaires : deux modèles économiques distincts

Du fait des spécificités inhérentes aux molécules biologiques, la question de la comparabilité se pose de manière plus accrue avec les biosimilaires qu'avec les génériques. Alors que les biosimilaires sont jugés « similaires » sur le plan scientifique par rapport à leurs *princeps*, les génériques sont eux considérés comme globalement « identiques » à leurs *princeps* (aux excipients près) ce qui autorise de fait la possibilité de substituer l'un par l'autre (exemple du droit de substitution du pharmacien accordé aux pharmaciens depuis 1999 en France⁶⁰). Cette dichotomie entre le caractère « identique » du générique par rapport à son *princeps* et le caractère « similaire » du biosimilaire par rapport à son *princeps* n'est évidemment pas neutre et a des conséquences significatives sur le plan économique.

Les génériques peuvent être considérés comme des « biens homogènes » au sens réglementaire et économique du terme, parce qu'ils sont jugés identiques entre eux et à leurs *princeps* dont ils sont les copies conformes sur le plan scientifique. Même si cela fait régulièrement l'objet de débats, notamment en France⁶¹, dans la mesure où les génériques peuvent parfois être des produits légèrement différenciés, le modèle économique des génériques s'apparente globalement à un modèle de concurrence pure et parfaite. En revanche, il faut noter que suite à l'expiration des brevets de leurs *princeps* chimiques, des laboratoires souhaitant conserver leurs rentes de situation ont développé de « nouveaux » médicaments dans le but de se substituer dans les prescriptions médicales à leurs médicaments devenus génériquables⁶². Ces médicaments, différenciés par comparaison au *princeps* qui n'étaient pas intrinsèquement porteurs d'innovation thérapeutique supplémentaire, ont largement contribué à limiter la progression des génériques en



59 - Pratique par laquelle une entreprise incite ses salariés à créer leur propre entreprise par la reprise de tout ou d'une partie de l'activité qu'elle pratiquait jusqu'alors.

60 - Décret n°99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale, JORF n°134 du 12/06/1999.

61 - Académie nationale de médecine. Place des génériques dans la prescription. Rapport de Menkès CJ, 2012 : 7 pages.

62 - Combe E, Haug H. Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ? Doctrines, Concurrences n° 1 : 2006 : p 47-62.



58 - Entreprise commune, ou coentreprise, créée par deux entreprises ou plus, détenue à parts variables par ces dernières.

particulier dans le cas de la France⁶³. Une fois encore, cela illustre le fait que le modèle de concurrence pure et parfaite des génériques peut être discuté.

À l'inverse des génériques, les biosimilaires ne suivent pas un modèle de concurrence pure et parfaite, en particulier parce qu'ils ne sont pas identiques à leurs *princeps* et qu'ils sont des vecteurs de caractéristiques différenciantes. Produits en général à fort tropisme hospitalier, ils ne se sont pas aujourd'hui substituables à leur *princeps* par le pharmacien. Il s'agit de fait de produits de prescription sans droit de substitution, par opposition aux génériques qui sont des produits de distribution avec un droit de substitution. En raison du nombre limité de laboratoires sur le marché des biosimilaires et du fait que ces produits soient la plupart du temps différenciés, semblables sans être identiques au sens strict, il est possible de considérer le modèle économique des biosimilaires comme un modèle de concurrence monopolistique^{64,65} voire, dans certains cas, de concurrence duopolistique^{21,66}.

À travers deux études économiques récentes, nous avons cherché à analyser les modèles économiques des biosimilaires des G-CSF et des EPO sur le marché européen^{67,68}. Compte tenu du faible recul dont nous disposons avec les biosimilaires au moment de la réalisation de ces travaux mais également de la multiplicité des facteurs susceptibles d'influencer leur pénétration sur le marché, il est vite apparu qu'il était impossible d'appréhender le marché des biosimilaires de manière globale et qu'il était prématuré de déterminer un modèle économique unique pour ces produits. Pour ces raisons, nous avons fait le choix de procéder à l'analyse des modèles de diffusion⁶⁹ des biosimilaires sur le mar-

ché par pays et par classes thérapeutiques de produits biosimilarisés. Cette approche empirique a pour objectif de décrire le processus par lequel des produits sont adoptés par des consommateurs sur un marché et d'examiner les déterminants exogènes de leur diffusion^{70,71}.

L'étude sur le marché des G-CSF a montré que les différents marchés des G-CSF européens sont très hétérogènes, qu'ils présentent tous des profils différents à la fois en termes de volume, de composition et de pénétration des G-CSF biosimilaires. Néanmoins, nous avons pu caractériser deux modèles de diffusion des G-CSF biosimilaires sur ces marchés. Les marchés où les taux de pénétration des G-CSF biosimilaires sont les plus faibles correspondent aux marchés des G-CSF les plus importants en volume sur lesquels la distribution des G-CSF s'effectue essentiellement par le circuit de ville (Allemagne et France). Les marchés où les taux de pénétration des G-CSF biosimilaires sont les plus élevés correspondent aux marchés des G-CSF les plus faibles en volume au sein desquels la distribution des G-CSF s'effectue majoritairement *via* le circuit hospitalier (Royaume-Uni et Espagne). Par ailleurs, nous avons également montré que le niveau de remise de prix entre G-CSF biosimilaires et *princeps* n'avait pas d'influence sur le taux de pénétration global des G-CSF biosimilaires sur les marchés nationaux. Sur ce point, il est toutefois essentiel de souligner une limite de notre étude. Afin de réaliser des comparaisons internationales pour nos analyses nous avons utilisé des prix fabricant hors-taxe (PFHT). Or, ces derniers ne prennent pas en compte les remises accordées par les laboratoires dans le cadre des appels d'offres menés à l'hôpital, ni les systèmes de remise sur ristourne (*claw-back*) existant dans plusieurs pays étudiés. Par conséquent, ce résultat doit être considéré avec prudence. Finalement nos résultats suggèrent que l'accès au marché des G-CSF biosimilaires s'effectue d'abord au niveau local à l'hôpital. En effet, la pénétration des G-CSF biosimilaires sur les marchés est grandement facilitée par la mise en œuvre d'appels d'offres réalisés par les hôpitaux ou les structures groupées d'achat au niveau national, régional, infrarégional ou local. Les chiffres de pénétration des biosimilaires en Allemagne où certaines caisses d'assurance maladie ont mis en place des dispositifs incitatifs à la prescription de biosimilaires à destination des médecins de ville (systèmes de quotas) et à destination des pharmaciens officinaux (droit de substitution restreint de *princeps* par des produits jugés « bioéquivalents »⁷²),

sur les travaux antérieurs d'EM Rogers pour définir les principes de ce modèle de diffusion.

70 - Bass F. A new product growth model for consumer durables, *Management Science*, vol. 15, no5, 1969, p.215-27.

71 - Van den Bulte C et Lilien GL. Is Social Contagion All It's Cracked Up to be in New Product Diffusion? *Medical Innovation Revisited*, 1998. Document de recherche n°98-014. Département Marketing. The Wharton School, Université de Pennsylvanie.

72 - Les assurances maladie publiques allemandes (*Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)*) soutenues par l'État se sont accordées sur une liste commune de produits considérés comme « bioéquivalents ». Cette liste comporte plusieurs biosimilaires. Liste accessible sur :



63 - Grandfils N, Paris V, Sermet C. Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelle stratégie pour quels effets ? IRDES, Questions d'économie de la santé, no84, octobre 2004 : 8 pages.

64 - Régime hybride de concurrence entre la concurrence parfaite et le monopole. Sur un marché de concurrence monopolistique, les vendeurs proposent des biens comportant un certain nombre de caractéristiques communes qu'ils s'efforcent de différencier pour gagner des parts de marché sur leurs concurrents.

65 - Grabowski HG, Ridley DB, Schulman KA, 2007, Entry and competition in generic biologicals, *Managerial and Decision Economics* 28 (4-5): 439-51.

66 - Le terme duopole désigne la forme la plus simple d'un oligopole, caractérisé par deux entreprises offrant un même produit ou service. Cette structure de marché correspond à une situation de concurrence imparfaite avec la présence de deux vendeurs face à de multiples acheteurs.

67 - Bocquet F, Paubel P, Fusier I, Cordonnier AL, Le Pen C, Sinègre M. Biosimilar Granulocyte-Stimulating Factor Uptakes in the EU-5 Markets: A Descriptive Analysis. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2014 Jun;12(3):315-26.

68 - Bocquet F, Paubel P, Fusier I, Cordonnier AL, Sinègre M, Le Pen C. Biosimilar Versus Patented Erythropoietins: Learning from 5 Years of European and Japanese Experience. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2015 Feb;13(1):47-59.

69 - Le concept de modèle de diffusion de Bass a été développé dans les années 1960 par F. Bass afin d'analyser la diffusion de nouveaux produits et services. F Bass s'est basé

illustrent le faible impact de ces mesures sur la pénétration des G-CSF biosimilaires au niveau national (droit de substitution restreint pour les pharmaciens d'officine et quotas de prescription pour les médecins).

Notre deuxième étude portant sur le marché des EPO dans laquelle le Japon a également été inclus montre, comme dans le cas des G-CSF, que les marchés nationaux des EPO analysés ont des caractéristiques très différentes en termes volume, de composition, de circuits de distribution et de pénétration des EPO biosimilaires. À la différence des G-CSF, aucune corrélation entre les circuits de distribution des EPO et la pénétration des EPO biosimilaires sur les marchés n'a pu être établie. Cette étude prouve qu'il existe autant de modèle de diffusion des EPO biosimilaires qu'il existe de marchés nationaux. Comme dans le cas des G-CSF biosimilaires, les remises de prix entre EPO biosimilaires et *princeps* considérées au niveau global n'ont pas d'influence sur le taux de pénétration des EPO biosimilaires sur le marché. Concernant le taux de pénétration des EPO biosimilaires sur les marchés, les écarts entre pays sont plus importants que dans l'exemple des G-CSF biosimilaires. Alors que ce n'était pas le cas pour les G-CSF biosimilaires, les incitations à la substitution et à la prescription de biosimilaires en Allemagne semblent efficaces, puisqu'elles augmentent de manière substantielle la pénétration des EPO biosimilaires sur le marché allemand.

Il est également utile de relever que sur les marchés des G-CSF et des EPO, les marchés nationaux se partagent entre spécialités à demi-vies courtes et longues⁷³. Les parts de marché des alternatives à demi-vies longues (deuxième génération de produits) influencent de manière importante les taux de pénétration des biosimilaires. Cependant, il reste aujourd'hui très difficile d'apprécier dans quelles proportions cette influence peut être significative, dans la mesure où les marchés étudiés sont très hétérogènes.

Ces deux études économiques observationnelles ont permis de montrer qu'à la différence du marché des génériques, le marché des biosimilaires n'est pas un marché unique et homogène. Alors que le marché des génériques peut s'apparenter à un « marché de commodités »⁷⁴, celui des biosimilaires peut être considéré comme un « marché de spécialités ». Les

.....
http://www.pharmatrix.de/cms/upload/pdf/Recht/apothekenrecht/Rahmenvertrag_129_Abs_2_Anlage_1_111001.pdf. La GKV regroupe des caisses d'assurance maladie comme l'*Allgemeine Ortskrankenkasse* (AOK), la *Deutschen Angestellten-Krankenkasse* (DAK) ou encore *Betriebskrankenkassen* (BKK) qui sont les plus connues.

73 - Comme les G-CSF à demi-vies longues, les EPO à demi-vies longues sont des EPO de deuxième génération d'EPO à longue durée d'action qui permettent de limiter le nombre d'injections aux patients et d'améliorer leur observance au traitement. Seule l'époétine alfa, une EPO à demi-vie courte est « biosimilarisée » (*princeps* : Eprex®).

74 - Le terme de commodité désigne un produit de consommation courante dont les attributs sont parfaitement définis et connus des acheteurs. Un marché de commodités est un marché de produits fortement normalisés représentant des volumes de vente importants.

biosimilaires s'apparentent plus à des « *me-too* »⁷⁵ avec certaines propriétés spécifiques qu'à des génériques. Ces travaux nous ont également permis de prouver que, considérant les différences inhérentes aux molécules biologiques « *copiées* » et l'hétérogénéité des marchés nationaux des biosimilaires, analyser le modèle économique des biosimilaires n'est aujourd'hui pas pertinent sur le plan méthodologique, et qu'étudier leurs modèles de diffusion est pour le moment plus adapté. Concernant les prix des biosimilaires au niveau national (PFHT), il est intéressant de relever qu'ils sont en général en baisse de 20 % à 30 % par comparaison à leur *princeps* au niveau global. Ces différences de prix ne constituent donc pas à ce jour un facteur déterminant de l'accès au marché des biosimilaires, et n'ont pas permis à ces produits de remporter des parts significatives de marché au sein de leurs « *familles* » thérapeutiques respectives. Au travers de ces deux études, nous avons en outre démontré que chaque marché national du biosimilaire devait être aujourd'hui étudié séparément, et que chaque classe thérapeutique biosimilarisée devait faire l'objet d'une analyse spécifique. Ce dernier point est essentiel et pourrait aider à l'élaboration des futures politiques qui seront développées par les pouvoirs publics, les assurances maladies ou privées, afin de soutenir le développement des biosimilaires.

Des nombreux écueils à l'essor du marché des biosimilaires

Les obstacles à l'accès au marché des biosimilaires sont de différentes natures. Il est possible de distinguer quatre grandes catégories de barrières à l'arrivée des biosimilaires sur le marché :

- les barrières propres au développement et à la production du biosimilaire (l'exercice de comparabilité avec le *princeps* sur le plan de la qualité pharmaceutique, la démonstration de la similarité avec le *princeps* sur le plan clinique (efficacité, sécurité), l'évaluation continue de l'immunogénicité du produit et la complexité et le coût important de la bioproduction) ;
- les barrières réglementaires (exigences scientifiques et techniques pour leur enregistrement, la problématique de la substitution, la question de la dénomination commune internationale (DCI) des biosimilaires, la mise en place de plans de gestion des risques (PGR) lourds dans leur mise en œuvre, le respect d'une traçabilité des produits et le retard dans l'élaboration d'une réglementation aux États-Unis) ;
- les barrières liées à la promotion des produits (produits souvent hospitaliers avec des règles de prescription spécifiques, le lancement commercial plus proche de celui d'un *princeps* que d'un générique, l'absence actuelle de position des associations de patients et les réductions de PFHT inférieures à celles pratiquées avec les génériques) ;

.....
75 - Médicaments qui améliorent de manière très marginale les médicaments existants, développés par les industriels afin de prolonger leur durée d'exclusivité.

- les autres barrières (l'adhésion relative des prescripteurs à la « démarche biosimilaire », la question de l'extrapolation des indications, une panoplie de stratégies anticoncurrentielles mises en place par les firmes innovantes et la question des modalités de leur référencement à l'hôpital).

Concernant spécifiquement la question de la substitution, il faut rappeler que la substitution d'un *princeps* par un biosimilaire n'est aujourd'hui pas autorisée au sens strict que ce soit dans l'UE, aux États-Unis ou au Japon^{76,77}. Comme pour les génériques, dans l'UE, ce sont les États membres qui sont souverains en matière de politique de substitution des biosimilaires⁷⁸. Si la substitution des biosimilaires (acte pharmaceutique) n'est le plus souvent pas autorisée dans les pays où des biosimilaires sont commercialisés, l'interchangeabilité d'un *princeps* par un biosimilaire (acte médical par lequel le médecin décide de prescrire au patient un biosimilaire en remplacement d'un *princeps*) est, elle, autorisée. Trois initiatives nationales européennes montrent que les gouvernements, les autorités de santé et les caisses d'assurances maladie semblent aujourd'hui favorables à développer des formes de substitution ciblées pour les biosimilaires.

En France, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014⁷⁹ prévoit qu'un droit de substitution restreint soit accordé aux pharmaciens pour les biosimilaires. La loi dispose qu'ils soient autorisés à substituer un *princeps* par un biosimilaire, un biosimilaire par un *princeps* ou un biosimilaire A par un biosimilaire B, mais uniquement pour les nouveaux patients traités par la molécule biologique biosimilarisée (patients dits en primo-prescription, naifs de traitement par la molécule biologique). À l'inverse, pour les patients en poursuite de traitement (ayant déjà préalablement été traité par la molécule biologique), la loi mentionne que cette substitution est impossible. L'article 47 de la LFSS 2014 introduit en droit français le principe de la création d'une « liste des biosimilaires » élaborée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) mentionnant les *princeps* et leurs biosimilaires pouvant être substitués, sur un même modèle proche de celui du répertoire des médicaments génériques^{80,81}.

76 - Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. Les médicaments biosimilaires – État des lieux. Rapport, 2013 : 21 pages.

77 - Bogaert P. et al. Biosimilar regulation: important considerations and global developments. Cross-border Life Sciences Handbook. Practical Law Company. 2011 : 11 pages.

78 - Commission européenne. What you need to know about biosimilar medicinal products: process on corporate responsibility in the field of pharmaceuticals access to medicines in Europe. European Commission. Consensus Information Paper, 2013 : 43 pages.

79 - Article 47 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (JORF n°0298, 24 décembre 2013 p. 21034).

80 - Arrêté du 12 février 2004 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables, JORF n° 44 du 21/02/2004, pages 3529 à 3530.

81 - Le répertoire des médicaments génériques liste l'ensemble des groupes de référence, chaque groupe de réfé-

En distinguant les terminologies de « liste » de biosimilaires et de « répertoire » de génériques, le législateur français souhaite éviter toute confusion entre ces deux types de « copies » de médicaments⁸². L'application de ces dispositions est néanmoins soumise à publication d'un décret en Conseil d'État qui n'est pas publié à ce jour.

Autre exemple en Allemagne, où depuis fin 2011, plusieurs caisses locales d'assurances maladie, ont accordé aux pharmaciens un droit de substitution pour les biosimilaires. Si celui-ci est inscrit sur une liste de produits dits « bioéquivalents ». Des médicaments biologiques peuvent être qualifiés comme tels, si et seulement si, leurs procédés de fabrication sont considérés comme identiques par les caisses⁸³ (cf. supra).

Enfin, en 2013, en Italie, l'Agence Italiana del Farmaco (AIFA) a recommandé que les biosimilaires « soient préférentiellement prescrits chez les patients en primo-prescription s'il s'avère qu'il existe un avantage économique évident » à le faire⁸⁴. Toutefois, le droit italien n'accorde aujourd'hui pas de droit de substitution aux pharmaciens dans le cas des biosimilaires. Il est utile de relever que récemment, certaines autorités sanitaires régionales italiennes ont commencé à recommander aux médecins de prescrire des biosimilaires chez des patients en primo-prescription en lieu et place de leurs *princeps*^{85,86}.

Tout laisse à penser que, comme dans le cas des génériques, la question de la substitution des biosimilaires conditionnera le développement de ce marché. À ce jour, deux « approches » différentes ont été privilégiées pour tenter d'encadrer cette substitution dans l'UE :

- une « approche produit » par classe thérapeutique de médicaments visant à rechercher une équivalence thérapeutique entre *princeps* et « bioéquivalents » et à établir une liste positive de

.....
rence est constitué d'une spécialité *princeps* et des spécialités qui en sont les génériques. Exemple : DCI oméprazole, voie orale. Spécialités de référence : Mopral® 10 mg, microgranules gastro-résistants en gélule ou Zoltum® 10 mg, microgranules gastro-résistants en gélule, Groupe générique : Oméprazole 10 mg (Inspection générale des affaires sociales (IGAS). Évaluation de la politique française des médicaments génériques. Rapport établi par Imbaud D, Morin A, Picard S et al. 2012a : 151 pages).

82 - Amendement n°796 présenté par M. Christian Paul, adopté en 1ère séance le 25 octobre 2013 à l'Assemblée nationale en 1ère lecture.

83 - Anon. Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a). 2011 German. Accessible sur : http://www.pharmatrix.de/cms/upload/pdf/Recht/apotheckenrecht/Rahmenvertrag_129_Abs_2_Anlage_1_111001.pdf

84 - Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Position paper. I farmaci biosimilari. Rome, 28 mai 2013. Accessible sur : http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/AIFA_POSITION_PAPER_FARMACI_BIOSIMILARI.pdf

85 - Menditto E, Cammarota S, Putignano D, Orlando V, Fiorentino F. Consumption of biosimilar drugs in Campania region in the years 2009-2012. Value in Health. 2013; Volume 16, Issue 7: A457.

86 - Walsh K. Biosimilars' utilization and the role payers do play in driving uptake in Europe: an industry perspective. Biosimilar Medicines 11th European Generic Medicines Association International Symposium, April 2013.

- produits considérés comme substituables entre eux (Allemagne) ;
- une « *approche patient* » distinguant les patients naïfs n'ayant jamais reçu la molécule biosimilari-sée pour qui une substitution est envisageable et les patients en poursuite de traitement chez qui celle-ci ne peut pas être envisagée (France et Italie).

Très liée à la question de la substitution, la problématique de la DCI des biosimilaires est aujourd'hui au cœur de nombreuses controverses. L'EGA et la *Generic Pharmaceutical Association* (GPhA)⁸⁷ défendent l'idée d'une DCI commune pour un biosimilaire et son *princeps*, ces deux associations affirmant que le système de DCI communes a fait ses preuves (G-CSF et EPO biosimilaires) sans qu'aucune problématique de pharmacovigilance ou de défaut de traçabilité des biosimilaires n'ait été signalée. À l'inverse, l'*Alliance for Safe Biologic Medicines* (ASBM)⁸⁸ prône l'utilisation de DCI différentes pour un biosimilaire et son *princeps* jugeant qu'il est indispensable de connaître clairement la nature exacte des produits administrés aux patients afin, notamment, d'imputer correctement les effets indésirables survenus avec un traitement au médicament étant à l'origine de ces derniers. C'est l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui est l'organe compétent en matière de définition des DCI. Jusqu'alors, l'OMS a toujours accordé des DCI identiques aux biosimilaires et à leurs *princeps*. Cependant, un biosimilarisateur a toujours la possibilité s'il le souhaite d'opter pour une DCI avec un suffixe grec différent de celui du *princeps* s'il fait le choix de mettre l'accent sur les différences de glycosylation entre le biosimilaire et son *princeps*⁸⁹. C'est par exemple le cas de certaines EPO biosimilaires comme Retacrit® ou Silapo® (époétine zêta), biosimilaire d'Eporex® (époétine alfa). Un système dans lequel un identifiant unique serait ajouté à la DCI du biosimilaire afin de le distinguer du *princeps* est aujourd'hui à l'étude. Selon l'OMS, ce serait le seul moyen de garantir une bonne traçabilité de ces produits et d'assurer leur suivi post-AMM en termes de pharmacovigilance. L'OMS propose un système de dénomination associant la DCI du *princeps*, un « *identifiant biosimilaire* », composé du préfixe « *sim* » et de trois ou quatre lettres constituant un code d'identification unique du produit. Concrètement, l'absence actuelle d'harmonisation internationale sur la question de la DCI des biosimilaires fait craindre un affaiblissement global du système des DCI et une remise en cause de la légitimité de l'OMS à statuer sur ces dernières. En l'état, l'hétérogénéité des dénominations des biosimilaires pourrait conduire à des erreurs de prescription, de

substitution et à des incohérences dans les processus d'achat de médicaments au sein des hôpitaux⁹⁰.

Pour que la méfiance des professionnels de santé à l'égard des biosimilaires soit levée, il est capital que l'OMS fasse rapidement connaître sa position sur le sujet en associant aux débats les autorités nationales de santé. Il faut par ailleurs souligner que la problématique de la DCI porte en germe celles de la substitution et de l'interchangeabilité évoquées supra⁹¹. Finalement, comme la question de la substitution, la prise de position de l'OMS sur le sujet de la DCI constitue un facteur clé de l'évolution future du marché des biosimilaires.

*
**

Comme ce fut le cas avec les médicaments chimiques à la fin des années 1990, les biomédicaments commencent aujourd'hui à être copiés suite à l'expiration de leurs brevets. Avec la commercialisation des premiers biosimilaires, « *copies* » de ces médicaments biologiques innovants, une nouvelle ère de l'histoire pharmaceutique est en train de s'ouvrir. Si le marché des biosimilaires demeure aujourd'hui circonscrit à trois classes thérapeutiques (EPO, G-CSF et hGH) et qu'il se développe au sein d'un nombre limité de pays (UE et Japon), tout laisse supposer un essor prochain de ce marché. Alors que les États-Unis, acteur majeur du marché mondial des biomédicaments (près de la moitié du marché en valeur), sont restés pendant longtemps en retrait sur la question de l'élaboration d'un cadre juridique pour le développement des biosimilaires, ils ont très récemment mis en place une législation et une réglementation pour le développement de ces produits. De plus, de nombreux médicaments biologiques *blockbusters* vont perdre leur brevet à courte échéance aux États-Unis, dans l'UE et au Japon, rendant ce marché d'autant plus attractif pour les investisseurs, les laboratoires pharmaceutiques et le produit « *biosimilaire* » intéressant pour les systèmes de santé.

Les mesures incitatives à la prescription et à la substitution des biosimilaires mises en place dans les principaux pays européens ont montré des résultats hétérogènes. Elles ne sont en l'état ni nécessaires ni suffisantes pour assurer l'utilisation de ces produits en pratique. Du fait du caractère émergent du marché des biosimilaires, des spécificités des classes thérapeutiques biosimilarisées et de la mauvaise connaissance globale des professionnels de santé de ces derniers, ces dispositifs incitatifs ne peuvent aujourd'hui, à la différence des génériques, constituer le seul levier d'action afin de garantir le développement du marché des biosimilaires. Il apparaît qu'il n'existe pas un marché du biosimilaire unique et homogène, mais plusieurs marchés du biosimilaire hétérogènes. Cela suggère par consé-

87 - GPhA : association représentative des industriels du générique aux États-Unis.

88 - Association regroupant des associations de patients, de médecins et des industries de santé spécialisées dans le domaine des médicaments biologiques innovants.

89 - OMS. 56th Consultation on International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. Geneva, 2013. Executive Summary. September 2013.

90 - Alexander EA. The biosimilar name debate: what's at stake for public health. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2014; 3(1):10-2.

91 - Silverman E. Biosimilars: what's in a name? *British Medical Journal* 2014; 348: g272.

quent qu'il n'existe pas une politique appropriée pour promouvoir l'usage des biosimilaires, mais plusieurs en fonction des pays et des classes thérapeutiques considérées. Un autre élément majeur à prendre en compte se dégage des résultats de nos études économiques, le fait que l'accès au marché des biosimilaires soit aujourd'hui largement dépendant de leur pénétration au niveau régional, infrarégional ou local. À l'heure actuelle, parce que les biosimilaires sont souvent des produits hospitaliers, ce sont essentiellement les dispositions prises par les structures décentralisées et les hôpitaux qui permettent au marché des biosimilaires de se développer ou non. Devant l'inertie des pouvoirs publics à se positionner sur le sujet des biosimilaires au niveau national et à prendre des mesures encourageant leur utilisation, ce rôle incombe de fait aux structures locorégionales (par exemple les caisses d'assurance maladie en Allemagne, les conseils de comtés en Suède, les CCG⁹² au Royaume-Uni, les établissements de santé *via* les COMEDIMS⁹³ en France, les groupements d'achats, etc.).

Dans le cas de la France, l'article 47 de la LFSS 2014 (*cf. supra*) constitue un premier pas malencontreux du législateur français pour encourager l'utilisation des biosimilaires, raison pour laquelle son décret d'application est toujours en attente de publication. Cet article, inapplicable en l'état, prévoit d'accorder un droit de substitution restreint aux pharmaciens d'officine pour les biosimilaires, alors que les professionnels de santé n'ont qu'une connaissance très imparfaite de ces produits. Le texte dispose également qu'une « *liste des biosimilaires* » soit créée par l'ANSM, et que le pharmacien soit autorisé à substituer un produit par un autre uniquement si les produits sont inscrits sur cette liste. Si cette liste voit le jour, il est impératif que les pouvoirs publics explicitent les critères méthodologiques qui sous-tendent la décision d'inscription des produits biologiques sur cette dernière, afin que les médecins et les pharmaciens reconnaissent la pertinence scientifique de ces choix, que les premiers acceptent de prescrire ces produits et que les seconds acceptent de les substituer aux produits *princeps*.

Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur les médicaments génériques est attendu pour 2015. Il est possible que celui-ci aborde les problématiques posées par les biosimilaires et propose des mesures pour promouvoir ces produits au regard de la connaissance que nous commençons à avoir de ces produits. Pêchant par manque de clarté concernant les modalités de prescription et de substitution des biosimilaires (l'article 47 de la LFSS 2014 en est l'illustration), la position du législateur français sur ces sujets hautement polémiques laisse sans aucun doute trop de prise aux procédures contentieuses qui ne manqueront pas d'être engagées par les laboratoires fabricant des

.....

92 - Clinical Commissioning Groups venus remplacer les Primary Care Trusts en 2013 suite à l'application du Health and Social Care Act de 2012 au Royaume-Uni.

93 - Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

produits biologiques innovants dans ce domaine. Il ne faudrait pas que l'imprécision de la loi, et parce qu'elle renvoie à un texte réglementaire pour l'application de l'article 47, conduise à la limitation de l'arrivée des biosimilaires sur le marché, et réduise de fait les économies potentielles pouvant être générées par ces médicaments.

Analyse des réglementations des médicaments biosimilaires dans les pays émergents et étude des caractéristiques de ces marchés

Alice Bousselet

Pharmacien industriel, Business développement biomédical

Sophie Dufay

Pharmacien hospitalier contractuel, Département laboratoire, Pôle EP-HP (Établissement pharmaceutique – Assistance publique – Hôpitaux de Paris), AGEPS (Agence générale des équipements et des produits de santé)

La réglementation est une étape clé dans le développement des médicaments. Elle fixe le cadre de leur développement et permet d'accompagner les industriels souhaitant mettre sur le marché des médicaments. L'arrivée récente des médicaments biosimilaires sur plusieurs marchés mondiaux interroge en particulier sur les réglementations concernant les médicaments biologiques et leurs copies dans les pays en voie de développement.

Il est nécessaire de définir dans cet article les termes utilisés. Nous traitons ici de produits biologiques qui ne sont pas originaux, un premier produit biologique nommé "princeps" a déjà été commercialisé. Nous sommes donc dans le cas de figure des produits biologiques ultérieurs (PBU). Cette catégorie est à diviser en deux parties :

- les PBU considérés comme biosimilaires, qui correspondent à des produits acceptés par l'agence européenne du médicament (EMA) ou qui ont atteint le niveau d'exigences de l'EMA, ce sont, par exemple, certains produits retrouvés en Corée du Sud ;
- Les PBU non-biosimilaires, retrouvés sur les marchés émergents, et qui sont des copies de produits biologiques, qui ne respectent pas les critères européens des médicaments biosimilaires.

Nous assistons à une prise de conscience des autorités de santé de certains pays en voie de développement face à ces produits, et une réglementation commence à émerger pour encadrer et favoriser le développement des PBU biosimilaires.

Nous présentons une analyse de ces réglementations et de ces marchés pour quatre pays émergents se distinguant par la taille de leur marché pharmaceutique : la Corée du Sud, l'Inde, le Brésil et la Chine (le cas de la région administrative de Hong Kong fait l'objet d'une analyse spécifique). Comme nous allons le voir, à chaque pays correspond un

contexte économique, sociétal et des politiques de santé publique et industrielles spécifiques.

À l'heure de la mondialisation, de la facilité des échanges et du commerce international, traiter du sujet des biosimilaires implique nécessairement d'appréhender les évolutions scientifiques et réglementaires en cours dans ces pays concernant les PBU. Pour chaque pays susmentionné, nous présentons brièvement le contexte du pays étudié (caractéristiques du pays et modèle d'assurance maladie), les recommandations nationales en vigueur concernant les PBU biosimilaires, la situation du marché qui comprend généralement des PBU non-biosimilaires et les perspectives d'évolution de ce marché.

I. L'Inde

1. Contexte national

L'Inde compte 1,2 milliards d'habitants¹. Il s'agit du deuxième pays le plus peuplé au monde après la Chine. Selon l'organisation mondiale de la santé (OMS), le produit intérieur brut (PIB) indien était de 1 489 \$US par habitant en 2012, ce qui fait du pays la onzième puissance économique mondiale. Depuis le début des années 1990, l'Inde suit une trajectoire de croissance élevée. À l'horizon 2030, l'Inde pourrait devenir la 3^{ème} puissance économique mondiale.

Cependant, pour continuer à progresser, l'Inde doit faire face à de nombreuses problématiques dont une pauvreté très répandue (400 millions de personnes vivent avec moins de 1,25 \$US par jour). Les inégalités sont également fortes entre les couches sociales et entre les zones urbaines et rurales. Le pays demeure d'ailleurs largement rural (deux tiers de la population) et agricole (plus de la moitié de l'emploi et environ 20 % du PIB), mais l'urbanisation et l'industrialisation progressent.

Concernant le domaine de la santé, le gouvernement a consacré en 2009 1,1 % de ses dépenses totales pour la santé (contre 19,5 % pour les USA ou 12 % pour la France et l'Allemagne). Cependant, il est important de noter la volonté du gouvernement d'investir davantage en la matière et d'atteindre 2 %, voire 3 %, du PIB dans les cinq prochaines années².

1 - tresor.economie.gouv.fr, en ligne : <<http://www.tresor.economie.gouv.fr>> (consulté le 19 octobre 2014).

2 - Andreas Muranyi-Scheutz, « India's Healthcare System », 2013.1-48.

Il est constaté un manque considérable de places dans les hôpitaux et de personnel médical formé (médecins, infirmières). Il existe de grosses différences de qualité des soins entre la ville et la campagne. The *National Rural Health Mission* (NRHM), créé en 2005, est le premier programme de santé indien destiné à améliorer le système de santé, particulièrement pour la population rurale, et à apporter un accès universel à un système de santé équitable, abordable et de qualité. Ce système regroupe un ensemble de programmes très variés allant de campagnes de vaccination à la collecte de données sur une maladie précise.

Il existe différents schémas de protection de la santé à la fois publics et privés. Plus de 240 millions de personnes sont couvertes par une assurance publique et 55 millions par une assurance privée. Cela signifie qu'environ 80 % de la population est non couverte. Notons que le système de santé privé est le plus développé. S'il a un coût nettement supérieur, il apporte une meilleure qualité de soins que celle du système public. 80 % des médecins et 49 % des lits d'hôpital sont retrouvés dans le secteur privé.

2. Réglementation sur les médicaments biosimilaires

a) Introduction

Les recommandations³ du gouvernement indien pour les PBU biosimilaires ont été publiées en 2012. Elles sont générales et portent sur tous les produits, et pas une simple catégorie. Sont citées comme références des publications de l'EMA, de l'OMS, de la conférence internationale pour l'harmonisation (ICH) et de l'agence du médicament coréenne (KFDA).

Le texte mentionne que, pour être autorisé, un PBU biosimilaire doit fournir moins de données que le produit de référence biologique, mais qu'il est nécessaire malgré tout de démontrer qu'il remplit les exigences nécessaires en termes de sécurité, d'efficacité et de qualité.

Le produit de référence doit avoir été autorisé en Inde et être considéré comme un produit innovant, donc avoir été autorisé en fournissant tous les résultats. S'il n'est pas commercialisé en Inde, il doit avoir été enregistré et commercialisé depuis plus de 4 ans dans un pays comportant un cadre juridique bien établi. Dans le cas particulier où il n'existe pas d'autre traitement ou en cas d'urgence nationale, la période de 4 ans peut être réduite voire supprimée. Les dosages et la voie d'administration doivent être les mêmes pour le produit de référence et le biosimilaire.

b) Qualité pharmaceutique

Pour le procédé de fabrication du produit, il est préférable d'utiliser la même lignée cellulaire que pour le produit de référence. Le dossier doit com-

.....

3 - « Guidelines on similar biotechnologies in India », 2012.1-52.

porter une description complète du procédé de fabrication, incluant une description de la purification. Trois lots devront être réalisés avec des données reproductibles, ces lots doivent être de taille suffisante pour réaliser les tests précliniques.

Les méthodes d'analyse pour libérer les lots, les études de stabilité et les contrôles *in process* doivent être en accord avec les guidelines de l'ICH (ICH Q2, Q5C, Q6B). Le produit de référence sera utilisé comme contrôle.

À propos de la caractérisation du produit (ICH Q6B), la structure et les propriétés physicochimiques doivent être déterminées (structure primaire, secondaire), la séquence d'acides aminés doit être la même que pour le produit de référence, et en cas de modifications post traductionnelles, celles-ci doivent être identifiées et quantifiées. Il est nécessaire de réaliser des essais pour caractériser l'activité biologique et établir le mécanisme d'action. Une étude comparative avec le produit de référence, portant sur la spécificité du produit, son affinité et sa constante de liaison est à effectuer. Le degré de pureté doit être fourni avec une analyse des impuretés. Si le biosimilaire présente des impuretés différentes du produit de référence, elles doivent être identifiées et caractérisées si possible.

En termes de qualité, la comparaison entre le produit de référence et le biosimilaire doit avoir lieu sur 3 lots. Des différences mineures entre les deux peuvent exister, mais des données appropriées doivent être soumises pour démontrer que ces différences n'ont pas d'impact sur la sécurité et l'efficacité du produit.

c) Tests précliniques

Les études précliniques doivent être comparatives et créées pour détecter des différences, s'il y en a, entre le produit de référence et le biosimilaire.

Des études de pharmacodynamie doivent être effectuées *in vitro*, et dans certains cas *in vivo*.

Des études toxicologiques doivent être fournies : au moins une étude de toxicologie sur une espèce appropriée (à justifier), sur trois doses. La dose est calculée à partir des doses thérapeutiques, qui correspondent à un équivalent d'une fois la dose, deux fois la dose et cinq fois la dose.

Est investiguée la réponse immunitaire de l'animal (comparaison entre la réponse immunitaire engendrée par le produit de référence et le biosimilaire chez l'animal). Le sérum de l'animal doit également être testé pour observer la réaction aux protéines de la cellule hôte.

Enfin, la tolérance locale doit être analysée, à la fois à doses répétées et à dose unique.

d) Essais cliniques

Plusieurs essais doivent être réalisés : des essais comparatifs de pharmacocinétique sur des patients sains pour démontrer la similarité (étude à dose unique ou multi dose), des études de pharmacodynamie comparative (chez le volontaire sain) qui

permettent d'établir la relation entre la dose et l'exposition. Des études de sécurité et d'efficacité doivent permettre de fournir des informations pour établir des comparaisons sur la sécurité et l'efficacité chez les patients approuvés.

Ces tests doivent démontrer la non-infériorité du produit. La nature, la sévérité et la fréquence des effets indésirables doivent être investigués entre le produit de référence et le biosimilaire. Enfin, des données d'immunogénicité sont nécessaires.

Les extrapolations vers une autre indication sont possibles si la similarité en termes de qualité a été démontrée, mais également pendant les tests pré-cliniques et les essais cliniques, et que le mécanisme d'action est le même ainsi que les récepteurs impliqués.

e) Exigences post-commercialisation

Il est nécessaire de fournir aux autorités un plan de gestion des risques⁴ (PGR), un plan de pharmacovigilance avec la soumission de rapports périodiques⁵ (« PSUR ») tous les 6 mois pendant les deux premières années, puis tous les ans. En cas d'effets indésirables graves et inattendus, ils doivent être signalés aux autorités dans les 15 jours suivants leur remontée.

3. Marché des PBU non biosimilaires et perspectives

Depuis 30 ans, le gouvernement indien limite le développement des brevets pour les produits pharmaceutiques, permettant aux fabricants de génériques indiens de produire des médicaments innovants librement et pour un coût bien moindre.

L'Inde⁶ est devenue membre de l'organisation mondiale du commerce⁷ (OMC) en 1995, et a modifié la loi pour être en accord avec l'accord *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Certains signaux montrent néanmoins une réticence à respecter le droit brevetaire international⁸. De nombreux procès⁹ opposent régulièrement des firmes pharmaceutiques internationales et l'État indien ou des laboratoires indiens dans le domaine

4 - Un PGR regroupe l'ensemble des dispositions mises en œuvre pour minimiser les risques potentiels dans l'usage des médicaments

5 - Un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, en anglais *periodic safety update report* (PSUR), est un document qui rassemble et analyse les effets indésirables provoqués par un médicament

6 - Ravinder Gabble et Jillian Clare Kohler, « "To patent or not to patent?" the case of Novartis' cancer drug Glivec in India », (2014) 10-3 *Globalization and Health* 1-6.

7 - L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est la seule organisation internationale qui s'occupe des règles régissant le commerce entre les nations. Sa fonction principale est de veiller à ce que les flux commerciaux soient aussi libres que possible.

8 - Killugudi Jayaraman, « India flouts patent for blockbuster biologic », (2013) 31-1 *Nature Publishing Group* 9-9, DOI : 10.1038/nbt0113-9.

9 - R. Gabble et J. C. Kohler, préc, note 6.

des brevets. Le laboratoire Bayer a par exemple conduit deux procès dans le but de protéger le brevet de sa spécialité Nexavar[®], sorafénib, un médicament utilisé dans les carcinomes hépatocellulaires. La firme a finalement été obligée de laisser une entreprise locale produire et commercialiser le produit. Le laboratoire Roche a été débouté suite à sa plainte concernant la spécialité Tarceva[®], erlotinib, indiqué dans les cancers bronchiques non à petites cellules et les cancers du pancréas, intentée à plusieurs compagnies indiennes pour non-respect du brevet.

Le cas le plus médiatisé reste Gleevec^{®10}, médicament de Novartis contre la leucémie myéloïde chronique (LMC) chromosome Philadelphie (BCR-ABL) positive (Ph+) qui, à la suite d'un procès de plus de 10 ans, a vu son brevet refusé. La justice indienne a argumenté ce refus rappelant l'historique de la molécule active. En effet, Novartis a découvert en premier lieu l'imatinib pour lequel elle a déposée des brevets dans de nombreux pays mais pas l'Inde, car il n'assurait pas une protection des brevets à l'époque. Plusieurs années ensuite, Novartis a mis au point le mésylate d'imatinib, qui améliore la biodisponibilité du médicament et cette fois-ci dépose un brevet en Inde, entres autres pays. Après de nombreuses années de procès, la justice indienne a considéré que le produit n'était pas innovant et ne pouvait donc pas disposer d'un brevet en Inde.

Si l'Inde peut être considérée comme laxiste sur le plan du respect de la propriété intellectuelle, il apparaît de plus en plus que sans cette légèreté en termes de protection intellectuelle, le pays ne serait pas en mesure d'offrir à sa population un accès aux soins convenable, alors même que les gouvernants éprouvent toujours les plus grandes difficultés à garantir à la population un accès aux prises en charge médicales. Il s'agit donc clairement d'un choix pour rendre abordable au plus grand nombre des traitements innovants.

La taille du marché pharmaceutique indien représente 14,3 milliards de dollars en 2012. Ce chiffre d'affaires est en augmentation d'environ +15 % par an. Historiquement, l'Inde est le leader dans la production de matières premières et de médicaments génériques. Depuis une dizaine d'années, les fabricants indiens s'intéressent aux médicaments biosimilaires. Sont retrouvés sur le marché indien plus de 50 PBU non biosimilaires¹¹, incluant de nombreuses érythropoïétines, des interférons, du filgrastim, de l'insuline (soit 26 produits de première génération, 15 produits de deuxième génération, comprenant les produits pegylés et des enzymes) et plusieurs anticorps monoclonaux (une douzaine), dont rituximab (Mabthera[®]) du Dr Reddy's et nimotuzumab de Biocon. Un PBU biosimilaire basé sur le texte réglementaire publié par le gouverne-

10 - Gleevec[®] en France

11 - *Central Drugs Standard Control Organization, cdsco.nic.in*, en ligne : <<http://www.cdsco.nic.in/forms/list.aspx?lid=1812&lid=1>> (consulté le 30 décembre 2014).

ment indien a été accepté, il s'agit d'un infliximab commercialisé par la firme Ranbaxy.¹²

Parmi les écueils auxquels doivent faire face les fabricants de PBU indiens, la qualité et la sécurité des produits sont au centre des préoccupations. A titre d'exemple, citons le cas de la demande d'AMM européenne pour l'insuline Marvel qui n'a jamais permis au laboratoire d'aboutir à l'AMM. Trois dossiers avaient été déposés : une insuline humaine rapide Marvel, une insuline humaine longue Marvel et un mix d'insuline 30/70 Marvel, et retirés en 2007. Les produits de référence utilisés étaient respectivement Humulin® S, I et M. Une étude avec 24 volontaires sains présentait les effets sur la glycémie du produit par rapport à l'insuline de référence. L'étude principale comportait 526 patients diabétiques qui recevaient l'insuline Marvel ou le produit de référence durant 12 mois. Le facteur analysé était l'hémoglobine glycosylée (HbA1c). Les raisons pour lesquelles l'insuline Marvel a été rejetée, sont diverses¹³ :

- le dossier présentait un manque de données sur la fabrication, les contrôles sur le produit et le produit de référence ;
- il y avait une incertitude sur le fait que le produit de référence était valide ou non (c'est-à-dire accepté par l'EMA) ;
- les études précliniques et cliniques n'étaient pas adaptées (pas de démonstration de l'équivalence de pharmacodynamie par exemple et pas d'étude d'immunogénicité) ;
- le module 3 du CTD, concernant la qualité, n'était que peu développé (pas d'information sur les impuretés du principe actif par exemple, ni de rédaction ou d'appui d'une monographie de la Pharmacopée européenne ou américaine, et enfin pas d'études de stabilité).

D'après Kiran Mazumdar-Shaw, directeur de Biocou, compagnie indienne de biotechnologies, la plupart des entreprises indiennes sont plus intéressées par des parts du marché indien que la conquête d'autres pays. « *L'industrie des biosimilaires indienne a décollé ces dernières années et les opportunités sur le marché domestique sont meilleures qu'aux États-Unis où la confusion réglementaire et les coûts de développement élevés plombent le marché des biosimilaires américains* »¹⁴. Les fabricants de biosimilaires indiens semblent donc essentiellement se concentrer sur le marché local ou éventuellement régional.

12 - First infliximab 'similar biologic' launched in India / News / Biosimilars / Home - GaBI online - Generics and Biosimilars Initiative, gabionline.net, 9 janvier 2015, en ligne : <<http://www.gabionline.net/layout/set/print/Biosimilars/News/First-infliximab-similar-biologic-launched-in-India>> (consulté le 24 mars 2015).

13 - European Medicines Agency, « Withdrawal assessment report for Insulin Human Rapid Marvel », 2008.1-24.

14 - P V Cherish Babu, « An Indian manufacturer's perspective for harmonization of guidelines for similar biotherapeutic products », (2011) 39-5 *Biologicals* 300-303, DOI : 10.1016/j.biologicals.2011.06.022.

II. Le Brésil

1. Contexte national

Le Brésil, puissance émergente, compte près de 200 millions d'habitants avec un PIB par habitant de 11 340 \$US¹⁵.

Actuellement fragile économiquement à cause des dévaluations du réal et de la crise mondiale, l'État consacre 8,7 % de son budget total pour les dépenses de santé. L'espérance de vie est de 74 ans.

Depuis le début du 20^{ème} siècle, le gouvernement brésilien et la société ont travaillé pour établir un système de santé convenable en répartissant sur tous, à travers de nombreuses taxes, les coûts engendrés. Le système de santé universel brésilien est appelé le *Sistema Unico de Saude (SUS)*. Il est décentralisé même si sa gestion et la mise en œuvre des différentes politiques relèvent du gouvernement fédéral¹⁶.

Il existe cependant un certain nombre de failles dans le système de santé brésilien. Alors que le gouvernement s'est engagé à le réformer en profondeur, il est régulièrement pointé du doigt pour ses lacunes. Les hôpitaux du SUS ont souvent des difficultés à traiter à temps les patients dans certaines régions reculées, comme en Amazonie. Beaucoup de patients ayant besoin de soins urgents sont obligés d'avoir recours à une assurance privée ou de payer leurs soins.

Le ministère de la santé couvre le coût des médicaments à travers le SUS. Ces médicaments sont divisés en 3 sections : basiques, stratégiques et spécialisés, et sont approuvés par le ministère de la santé¹⁷.

« *La demande croissante pour des produits biologiques chers a engendré une pression financière importante sur le budget brésilien des produits de santé.* » d'après Kai Wolf, directeur du bureau brésilien Generic Pharma 2.0's.

En 2011, le gouvernement brésilien a dépensé 4,9 milliards de dollars pour importer des médicaments¹⁸ et parmi ces importations, 8 produits biopharmaceutiques représentaient 18 % du coût total.

À cause de ces chiffres, Wolf soutient que « *le gouvernement brésilien voit le développement des biosimilaires comme un moyen d'améliorer les capacités de fabrication des produits locaux, produire nos propres biosimilaires et réduire la dépendance du pays pour des produits biologiques chers importés.* » En

15 - World health organization, « Health System Financing Profile by country: Brazil », 2013.1-3.

16 - « In Brazil, health care is a right », 2013.1-3.

17 - Loi Protaria GM/MS no 2.891 du 26 novembre 2009

18 - Angelina M M Basso et Maria Fátima Grossi de Sá and Patrícia B Pelegrini, « Biopharmaceutical and Biosimilar Products in Brazil: From Political To Biotechnological Overview », (2013) 05-1 *J Bioequiv Availab* 1-7, DOI : 10.4172/jbb.1000135.

2010, l'agence brésilienne réglementaire, l'Agencia Nacional de Vigilancia (ANVISA) a créé un nouveau système pour l'approbation des PBU biosimilaires. Néanmoins, depuis le début des années 2000, des PBU non biosimilaires d'érythropoïétine, de filgrastim et d'insuline étaient déjà disponibles au Brésil²⁰.

Le gouvernement a publié une liste de molécules sur lesquelles les entreprises de biotechnologies doivent travailler : des hormones, des facteurs de croissance, les interférons, les anticorps monoclonaux, dont les anti-TNF, les vaccins et les enzymes thérapeutiques²⁰.

Aujourd'hui, une dizaine de compagnies brésiliennes sont engagées dans le développement de PBU, parmi elles, PharmaPraxis, Fiocruz, Cristalia, Blasiegel, Eurofarma, Silvestre Lab, Ache et Prodotti. L'objectif de la majorité de ces entreprises est de développer des biosimilaires d'anticorps monoclonaux comme l'étanercept (Enbrel[®]), le bevacizumab (Avastin[®]), le trastuzumab (Herceptin[®]) ou d'autres. Il est nécessaire de rappeler que, même si les anticorps monoclonaux ne représentent qu'1 % du total des médicaments biologiques prescrits au Brésil, ils constituent 32 % des dépenses engendrées par les produits biologiques. Récemment, le gouvernement brésilien a aidé à la création de deux partenariats public/privé²⁰ : Bionovis (Ache, EMS, Hypermarcas, et Chemical Union) et Orygen (Biolab, Eurofarma, Cristalia, et Libbs). Le Brésil a largement investi dans ces partenariats afin d'aider le pays à améliorer ses capacités en termes de recherche et développement (R&D) et de production biotechnologique, ceci aussi afin de réduire sa dépendance vis-à-vis des produits biologiques innovants et chers.

Alors que le marché brésilien des biosimilaires continue de s'étendre et est attractif, des doutes sur la sécurité persistent et beaucoup de professionnels de santé brésiliens sont peu familiers des PBU et de leur usage. Le taux de pénétration des PBU au Brésil est faible à l'heure actuelle. Environ 20 % des médicaments prescrits au Brésil en 2011 étaient des PBU¹⁹.

2. Réglementation sur les médicaments biosimilaires

a) Introduction

Les recommandations brésiliennes sur les PBU biosimilaires ont été publiées en 2011 et comportent plusieurs guides²⁰ (en portugais) intitulés :

- guide pour la conduite d'essais cliniques et précliniques pour l'enregistrement d'héparines ;
- guide pour la conduite d'essais cliniques et précliniques pour l'enregistrement d'interféron alpha ;

.....

19 - Laura Gomes Castanheira, Dirceu Brás Aparecido Barbano et Norberto Rech, « Current development in regulation of similar biotherapeutic products in Brazil », (2011) 39-5 *Biologicals* 308-311, DOI : 10.1016/j.biologicals.2011.06.021.

20 - Site de l'ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, www.anvisa.gov.br. Dernière consultation le 22 mars 2015

- guide pour la déclaration des études cliniques à des fins d'enregistrement et les changements ou post-homologation des produits biologiques ;
- guide pour remplir l'exercice de comparabilité pour l'enregistrement des produits biologiques.

Les textes font référence aux textes de l'OMS, de l'agence de régulation canadienne, à l'ICH et à l'EMA.

b) Qualité pharmaceutique

Concernant la partie qualité, il est stipulé que le fabricant doit présenter un dossier complet ainsi qu'une preuve de la comparabilité de son produit avec un produit de référence, qui doit avoir été enregistré au Brésil avec un dossier complet.

Toutes les différences détectées entre le produit de référence innovant et le biosimilaire doivent être évaluées et discutées, ainsi que l'impact potentiel au niveau clinique.

Le degré élevé de similitude entre le produit de référence et le biosimilaire est la base de la diminution des données précliniques et cliniques à fournir pour obtenir une homologation. Des différences sont possibles (en termes d'impuretés, d'excipients), mais elles doivent être évaluées par rapport à leur impact sur la sécurité et l'efficacité clinique.

Il est entendu que plusieurs méthodes d'analyses différentes sont à utiliser pour caractériser les produits. Concernant le principe actif, la structure primaire doit être identique à celle du produit de référence, caractérisée, ainsi que les structures secondaires et tertiaires et les modifications post-traductionnelles.

Des essais biologiques sont à réaliser pour s'assurer du « bon fonctionnement » de la protéine. Les impuretés sont identifiées, quantifiées et comparées au produit de référence innovant. Leurs impacts en termes d'immunogénicité sont à étudier.

Des études de stabilité en temps réel, ainsi que des études de stabilité accélérées et sous stress, sont vivement recommandées.

La fabrication doit être conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la cellule hôte doit être identique à celle du produit de référence.

c) Tests précliniques

Les tests précliniques doivent être comparatifs et conçus pour détecter des différences dans la réponse pharmacologique et toxicologique entre le produit de référence et le biosimilaire. Sont requises des études de pharmacodynamique *in vitro* et *in vivo*, des études de toxicité par administration répétée chez l'animal. Ne sont pas requises les études sur la mutagénicité, la cancérogénicité et la toxicologie de la reproduction.

d) Essais cliniques

Il s'agit d'une comparaison entre le produit de référence et le biosimilaire, les résultats d'efficacité et de sécurité doivent être équivalents. L'étude doit être comparative, démontrer la non infériorité ou

l'équivalence et avoir été réalisée en double aveugle. Des données sur les effets indésirables doivent être enregistrées et comparées au produit de référence.

Des études d'immunogénicité comparatives doivent être réalisées, c'est-à-dire la comparaison des taux d'anticorps. Une attention particulière doit être prêtée aux sujets à risque qui peuvent être présents dans l'étude.

e) Exigences post-commercialisation

L'extrapolation des indications concernant l'héparine et l'interféron est possible, si elle est justifiée de façon adéquate par le demandeur (même mécanisme d'action).

Un plan de pharmacovigilance et de minimisation des risques est nécessaire également. Rien n'est mentionné dans les guidelines non spécifiques aux produits.

3. Marché des PBU et perspectives

Le marché brésilien apparaît en pleine transformation avec l'apparition de fabricants locaux, encouragés par l'État qui cherche à réduire ses déficits budgétaires chroniques, mais également avec des produits en provenance de Chine, Cuba ou Corée du Sud. Ne sont présents actuellement, d'après le site internet de l'ANVISA²¹, que 15 PBU de l'interféron, du filgrastim et de la somatropine. Aucun PBU d'anticorps monoclonal n'a été accepté²².

Les aides financières répétées versées par l'État brésilien pour produire des PBU biosimilaires de qualité ne semblent pas suffire pour garantir l'essor du marché des PBU au Brésil. D'autres investissements semblent nécessaires pour faire en sorte que ce marché se développe, mais des gages de sécurité doivent être apportés par les autorités sanitaires à travers la définition d'une réglementation adaptée pour les PBU biosimilaires.

Face à la concurrence des entreprises chinoises, indiennes ou coréennes, les entreprises brésiliennes vont avoir des difficultés pour conquérir le marché mondial des biosimilaires. Leur objectif actuel est de répondre aux besoins des populations locales et de contribuer à une diminution des coûts des produits biologiques pour alléger les dépenses de santé. Cependant, il faut noter que les recommandations publiées par l'ANVISA sur les PBU biosimilaires sont allégées, et ne comportent pas tous les éléments nécessaires pour une évaluation acceptable de ces médicaments.

21 - Consulta de Produtos, www7.anvisa.gov.br, en ligne : <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medimento.asp> (consulté le 21 octobre 2014).

III. La Chine

1. Présentation du pays

La Chine, 2^{ème} puissance mondiale²², compte 1,38 milliards d'habitants avec un PIB par habitant de 6 091 \$US. Il est à noter que l'État consacre 12,5 % de son budget total pour les dépenses de santé, ce qui représente 3 % du PIB. L'espérance de vie est de 76 ans.

La santé est devenue une priorité de l'État chinois, puisqu'elle est inscrite dans le 12^{ème} plan quinquennal 2011-2015²³. La structure actuelle du système de santé est très complexe avec des imbrications entre les systèmes d'assurances privées et publics.

Le système de santé chinois est sous la direction générale de la commission nationale de planification de la santé et de la famille. Cependant, il est délocalisé dans les 31 régions qui comportent toutes un bureau de la santé, et administrent les hôpitaux.

Il existe 3 couvertures de santé²⁴ qui couvrent 95 % de la population, mais pas dans toutes les situations, et en ne dépassant pas certains montants maximaux (d'où l'intérêt du « filet de sécurité » pour les gens dans le besoin) :

- une couverture pour les employés des villes ;
- une pour les habitants des villes n'étant pas employés : enfants, étudiants, personnes âgées, pauvres ou invalides (qui ne couvre que les hospitalisations et les 20 maladies listées comme « catastrophiques », parmi lesquelles les leucémies chez l'enfant) ;
- et enfin, le système médical coopératif rural qui comptait en 2011, 832 millions de personnes.

Le système n'est pas parfait avec une insuffisance des remboursements, et avec le problème récurrent des résidents ruraux (de l'ordre de 150 millions) qui ont migré dans les régions urbaines, et n'ont pas pu transférer leur couverture de santé. Ainsi, s'ils ne se font pas soigner dans leur localité d'origine, ils ne sont pas remboursés.

2. Les PBU en Chine

Le système de santé chinois est nationalisé et l'augmentation de la demande pour des produits biologiques oblige le gouvernement à trouver des solutions pour réduire les dépenses.

22 - World health organization, « Health System Financing Profile by country: China », 2013.1-3.

23 - Shenglan Tang, Hana Bixi et Henk Bekedam, « Advancing universal coverage of healthcare in China: translating political will into policy and practice », *Int J Health Plann Mgmt* 2013.n/a-n/a, doi : 10.1002/hpm.2207.

24 - Zhu Chen, *Early results of China's historic health reforms: the view from minister Chen Zhu. Interview by Tsung-Mei Cheng., Health affairs (Project Hope)*, n°11, 31, novembre 2012, p. 2536-2544, DOI : 10.1377/hlthaff.2012.1017.

D'après Steven Lee²⁵, le président directeur général (PDG) de BioGENEXUS, une firme asiatique de PBU : « il y a plusieurs années, le gouvernement chinois a décidé que tous les citoyens chinois auraient une couverture de santé, ce qui implique un contrôle des prix des médicaments et des dépenses en utilisant les biosimilaires et des génériques. » Sur ce sujet, les analystes industriels s'attendent à ce que le marché des PBU non biosimilaires en Chine atteigne 2 milliards de dollars en 2015, ce qui représenterait 20 % du marché total des PBU.

Actuellement, la Chine ne possède pas de cadre réglementaire précis pour les PBU biosimilaires. Une ébauche de recommandation a été ouverte pour consultation publique en octobre 2014²⁶. Cela s'explique en partie par des effectifs réduits à la Chinese Food and Drug Administration (CFDA), l'agence de santé chinoise, et par une inexpérience des experts qui rendent la voie d'acceptation longue.

Les PBU en Chine doivent être approuvés en passant par la voie traditionnelle des médicaments biologiques, ce qui peut prendre plusieurs années à cause des lenteurs bureaucratiques, ou bien par la voie des génériques. Cela dépend de la substance active qui doit être inscrite à la Pharmacopée chinoise pour être approuvée par la voie des génériques. Sur 381 produits biologiques sur le marché chinois, plus de 90 % d'entre eux ne sont pas des produits innovants²⁷.

Fait intéressant, quasiment aucun produit biologique innovant n'est remboursé en Chine, alors que les PBU le sont beaucoup plus fréquemment, ce que l'on peut expliquer par une différence de prix de 60 % en moyenne entre le produit innovant et son PBU.

La plupart des entreprises chinoises de biotechnologies essaient de développer des PBU des blockbusters que sont les anticorps monoclonaux tels que l'adalimumab, l'étanercept et l'infliximab. A l'heure actuelle, la majorité des fabricants de PBU se concentrent sur le marché domestique chinois. Cependant, comme pour l'Inde, les questions persistantes quant à la qualité et la sécurité des produits fabriqués en Chine risquent d'entraver la capacité des développeurs de PBU chinois à exporter leurs produits et entrer sur le marché mondial des biosimilaires.



25 - Mintz Cliff, *Biosimilars In Emerging Markets - Life Science Leader*, Life Science Leader (dir.), *lifescienceleader.com*, 5 juillet 2013, en ligne : <<http://www.lifescienceleader.com/magazine/current-issue-3/item/4545-biosimilars-in-emerging-markets>> (consulté le 26 novembre 2013).

26 - *Chinese guidelines for biosimilars / Guidelines / Home - GaBI online - Generics and Biosimilars Initiative*, *gabionline.net*, 21 novembre 2014, en ligne : <<http://www.gabionline.net/Guidelines/Chinese-guidelines-for-biosimilars>> (consulté le 29 décembre 2014).

27 - Yan-ru Li et Li-Juan Tian, « Biosimilars: current status and countermeasures », (2014) 9 *Asian Journal of Social Pharmacy* 60-63.

3. Le cas de Hong Kong

Hong Kong est une région administrative de la Chine possédant une certaine autonomie liée à son histoire. Ce territoire fut une colonie anglaise entre 1842 et 1997. Malgré sa rétrocession à la Chine, Hong Kong reste une région administrative spéciale de la Chine, avec une certaine autonomie : un gouvernement qui lui est propre (en partie élu démocratiquement et en partie désigné par le pouvoir en place à Pékin), des lois héritées de la période coloniale anglaise et une monnaie différente (le dollar hong kongais).

a. Le système de santé

Le système de santé hongkongais est divisé en deux catégories : public et privé. Dans le système privé, le patient paie tous ses soins, traitements et hospitalisations. Dans le système public, le patient est pris en charge, le confort est plus sommaire que les standards occidentaux, mais les soins sont accessibles pour tous.

Pour être autorisé, un médicament doit être soumis au « *drug office* », un département équivalent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) française. Ensuite chaque hôpital décide de la présence ou non d'un médicament, dans son « *drug formulary* » (l'équivalent du livret pharmaceutique), lors de réunions pluridisciplinaires, en respectant un ensemble de critères liés à l'efficacité et au prix essentiellement. Ils sont classés en différentes catégories, les médicaments dits classiques comme les antihypertenseurs ou les antibiotiques sont pris en charge, d'autres rentrent dans la catégorie « *safety net* », c'est à dire qu'ils sont remboursés si le patient n'a pas les moyens de les payer, mais sinon ils sont à sa charge. Il s'agit des traitements chers mais ayant démontré leur efficacité, comme la plupart des médicaments biologiques. Enfin certains médicaments, considérés comme « de confort », sont complètement à la charge du patient, par exemple les stylos d'insuline qui ne sont pas pris en charge contrairement aux systèmes de cartouche et aiguille qui eux sont remboursés.

b. Focus sur l'hôpital

À l'heure actuelle, il n'existe pas de recommandations permettant l'autorisation de PBU biosimilaires sur le sol kongkongais. Les autorités sont en train de travailler sur un document. Cependant, sur le site internet du « *drug office* »²⁸ recensant tous les médicaments, on peut retrouver cinq PBU différents, certains étant des biosimilaires déjà acceptés en Europe, comme Tevagrastim[®], un autre provenait de Corée du Sud, et enfin les autres étaient d'origine chinoise. Aucun anticorps monoclonal n'est retrouvé sur le site.

Un des principaux hôpitaux de la région, le Queen Mary hospital, ne compte pas de biosimilaire dans son livret thérapeutique ou « *drug formulary* ».



28 - Department of Health, *Drug Office - Search Drug Database*, *drugoffice.gov.hk*.

Il apparaît que les PBU sont encore très peu répandus à Hong Kong. Ceci s'explique par plusieurs raisons : la première d'entre elles reste la méfiance de la population (y compris les pharmaciens) envers les médicaments génériques, spécialement ceux en provenance de Chine, qui sont considérés comme ayant une qualité bien inférieure au *princeps*. La deuxième raison s'explique financièrement par le fait que le système de santé de Hong Kong ne connaît pas de difficultés financières, la ville étant une plateforme de la finance, le financement du système de santé est assuré par des impôts et taxes et ne connaît pas actuellement les déficits croissants des systèmes de santé européens.

IV. La Corée du Sud

1. Contexte national

La Corée du Sud est un pays comptant 49 millions d'habitants, avec un PIB par habitant²⁹ de 22 590 \$US. Le pays est classé 15^{ème} puissance mondiale, est membre du G20 et de l'OCDE, et appartient aux pays développés depuis plusieurs années. Cette réussite s'explique essentiellement par des efforts conséquents dans le domaine de l'éducation et de la recherche, ce qui a permis le développement d'une industrie très puissante.

La population sud-coréenne a une espérance de vie de 81 ans en moyenne. Le gouvernement dépense actuellement 13,7 % du budget total en dépense de santé³.

Il existe un programme unique d'assurance santé appelé le *National Health Insurance Program*³⁰. En 2006, 96,3 % de la population était couverte pour ce programme. Cependant, la part qui reste à la charge des assurés est très variable et est comprise entre 10 à 50 % des frais médicaux (c'est-à-dire des médicaments, des consultations médicales et des hospitalisations). Cependant, au-delà de 2 400 \$US dépensés sur 6 mois, les dépenses sont toutes prises en charge.

Hormis la part restant à la charge des assurés, les dépenses médicales sont financées par les contributions des salariés (5 % du salaire, payé par moitié par le salarié et par moitié par l'employeur) et indépendants ; 14 % du budget total provient de fonds gouvernementaux, et 6 % provient d'une taxe sur le tabac.

Il convient également de noter que 3,7 % de la population (la plus défavorisée) est couverte par le *Medical Aid Program*. Dans cette situation, le gouvernement paie toutes les dépenses médicales pour les patients. Depuis 2004, ce programme couvre aussi les patients ayant des maladies rares incu-

.....

29 - World health organization, « Health System Financing Profile by country: Republic of Korea », 2013.1-3.

30 - Song Young Joo, *The South Korean Health care System*, International Medical community (dir.), *med.or.jp*, 52, 1 juin 2009, p. 206-209, en ligne : <https://www.med.or.jp/english/journal/pdf/2009_03/206_209.pdf> (consulté le 16 septembre 2014).

rables. C'est le ministère de la santé qui décide chaque année des critères d'inclusion.

2. Réglementation sur les médicaments biosimilaires

a) Introduction

Les recommandations sud coréennes³¹ pour les PBU biosimilaires ont été publiées en 2010. Les références sur lesquelles s'appuie le texte sont l'OMS, l'EMA, l'ICH (S6, E9, E2E, Q5C, Q6B) et d'autres textes réglementaires de la FDA (*Korean Food and Drug Agency*).

Ces recommandations sont générales et applicables à tout PBU. Selon la FDA, et en accord avec les recommandations mondiales, un biosimilaire doit soumettre un dossier allégé pour être autorisé, qui est en partie basé sur la notion de comparaison avec un produit de référence.

Le produit de référence est un produit qui doit avoir été autorisé par la FDA, ou dans certains cas particuliers, il peut avoir été importé. Cependant il est nécessaire de le justifier.

À noter que le produit de référence doit être le même pour toutes les études et que le dosage et la voie d'administration doivent être identiques entre le produit de référence et le PBU biosimilaire.

b) Qualité pharmaceutique

La soumission du Common Technical Document (CTD)³² doit inclure des informations sur le contrôle qualité, les contrôles *in process* et les méthodes de validation.

Il est nécessaire de comparer le PBU biosimilaire au produit de référence en mettant en parallèle leurs propriétés physicochimiques (détermination du nombre d'acides aminés, de la structure secondaire, etc.) et leurs propriétés immunologiques (spécificité, affinité, force de liaison). Les impuretés sont également à comparer, à la fois les éventuelles modifications post-transcriptionnelles, mais aussi les impuretés obtenues lors des études de stabilité, les produits de dégradation. Plusieurs méthodes analytiques différentes sont recommandées pour cerner au mieux ces éventuelles impuretés.

Des études de stabilités comparatives sur le produit fini doivent être effectuées à la fois sur le long terme pour déterminer au plus juste la date de péremption, mais également des études accélérées pour établir le profil des impuretés.

.....

31 - *South Korean guidelines for biosimilars / Guidelines / Home - GaBI online - Generics and Biosimilars Initiative*, *gabionline.net*, en ligne : <[http://www.gabionline.net/Guidelines/South-Korean-guidelines-for-biosimilars/\(highlight\)/south%20korean%20guidelines%20for%20biosimilars](http://www.gabionline.net/Guidelines/South-Korean-guidelines-for-biosimilars/(highlight)/south%20korean%20guidelines%20for%20biosimilars)> (consulté le 26 novembre 2013).

32 - Format de dossier servant à la soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

c) Tests précliniques

Les tests précliniques sont à réaliser sur le produit avec la formulation finale, et toujours avec l'objectif de démontrer la similarité avec le produit de référence.

Concernant les tests *in vitro*, l'objectif est d'établir la comparabilité de l'activité biologique (la pharmacodynamie) du biosimilaire avec le produit de référence, à travers des tests de liaison aux récepteurs par exemple.

Les tests *in vivo* sont réalisés chez des espèces appropriées pour déterminer la pharmacodynamie et la toxicité (à doses répétées) : détermination et caractérisation de la réponse des anticorps, tolérance locale. Les autres études de toxicologie (toxicologie sur la reproduction, génotoxicité, études de carcinogénicité) ne sont pas nécessaires si la comparabilité est validée dans les études citées ci-dessus.

d) Essais cliniques

La pharmacocinétique est à réaliser pour chaque voie d'administration et à la même dose que le produit de référence. Les études doivent être comparatives et faites pour détecter de potentielles différences. Sont mesurées l'absorption, la biodisponibilité, l'élimination, la clairance/ demi-vie d'élimination. Si la comparabilité est démontrée, il n'est pas utile de réaliser des études d'interactions ou de tester le produit chez les populations spéciales (personnes âgées, enfants, insuffisants rénaux).

La pharmacodynamie est réalisée chez des patients appropriés, en utilisant des marqueurs biologiques déjà validés chez le sujet sain.

La démonstration d'efficacité est sans doute la plus importante. Elle est démontrée par une étude clinique randomisée en double aveugle chez des patients appropriés.

La sécurité est un paramètre à investiguer également avec un recensement des effets indésirables fréquents apparaissant à court et moyen terme. Ils sont comparés avec ceux du produit de référence : leur type, fréquence et la sévérité des réactions induites.

L'immunogénicité est un critère lui aussi primordial, à contrôler très étroitement chez l'homme. Des comparaisons de la fréquence et du type d'anticorps induits sont exigées.

e) Exigences post-commercialisation

Si l'efficacité et la sécurité sont similaires entre le produit de référence et le PBU biosimilaire pour une indication particulière, l'extrapolation à d'autres indications du produit de référence est possible si le mécanisme d'action est identique (et/ou les récepteurs impliqués), et que la sécurité et l'immunogénicité sont correctement caractérisées.

Le texte ne présente aucune donnée sur les exigences post-commercialisation que ce soit en termes de pharmacovigilance, d'efficacité clinique ou d'immunogénicité.

La recommandation coréenne est très fortement inspirée par les textes européens, et l'on retrouve les mêmes exigences, le même degré de comparabilité. Cependant aucune information sur les exigences post-commercialisation n'est explicitée : pas de notion de plan de gestion de risques, pas de suivi de pharmacovigilance organisé.

3. Marché des PBU et perspectives

En 2009, la Corée du Sud a mis en place un cadre réglementaire pour approuver les PBU³³. Peu de temps après, le gouvernement sud-coréen a annoncé son intention, ambitieuse, de s'emparer de 22 % du marché des PBU mondial d'ici 2020³⁴.

Contrairement à l'Inde, au Brésil et à la Chine, qui se concentrent sur leur marché intérieur, le principal objectif de la Corée du Sud est de devenir un leader régional et mondial de la fabrication et de l'exportation de PBU d'ici les prochaines 5 à 10 années. « *Je pense que la stratégie de la Corée du Sud est de produire des produits de grande qualité pour pénétrer les marchés asiatiques et ensuite s'attaquer aux marchés beaucoup plus régulés que sont les États-Unis, l'Europe et le Japon. C'est une belle approche, très élégante* » d'après Ivo Abraham, professeur au centre de recherche de pharmaco-économie à l'université d'Arizona.

Concrètement, plusieurs ministères soutiennent activement, et de manière concertée, le développement des PBU³⁵ : le ministère de la santé, qui facilite la R&D et la recherche en biotechnologie ; le ministère du savoir économique promeut le développement et l'amélioration des procédés biotechnologiques dans le pays ; le ministère de l'éducation, des sciences et des technologies est impliqué dans la recherche fondamentale en biosciences et technologies.

En plus d'offrir des avantages financiers³⁶ à travers des réductions de taxes et des incitations financières, le gouvernement a façonné deux villes, Osong et Daegu, en grappes industrielles spécialisées dans les biotechnologies avec un investissement estimé à 5 milliards de dollars US.

L'État sud-coréen a créé en 2009 un fond « bio-médical » de 80 millions de dollars, apportant un soutien financier aux compagnies biotechnologiques locales. Le fond est dirigé par Burrill & Company et KB Investment. L'objectif du gouvernement est de réussir le même tour de force que sur le marché de l'électronique avec Samsung et LG qui sont devenus des géants mondiaux.

33 - *lifescienceleader.com*, en ligne : <<http://www.lifescienceleader.com>> (consulté le 26 novembre 2013).

34 - *KFDA, Bio-vision 2016, bioin.or.kr*, en ligne : <http://www.bioin.or.kr/images/en/main/biovision2016_prbook.pdf> (consulté le 19 novembre 2013).

35 - *Phamax AG (dir.)*, « South Korean Biosimilars - On the verge of establishing their global presence », *Rapport financier* 2012.1-5.

36 - *Sarah Rickwood et Stefano di Biase, Searching for Terra firma in the Biosimilars and Non-Original Biologics Market, IMS Health (dir.)*, *imshealth.com*, 22 mars 2013.

À ce jour, en Corée du Sud, différents PBU sont autorisés sur le marché : l'érythropoïétine, l'hormone de croissance, le filgrastim, l'interféron alfa, l'étanercept, le trastuzumab et l'infliximab³⁷. Il faut souligner que le biosimilaire d'infliximab, développé par Celltrion, a obtenu une AMM en juin 2013 dans l'Union européenne.

Celltrion est une des principales entreprises travaillant sur les biosimilaires en Corée du Sud, et constitue le modèle qui illustre les compétences de haut niveau développées par les entreprises coréennes. Fondée en 2002, elle compte deux PBU biosimilaires acceptés sur le marché coréen (infliximab et trastuzumab), un PBU biosimilaire accepté par l'EMA (infliximab) et une procédure d'autorisation aux États-Unis est en cours. Elle est fortement investie dans des « joint-ventures » avec des acteurs majeurs du domaine pharmaceutique, tel que Hospira, entreprise américaine spécialiste des génériques. Ces sociétés ont un accord de répartition de la distribution des PBU biosimilaires en Europe.

Concernant les biosimilaires en développement, de nombreuses « joint-venture »³⁸ ou partenariats existent entre des compagnies sud-coréennes et occidentales ou japonaises, dans le but de développer des biosimilaires. Le partenariat le plus abouti est celui de Celltrion et Hospira, dans le cadre du développement de l'infliximab et du trastuzumab (accepté sur le marché coréen). Elles travaillent sur ce développement avec l'entreprise japonaise Nippon Kayaku³⁹.

Schnell Biopharmaceuticals a développé un partenariat avec Nichi Iko (une entreprise japonaise) et Sanofi dans le but de développer un biosimilaire de l'infliximab⁴⁰.

Samsung Bioepis (la filiale pharmaceutique de Samsung) travaille avec l'entreprise américaine de biotechnologie Biogen Idec pour mettre sur le marché le rituximab, de même que Schnell Biopharmaceutical travaille conjointement avec Nichi Iko (entreprise japonaise) dans le même but⁴¹.

Merck a signé un contrat⁴² avec Hanwha Chemical depuis juin 2011 pour mettre sur le marché un

biosimilaire de l'étanercept. Hanwha Chemical a mis au point le produit (autorisé en Corée du sud en novembre 2014), et gère la production et la vente en Corée du Sud et Turquie, et Merck gère la vente et la production dans le reste du monde.

De ces nombreux partenariats entre des firmes sud-coréennes et des firmes tierces, retenons qu'en majorité, ils ne concernent pour l'instant que des blockbusters⁴³ biotechnologiques.

*

* *

Le développement d'une réglementation exigeante pour les PBU est la condition *sine qua non* de l'essor du marché des biosimilaires. La Corée du Sud mise à part, les pays émergents comme l'Inde, le Brésil et la Chine tentent depuis plusieurs années, avec plus ou moins de succès, de jeter les bases de cadres réglementaires pour ces PBU biosimilaires.

La comparaison des guidelines des PBU biosimilaires, reprise dans des tableaux récapitulatifs I et II, montrent que les critères d'évaluation peuvent être différents de ceux de l'Europe : pas de guidelines spécifiques pour chaque type de produits, la quantité d'informations requises peut être allégée, le produit de référence peut être un produit local, pas de positionnement sur la substituabilité et l'interchangeabilité (ce qui est aussi le cas dans l'UE pour ce dernier point).

Par ailleurs, la qualité de l'évaluation des dossiers dépend du savoir de l'organisme évaluateur, mais également des contraintes du marché local (système de santé, coût des médicaments, accessibilité à ce type de traitements). Se côtoient ainsi différents niveaux de qualité de PBU sur les marchés : des produits répondant à un niveau d'exigences élevées en Corée du Sud, puisque acceptés sur le marché européen, et des produits considérés comme des PBU non-biosimilaires, qui n'ont pas été acceptés suivant les réglementations des biosimilaires. Des PBU biosimilaires vont être développés dans de nombreux pays, comme c'est le cas en Inde avec 50 PBU sur le marché. Cependant, les évolutions, liées aux contraintes de coûts, risquent de prendre du temps. De plus, chaque pays est un cas particulier lié à son histoire, son système de santé et ses capacités en biotechnologies. En effet, il faut replacer au centre de la problématique des PBU deux impératifs pour ces pays : permettre un accès optimal de la population aux médicaments biologiques tout en garantissant l'efficacité et la sécurité de ces produits.

37 - [kimsonline.co.kr](http://www.kimsonline.co.kr), en ligne : <<http://www.kimsonline.co.kr>> (consulté le 30 décembre 2014).

38 - Filiale commune entre deux ou plusieurs entreprises dans le cadre d'une coopération économique internationale. Cette technique financière est un moyen de coopération entre des sociétés qui possèdent des compétences complémentaires.

39 - *Celltrion applies for biosimilar infliximab approval in Japan / News / Biosimilars / Home - GaBI online - Generics and Biosimilars Initiative, gabionline.net*, 13 septembre 2013, en ligne : <<http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Celltrion-applies-for-biosimilar-infliximab-approval-in-Japan>> (consulté le 22 mars 2015).

40 - Ju Hyoung Lim et Harshai Kubavat, « An eye towards the biobetter in South Korea », *PMLive* 2013.

41 - *Id.*

42 - *Hanwha to transfer biosimilar etanercept technology to Merck / News / Biosimilars / Home - GaBI online - Generics and Biosimilars Initiative, gabionline.net*, 6 février 2015, en ligne : <<http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Hanwha-to-transfer-biosimilar-etanercept-technology-to-Merck>> (consulté le 22 mars 2015).

43 - Médicaments engendrant des ventes supérieures à 1 milliard de dollars par an

	Europe	Chine	Corée du sud	Brésil	Inde
Recommandations détaillées par produit	Oui	NA	Non	Oui partiellement (héparine, interféron alfa)	Non
Comparaison démontrée avec le produit de référence	Oui	Non (dossier complet)	Oui	Oui	Oui
Produit de référence	Autorisé dans l'UE	NA	Autorisé dans le pays ou dans un pays possédant un cadre réglementaire acceptable	Autorisé dans le pays avec un dossier complet	Autorisé dans le pays comme produit innovant ou dans un pays possédant un cadre réglementaire acceptable
Chimie, fabrication et contrôle	Détaillé	Dossier complet	Détaillé	Détaillé, même cellule hôte que le produit de référence, les impuretés sont identifiées, quantifiées et comparées au produit de référence innovant, leurs impacts en termes d'immunogénicité sont à étudier.	Détaillé, 3 lots à produire, référence aux ICH
Études de stabilité	Accélérées	Dossier complet	Temps réel, accélérées et comparatives	Temps réel, accélérées et sous stress	Non détaillées, référence à aux recommandations ICH
Tests précliniques de toxicité	Oui	Dossier complet	Oui	Oui	Oui
Essais cliniques	Démontrer l'équivalence et la non infériorité	Dossier complet	Démontrer l'équivalence et la non infériorité	Démontrer l'équivalence et la non infériorité	Démontrer l'équivalence et la non infériorité
Études de pharmacodynamie et de pharmacocinétique	Oui	Dossier complet	Oui	Oui	Oui
Études d'immunogénicité	Oui	Dossier complet	Oui	Oui, comparatives	Oui
Extrapolation des indications	Acceptable si le mécanisme d'action et/ou si les récepteurs impliqués dans l'extrapolation des indications sont les mêmes que ceux investigués durant les essais cliniques	NA	Acceptable si le mécanisme d'action et/ou si les récepteurs impliqués dans l'extrapolation des indications sont les mêmes que ceux investigués durant les essais cliniques	Acceptable si le mécanisme d'action est le même	Acceptable si le mécanisme d'action et/ou si les récepteurs impliqués dans l'extrapolation des indications sont les mêmes que ceux investigués durant les essais cliniques

Tableau I Récapitulatif des recommandations sur les PBU pré-autorisation

NA : non-applicable

	Europe	Chine	Corée du sud	Brésil	Inde
Pharmacovigilance	Oui	NA	Non mentionnée	Oui	Oui, PSUR tous les 6 mois
Interchangeabilité	Non mentionnée	NA	Non mentionnée	Non mentionnée	Non mentionnée
Substitution	Non*	NA	Pas d'information trouvée	En consultation publique pour une autorisation	Peu réglementé

Tableau II Récapitulatif des recommandations sur les PBU post-autorisation



* Sauf en France avec article 47 de la LFSS qui dispose qu'un droit de substitution pourrait être accordé au pharmacien sous réserve de la publication d'un décret en Conseil d'État.

Développer les médicaments biosimilaires : mirages et réalité

Dr Eric Baseilhac

Directeur des Affaires Économiques et Internationales du LEEM

Il y a consensus aujourd'hui parmi les industriels du médicament pour reconnaître le développement des médicaments biosimilaires comme une opportunité à la fois industrielle et économique. Opportunité industrielle, au regard de la dizaine de médicaments biologiques qui perdront leurs brevets d'ici 2020 et dont la production de copies répond à des enjeux compétitifs internationaux ; opportunité économique au regard d'un marché français de plus de 3 milliards d'euros dont la dépréciation devrait représenter dans l'avenir une source d'économies pour l'assurance maladie bienvenue pour financer le retour de l'innovation thérapeutique.

À regarder de plus près, le développement des biosimilaires mérite une analyse nuancée, bien loin des logiques mécanistes d'un marché de substitution. La contingence du profil de ces grosses molécules issues du vivant à leurs sources de production rend singulière et complexe chaque étape de leur accès au marché. Les usines de production nécessitent des investissements lourds de même échelle que ceux des molécules de référence ; le développement clinique impose d'évaluer spécifiquement (sur une durée moyenne de 7,5 ans !), à travers des études de phase 1, 2 et 3, les profils d'efficacité, de tolérance et d'immunogénicité de chaque biosimilaire ; le modèle économique s'apprécie au regard des coûts de production et de développement subséquents. On est bien loin du modèle de réplique chimique des génériques que seule une équivalence de composition en principes actifs, de forme pharmaceutique et de biodisponibilité suffit à valider.

La compétition internationale oppose des grands groupes internationaux, déjà spécialisés dans la bioproduction et de grands génériqueurs souvent adossés à des laboratoires de princeps ou parvenus à se doter de capacités de développement et d'outils industriels spécifiques. La distribution géographique des sources de production est en train de s'opérer sous le fait de politiques parfois volontaristes d'attractivité. Les États-Unis sont entrés tardivement dans la course (le premier biosimilaire vient d'être enregistré à la FDA en mars de cette année) mais de « nouveaux pays pharmaceutiques », comme la Corée du sud, pourraient trouver dans la production de ces copies à haute valeur ajoutée, un étendard industriel. En France, la production de médicaments biologiques ne représente que 15 % de la production

totale de médicaments, vaccins compris¹. Lisibilité, prévisibilité, simplification fiscale et administrative, sont les principaux facteurs d'attractivité sur lesquels notre pays, s'il veut rester un lieu de production pharmaceutique adapté aux produits de demain, a des marges considérables de progression...

Les enjeux d'économies pour les payeurs sont à la mesure de cette complexité. Sur le papier, le potentiel est énorme : les médicaments biologiques devraient représenter dans le monde un chiffre d'affaires de plus de 200 milliards de dollars en 2020. À cette échéance, la tombée dans le domaine public des brevets de 10 médicaments biologiques majeurs dans le cancer, le diabète, les maladies inflammatoires chroniques, la dégénérescence maculaire, laisse entrevoir un marché de 25 milliards de dollars de médicaments biosimilaires générant, sur l'hypothèse d'un différentiel de prix de 25 %, une économie de 30 milliards de dollars². En France, sur la base de leur chiffre d'affaires de 2012 (près de 3 milliards d'euros), on estime entre 500 millions et 1 milliard d'euros le montant d'économies qui pourrait être réalisé par l'assurance maladie.

Mais la réalité sera probablement plus graduelle. En 2015, année de l'arrivée sur le marché du premier anticorps monoclonal biosimilaire (infiximab), la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) affiche « seulement » 30 millions d'euros d'économies³. Pour les raisons de complexité et de coûts évoqués, il faut s'attendre à des décalages temporels entre certaines tombées de brevet et les dates de commercialisation des biosimilaires, à des niveaux de pénétration différenciés selon les pathologies et les structures de distribution. Les différentiels de prix entre produit de référence et similaires, au regard des coûts de production, devraient légitimement être moins importants qu'au sein du répertoire des génériques.

Développer les médicaments biosimilaires dans les meilleures conditions de sécurité pour les patients est un objectif facilement partagé entre l'ensemble des acteurs : industriels, professionnels de santé, État, à l'instar de ce que le conseil stratégique des industries de santé (CSIS) avait annoncé en juillet 2013. En introduisant la substitution pharmaceutique en primo-inscription, l'article 47 de la LFSS pour 2014 (dont on attend toujours le décret d'application) s'inscrit à contretemps des choix opérés dans les autres pays européens et prend le contre-pied d'une politique raisonnée et durable de

.....

1 - Étude Roland Berger, LEEM, 2014.

2 - Source IMS Health.

3 - Loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, annexe 9.

développement des médicaments biologiques similaires.

Difficile à opérationnaliser (comment vérifier le statut de primo-prescription en l'absence de dossier médical partagé entre ville et hôpital ? en l'absence de liste référentielle des médicaments biologiques ?), la substitution pharmaceutique est très certainement le levier le moins adapté au développement des médicaments biosimilaires. Il suffit de lire le rapport de la Cour des Comptes de septembre 2014 pour se convaincre de ne pas vouloir reproduire ici l'erreur coûteuse de la politique française de substitution des génériques. Plus grave, à long terme : en court-circuitant la prescription, la substitution officinale aggrave le sentiment de défiance des médecins, alors que tout l'enjeu, dans le champ des médicaments biologiques plus qu'ailleurs, est d'ancrer la confiance des prescripteurs.

Entre mirages et réalité, le développement des médicaments biosimilaires en France doit d'abord procéder de choix clairs sanitaires, économiques, industriels. La cohérence des politiques publiques sur ces trois fronts sera, comme toujours, la condition du succès.

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du comité exécutif de la Chaire Santé à Sciences Po, professeur de l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP), Sorbonne Paris Cité ; praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'APHP ; Fellow et diplômé de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare des États-Unis d'Amérique

Marie Grosset

Magistrate, Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

Contentieux des soins contraints : premier bilan d'une réforme inachevée*

Malgré les réformes récentes du droit des hospitalisations sous contrainte portées notamment par le souci de mieux protéger les personnes atteintes de troubles mentaux en offrant une plus grande accessibilité au juge, la question de la détermination du juge compétent et de l'étendue de son office est loin d'être close. Cette question est d'autant plus complexe et délicate que le juge peut connaître, au cours de la vie d'une personne atteinte de troubles mentaux, des situations différentes mobilisant des concepts et des règles juridiques distinctes. Il peut ainsi intervenir comme instance de contrôle de la légalité de décisions administratives (privatives ou non de liberté), comme juge de la responsabilité des dommages consécutifs à des décisions administratives illégales ou enfin comme juge de la responsabilité des dommages intervenus au cours des périodes de soins sans consentement délivrés.

* - Cet article est le fruit de réflexions et échanges entretenus sur ce sujet depuis plusieurs années avec Maud Vialettes, rapporteur public au Conseil d'État. Cet article lui témoigne ma gratitude et mon amitié.

Entre l'héritage partiel¹ de règles d'attribution définies avant la loi du 5 juillet 2011², les règles nouvelles d'attribution des contentieux définies par l'article L.3216-1 du code de la santé publique³ et le double régime de responsabilité de droit commun selon que le patient est hospitalisé dans un établissement public ou dans un établissement privé (règles d'attribution qui s'appliquent quel que soit le degré de participation de l'établissement au service public hospitalier⁴ et quelle que soit la nature coercitive ou non des soins délivrés⁵), la détermination de l'ordre juridictionnel compétent et, en son sein, du juge compétent, pour traiter de contentieux nés d'une mesure de soin contraint, nécessite au mieux une compétence juridique affûtée au pire une faculté divinatoire. En effet, dans certains domaines, le droit positif, peu disert, n'offre au juge aucun critère clair lui permettant de se reconnaître, en toute sécurité, compétent. Si le législateur a pris soin d'unifier les contentieux concernant la contestation du bien-fondé et de la régularité des décisions d'admissions en hospitalisation sous contrainte sous l'égide unique du juge judiciaire⁶, en sa qualité de gardien des libertés individuelles, plusieurs zones d'ombre persistent. Se pose notamment la question de savoir si le juge administratif, à l'instar du régime antérieur, conserve une compétence parallèle ou

1 - L'unification au profit du juge judiciaire a été en premier lieu réalisée par le Tribunal des conflits par la décision du 17 février 1997 Préfet de la région Ile de France, préfet de Paris contre M. qui a confié au juge judiciaire le soin de statuer sur les conséquences dommageables des irrégularités entachant une mesure de placement d'office (une fois que le juge administratif s'est prononcé sur la régularité de la décision).

2 - Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011.

3 - Article L.3216-1 du CSP « La régularité des décisions administratives prises en application des chapitres II à IV du présent titre ne peut être contestée que devant le juge judiciaire. Le juge des libertés et de la détention connaît des contestations mentionnées au premier alinéa du présent article dans le cadre des instances introduites en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1. Dans ce cas, l'irrégularité affectant une décision administrative mentionnée au premier alinéa du présent article n'entraîne la mainlevée de la mesure que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet. Lorsque le tribunal de grande instance statue sur les demandes en réparation des conséquences dommageables résultant pour l'intéressé des décisions administratives mentionnées au premier alinéa, il peut, à cette fin, connaître des irrégularités dont ces dernières seraient entachées. »

4 - TC 25 janvier 1988, B., n° 02502 rec, p. 483.

5 - TC. 28 avril 1980, Mme G. contre Hopital psychiatrique du Sainte Marie de l'Assomption, n° 02140 et CE 20-12-2013 Mme M. n° 352747 aux conclusions de Maud Vialettes.

6 - Mettant fin à la dichotomie instaurée par la décision du Tribunal des conflits du 6 avril 1946 Machinot contre préfet de Paris entre le contrôle de la régularité des décisions administratives de placement relevant de la compétence du juge administratif et le contrôle de la nécessité de la mesure relevant du contrôle du juge judiciaire. Décision confirmée par la décision de Section du Conseil d'État du 1^{er} avril 2005. Mme L.

simplement résiduelle.⁷ Paradoxalement, malgré l'objectif constant des dernières réformes d'améliorer les droits et garanties apportées aux patients, la question, pourtant essentielle, de l'identification du juge compétent, qui devrait constituer les prémices de cette protection, reste délaissée et pour certains contentieux, irrésolue.

Près de deux ans et demi après l'entrée en vigueur du volet contentieux⁸ de la loi du 5 juillet 2011 et l'intervention de plusieurs décisions jurisprudentielles, l'ambition de cette étude est triple :

- identifier les contentieux qui relèvent clairement du juge judiciaire (et partant les critères qui fondent cette compétence) et examiner, à travers quelques décisions récentes de la Cour de Cassation, la façon dont ont été précisés les contours de cette compétence. (1)
- dans les domaines encore tapis dans l'incertitude, s'interroger sur la pérennité de la compétence du juge administratif et rechercher des critères susceptibles de constituer à terme des lignes directrices d'attribution de compétence. (2)
- s'interroger, plus largement, sur les conséquences de cette nouvelle organisation du contentieux (notamment le contrôle de la légalité des programmes de soins) sur l'office du juge dans ce contentieux à forte coloration médicale. Du juge des atteintes aux libertés, le juge des hospitalisations sans consentement ne va-t-il pas se transformer en juge du soin psychiatrique ? (3)

Rappelons, à titre préalable et à grands traits, l'économie générale du dispositif issu des lois du 5 juillet 2011⁹ et 27 septembre 2013¹⁰. Poussé par le juge constitutionnel¹¹ et européen¹² estimant insuffisante la protection des droits des patients hospitalisés sans leur consentement suite à la décision d'un représentant de l'État (HO) ou d'un tiers (HDT), le législateur français a tout d'abord réformé l'organisation et la diversité des modes d'admis-

sions¹³, a systématisé le contrôle du juge et a facilité son accès. La loi du 5 juillet 2011 a ainsi instauré un contrôle obligatoire du juge judiciaire pour toute hospitalisation complète sans consentement devant perdurer au-delà de 15 jours puis de 6 mois, réglementé la période d'observation, le contenu et la fréquence des certificats médicaux et instauré un régime de soins psychiatriques contraints ambulatoires¹⁴ (pour diversifier et assouplir l'offre de soin). Enfin, la réforme majeure motivée par un souci de garantir au patient un droit au recours effectif, a consisté à unifier, dans les pas du Tribunal des conflits, une grande partie du contentieux au profit du juge judiciaire.

Peu de temps après et suite à de nouvelles décisions du juge constitutionnel¹⁵, la loi du 27 septembre 2013 a encore amélioré les garanties apportées aux patients en cas d'admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État. Pour tenir compte des annulations opérées par le Conseil Constitutionnel, elle a partiellement aligné le régime des soins contraints pour malades difficiles ou suite à une décision judiciaire d'irresponsabilité au droit commun. Elle a en outre réintroduit la possibilité d'autoriser le malade à réaliser des sorties d'essai et a redéfini les contours des différents programmes de soins. (L. 3211-2-1). Elle a également modifié le délai de 15 jours pour le contrôle automatique du juge des libertés et de la détention (JLD) en le réduisant à 12 jours et supprimé l'exigence d'un certificat médical après les 6-8 jours dont la pertinence était contestée. Enfin cette loi a renforcé les droits de la personne soignée en organisant sa représentation obligatoire par un avocat, en permettant au patient de solliciter une audience à huit clos, en faisant de l'audience à l'hôpital un principe et en supprimant la possibilité d'utiliser la visioconférence.

De cette profusion de textes et de décisions, fruits de multiples rapports et réflexions¹⁶, est née une réorganisation du contentieux des hospitalisations sous contrainte reposant en partie sur la volonté d'attribuer au juge judiciaire un bloc de compétence cohérent. Cependant aucune réflexion ne semble avoir été conduite sur les conséquences de cette réforme sur le dualisme juridictionnel et les



7 - Aude Farinetti, RDSS 2012, p. 111. « L'unification du contentieux des soins psychiatriques sans consentement par la loi du 5 juillet 2011 » ; A.Penna, RFDA 2011, p.951, « Internement psychiatrique, liberté individuelle et dualisme juridictionnel : la nouvelle donne ». Maud Vialettes et M.Grosset, JCP G 4 fév.2013, doct.157 « L'unification du contentieux de l'hospitalisation sans consentement. De quelques questions posées par sa mise en œuvre au 1^{er} janvier 2013. »

8 - L'entrée en vigueur des dispositions contentieuses a été repoussée au 1^{er} janvier 2013. Art. 18-II de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011.

9 - M.Couturier, RDSS 2012, p.97 « La réforme des soins psychiatriques sans consentement : de la psychiatrie disciplinaire à la psychiatrie de contrôle » ; M.Primevert, JCP G, « Le contrôle du juge sur les soins psychiatriques sans consentement ». Mai 2013, 625 et octobre 2013, 1065.

10 - Loin ° 2013-869 du 27 septembre 2013, art.10-7°.

11 - Décision n° 2010-71 QPC du 26 nov.2010 sur renvoi du CE 24 sept.2010 Danielle S. n° 339110.

12 - CEDH, 5^{ème} section, Baudoïn contre France 18 nov. 2010 n° 35965/03 ; E.Péchillon ; AJ Pénal 2011, p.144 : « Contrôle de l'hospitalisation sous contrainte : la CEDH condamne la France du fait des conséquences de son dualisme juridictionnel ».



13 - La réforme a ainsi mis en place un régime nouveau d'admission sur demande du directeur d'établissement en cas de péril imminent pour la personne et alors qu'aucun tiers n'est en mesure de demander ces soins.

14 - Passant d'une logique d'hospitalisation sous contrainte à une logique plus large de soins contraints.

15 - Décision n° 2011-135/140 QPC du 9 juin 2011 sur renvoi CE 6 avril 2011 n° 346207 ; Décision n° 2012-235 QPC du 20 avril 2012 Association Cercle de réflexion et de propositions d'actions sur la psychiatrie sur renvoi du CE 8 février 2012 N° 352667 et 352668.

16 - Notamment, A.Lopez, I.Yeni, M.Valdes-Boulouque et F.Castoldi, propositions de réforme de la loi du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation. Rapport IGAS N° 2004-064 et IGSJ n° 11-05 mai 2005 ; rapport n° 3189 et rapport n° 1284 faits au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative aux soins sans consentement en psychiatrie

nouveaux équilibres en résultant. La question semble avoir été jetée en pâture aux praticiens du droit... Hormis les quelques domaines balisés par le législateur, le juge saisi, pris en étau entre la prohibition du déni de justice et le souci d'œuvrer dans l'intérêt général, doit remplir son office en faisant fi de ses dilemmes.

Deux groupes se dégagent. Le premier, que nous qualifions de noyau dur regroupant les contentieux les plus emblématiques qui ont concentré toute l'attention des auteurs de la réforme de 2011. Ce cadre contentieux, reposant sur des critères d'attribution définis, permet au juge désigné de remplir pleinement son office de façon sécurisée. Il peut ainsi, en respectant l'esprit de la loi, parachever et préciser, au gré des jurisprudences, le cadre du contrôle ainsi dévolu. Le second, dessinant une sorte de halo – non de lumière mais de pénombre – autour du premier bloc identifiable, se compose de situations juridiques aussi nombreuses que diverses ne bénéficiant ni de textes ni de critères clairs permettant de déterminer avec aisance le juge compétent. Dans ce flou abandonné par le législateur (sorte de *no man's land*), il faut pourtant tenter de faire émerger quelques critères ou tout au moins des indices qui pourront être pris en compte par les juges lorsqu'ils devront, au gré des saisines, déterminer leur compétence. Cette réflexion conduit donc *in fine* à examiner la question de la place laissée au juge administratif.

1- À l'évidence, les décisions qui portent atteinte, qui maintiennent une atteinte ou sont susceptibles de porter atteinte à la liberté individuelle¹⁷ auxquelles s'ajoute le contentieux indemnitaire portant sur les conséquences dommageables de ces décisions composent ce « noyau dur » et relèvent de la compétence du juge judiciaire.

De par la loi du 5 juillet 2011, sa genèse, et les décisions rendues antérieurement à la loi par le Tribunal des conflits¹⁸ qui avaient attribué au juge judiciaire le rôle de statuer sur l'ensemble des conséquences dommageables des décisions illégales d'hospitalisation sans consentement, il est désormais possible d'affirmer que la légalité¹⁹ des décisions administratives qui conduisent à hospitaliser ou soigner une personne atteinte de troubles mentaux sans son consentement ainsi que l'ensemble des demandes en réparation faisant suite à l'illégalité²⁰ de ces décisions, relèvent du contrôle unique et entier

17 - Rappelons que la liberté individuelle, au sens de la jurisprudence du Conseil Constitutionnel et de l'article 66 de la Constitution touche à l'intégrité physique des personnes (au sens de l'Habeas corpus) tandis que les autres libertés sont protégées par notre Constitution en tant que libertés personnelles. Leur protection peut bénéficier de régimes juridiques différents.

18 - TC 17-02-1997 Préfet de la région Ile de France, préfet de Paris n° 03045 ; TC 22 mars 2004 M.D contre centre hospitalier spécialisé de la Sarthe n° 3341.

19 - La légalité doit s'entendre ici tant son aspect externe (compétence, vices de forme, de procédure) que dans son aspect interne (bien-fondé).

20 - Tant de sa régularité que de son bien-fondé.

du juge judiciaire (–JLD ou juge non spécialisé du tribunal de grande instance). Bénéficiant d'un cadre juridique minutieusement défini et cadencées par de nombreux contrôles médicaux et juridiques, les décisions ayant pour effet de priver de liberté des personnes souffrant de troubles psychiques motivées par des raisons de prévention des atteintes à l'ordre public ou de protection de la santé ainsi que les mesures alternatives à ces privations de liberté qui n'affectent que *potentiellement* la liberté individuelle du patient (par le prononcé d'une hospitalisation complète en cas de non-respect du programme²¹) relèvent désormais, en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1 et L. 3216-1 du juge judiciaire. Cette répartition est conforme aux exigences définies par l'article 66 de la Constitution²² ainsi qu'aux règles traditionnelles de répartition des compétences entre les deux ordres juridictionnels. Le critère est simple et facile à manier : dès lors qu'il y a atteinte ou potentielle atteinte à la liberté individuelle, seul le juge judiciaire est compétent. S'il constate une telle illégalité, il ordonnera la mainlevée des décisions de soins contraints²³.

C'est dans cette enceinte aux contours relativement balisés que la Cour de Cassation a pu rendre plusieurs décisions et avis permettant de préciser le cadre de saisine du JLD – notamment concernant le contrôle de plein droit des décisions d'hospitalisation complète – et de préciser les modalités de ce contrôle. Par une décision du 5 février 2014²⁴, la première chambre civile, procédant à la lecture croisée des articles L. 3213-1, L. 3211-2-1 et L. 3211-11 du code de la santé publique, juge que l'admission et la ré-admission d'un patient en hospitalisation complète, dans le cadre d'une hospitalisation sur décision du représentant de l'État à la suite de mesures de soins sous des formes alter-

21 - En effet, le programme de soin ne constitue pas en lui-même une atteinte à la liberté individuelle. Comme l'a rappelé le Conseil Constitutionnel, les programmes de soins ne peuvent conduire en aucune manière à soigner quelqu'un de façon coercitive. C'est ce qui explique qu'une adhésion du patient soit nécessaire pour mettre en place ces soins « à la fois libres et contraints » malgré le paradoxe que certains ont cru y voir. (cf. M.Couturier. RDSS 2014, p. 120 : « La contrainte et le consentement dans les soins ordonnés par l'autorité publique : vers une aporie juridique ») Ce raisonnement est également utilisé lorsqu'est prononcé la sanction pénale de travail d'intérêt général puisque le juge doit vérifier au préalable que la personne condamnée est d'accord pour réaliser ce travail. Seule une personne en hospitalisation complète peut recevoir des soins de façon forcée. Pour autant, le contrôle du JLD pour les deux modalités de soins se justifie pleinement. En effet, le programme de soins peut avoir pour effet une privation de liberté en cas de non-respect par le patient ou il peut constituer une hospitalisation complète déguisée (lorsque par exemple le programme ne prévoit que de très courts moments de liberté. Le contrôle du JLD se justifie donc pleinement.

22 - Article 66 de la Constitution : « Nul ne peut être arbitrairement détenu. L'autorité judiciaire, gardienne de la liberté individuelle, assure le respect de ce principe dans les conditions prévues par la loi. »

23 - Si plusieurs auteurs, dont Aude Farinetti dans son étude précitée en note n° 5, évoquent la possibilité pour le JLD d'annuler les décisions dont il connaît, tel n'est pas le sens de la pratique actuelle qui considère que le juge peut seulement ordonner la mainlevée.

24 - Cass.1^{ère} civ.15 octobre 2014, n° 13-12.220.

nées, doivent bénéficier d'un contrôle identique²⁵. Dans un avis du 19 janvier 2015, la Cour de Cassation, considère, lorsqu'un patient fait l'objet d'une décision de transfert, qu'il appartient au préfet dans le département où est situé le nouvel établissement d'accueil, de saisir, après le transfert, le JLD territorialement compétent afin qu'il statue à nouveau sur la légalité de la nouvelle admission au titre de son contrôle automatique. Elle se prononce également en faveur de la saisine automatique du JLD suite au passage d'un régime d'hospitalisation à un autre. Ainsi, la décision d'admission en soin psychiatrique sans consentement d'un patient par un préfet prise dans la continuité d'une précédente admission décidée par le directeur d'un établissement de soins dans un autre cadre, justifie une nouvelle saisine du JLD en application de l'article L. 3211-12-1. Cette interprétation s'explique par les différences importantes de nature et d'effets qui existent entre ces régimes et qui induisent un contrôle différencié du JLD. Dans cet avis, la Cour ne se prononce pas directement sur la question du juge compétent pour statuer sur la décision de transfert elle-même puisqu'elle n'en était pas saisie mais la philosophie de l'avis semble conforter l'analyse déjà proposée²⁶ selon laquelle le transfert étant le corollaire d'un placement, il suit son régime. Partant, et même si aucune décision n'a encore été rendue sur cette question, il est vraisemblable que les décisions de transfert qui impliquent un maintien de la privation de liberté doivent relever du contrôle du juge judiciaire.

Peu à peu, dans ce cadre, les juges du fond²⁷ et les juges de cassation, s'approprient leur nouvel rôle de « contrôleur » de la régularité des décisions d'admissions en déterminant notamment la façon

.....

25 - Cependant, si la Cour a considéré que l'admission ou le maintien sous ce régime d'hospitalisation n'était possible qu'à la condition que la personne « souffre de troubles mentaux compromettant la sécurité des personnes ou portant gravement atteintes à l'ordre public », elle a décidé que les modalités de prise en charge (notamment, comme en l'espèce, un retour en hospitalisation complète) pouvaient être modifiées sur proposition du psychiatre, pour tenir compte de l'évolution de son état « sans qu'il soit alors nécessaire de constater qu'il a commis de nouveaux actes de nature à compromettre la sécurité des personnes ou à porter atteinte à l'ordre public ». Dans un souci résolument pragmatique et dans l'esprit de l'article L.3211-11 du CSP qui permet d'adapter le type d'hospitalisation à l'évolution de la situation du patient, la Cour de Cassation rappelle ainsi le cadre du contrôle qui doit s'exercer pour un patient qui, refusant de prendre les traitements prescrits, redevient potentiellement dangereux pour autrui (sans qu'il soit besoin d'attendre un nouvel passage à l'acte) et doit retourner en hospitalisation complète. Le contrôle du juge porte alors sur la dangerosité potentielle du malade vérifiée à nouveau à l'instant où le juge statue à l'aide du nouveau certificat médical transmis, et non sur l'existence d'un nouveau trouble à l'ordre public. Cette décision conforte l'idée selon laquelle le programme de soins est appréhendé comme une alternative à la privation de liberté individuelle découlant de l'hospitalisation complète.

26 - Maud Vialettes et M. Grosset, JCP G 4 fév. 2° 13, doct. 157 « L'unification du contentieux de l'hospitalisation sans consentement. De quelques questions posées par sa mise en œuvre au 1^{er} janvier 2013. »

27 - « Etude sur les soins psychiatriques sans consentement » Dephine Legohérel, déc. 2014, Service de documentation, des études et du rapport de la Cour de Cassation.

dont il faut appliquer l'article L. 3216-1 qui leur prescrit de n'ordonner la mainlevée des mesures que lorsque les irrégularités portent atteinte aux droits du patient. Ainsi, dans un arrêt du 15 janvier 2015²⁸, la Cour de Cassation a jugé que le défaut d'informations sur ses droits d'une personne atteinte de troubles mentaux et faisant l'objet d'une mesure de placement ou de maintien en hospitalisation sans consentement est sans influence sur la légalité de la mesure. Dans un arrêt du même jour,²⁹ la Cour a par ailleurs rappelé que c'est au vu des éléments du dossier et par décision motivée que le JLD ordonne la mainlevée d'une mesure d'hospitalisation complète qu'il peut assortir éventuellement d'un effet différé maximal de vingt-quatre heures, et ce, sans distinction des raisons de forme ou de fond motivant cette mainlevée. Les juges judiciaires contrôlent également le caractère suffisamment précis et circonstancié des motifs accompagnant les décisions d'admission³⁰ (que comportent le plus souvent les certificats médicaux obligatoires) et poursuivent par ailleurs le contrôle du bien-fondé des mesures dont ils sont familiers (par exemple, C. Cass. 1^{ère} civ. 7 déc. 2011 n° 11-15.435)

2- Aux côtés de ce bloc judiciaire aisément identifiable, figure un autre ensemble aux contours flous et indéterminés. Il regroupe toutes les autres situations juridiques dont le régime juridique n'a pas été clairement défini par le législateur et pour lesquelles il appartiendra au juge, en dernier recours et en tant que de besoin, de révéler, voire d'instaurer des critères d'attribution cohérents.

Mettons tout de suite de côté la question des actions en réparation engagées à la suite des dommages intervenus au cours des périodes de délivrance de soins sans consentement (exclusion faite des actions en réparation des dommages découlant des décisions illégales de soins contraints que nous avons évoquées dans la première partie) qui peuvent concerner des défauts de surveillance, des actes de soins négligents, des abstentions fautives ou des mainlevées inopportunes³¹. En effet, il semble raisonnable de considérer que la décision du 20 décembre 2013 Mme M-J³² par laquelle le Conseil d'État juge que les actions en réparation pour des dommages ne découlant pas de décisions prises en

.....

28 - Cour Cass. 1^{ère} civ. 15 janvier 2015. N° 13-24.361 ; « Attendu que, si l'autorité administrative qui prend une mesure de placement ou maintien en hospitalisation sans consentement d'une personne atteinte de troubles mentaux doit, d'une manière appropriée à son état, l'informer le plus rapidement possible des motifs de cette décision, de sa situation juridique et de ses droits, le défaut d'accomplissement de cette obligation, qui se rapporte à l'exécution de la mesure, est sans influence sur sa légalité ; » M-C de Montcler, AJDA 2015 p. 77, le juge judiciaire et la régularité formelle des mesures d'hospitalisation sous contrainte. Mais voir également les arrêts du 18 juin 2014 n° 13-16.887 et 18 déc. 2014 n° 13-26816.

29 - C. Cass, 1^{ère} civ. 15 janvier 2015 n° 13-26.758.

30 - C. Cass ; 1^{ère} civ. 18 juin 2014, n° 13-16.363.

31 - CAA Paris, 25 sept. 2014, n° 10PA01714, commentaire Eric Pechillon JCPACT n° 4, 26 janvier 2015. « Chronique responsabilité médicale et hospitalière. »

32 - Publiée au recueil n° 352747. Conclusions Maud Vialettes.

vertu de prérogatives de puissance publique³³ suivent le partage classique de compétence selon que le patient est hospitalisé dans un établissement privé ou public³⁴, conserve sa pertinence même si elle est intervenue au sujet d'un litige s'étant déroulé sous l'empire de la loi ancienne. La décision mentionne : « La juridiction administrative n'est pas compétente pour connaître de la responsabilité d'un établissement privé d'hospitalisation au titre des soins psychiatriques qu'il dispense dès lors qu'il n'exerce à ce titre aucune prérogative de puissance publique, même lorsque ces soins concernent une personne hospitalisée à la demande d'un tiers »³⁵ Tant que ce partage de compétence reste d'actualité, rien ne semble justifier qu'une différence soit faite selon que le patient a ou non fait l'objet de soins sans consentement.

Réserveons également l'hypothèse des actions contentieuses faisant suite aux dommages causés à des tiers par des personnes bénéficiant de sorties d'essai. Elles mobilisent d'autres régimes juridiques, notamment celui de la responsabilité sans faute de l'administration sur le fondement du risque spécial³⁶ qui devrait en toute logique, être étendu aux dommages causés à des tiers durant la réalisation de programmes de soins. La question pourrait également se poser de savoir si ce régime de responsabilité sans faute de la puissance publique, fondé sur le caractère particulièrement risqué de l'activité, ne devrait pas bénéficier aux tiers victimes de dommages causés par des patients hospitalisés dans des établissements privés.

La question la plus délicate posée par la nouvelle organisation du contentieux des soins sans consentement concerne la détermination du juge compétent pour le contrôle de légalité des décisions qui ne relèvent pas du bloc dérogé dans la première partie de notre étude. Par *a contrario* des critères précédemment définis et dans la lignée des jurisprudences antérieures à la loi du 5 juillet 2011, on pourrait penser que toute décision administrative prise dans le cadre d'une hospitalisation sous contrainte n'entraînant pas une privation de liberté

33 - Étant entendu que les décisions d'admissions en soins contraints doivent être considérées comme étant prises en vertu de prérogatives de puissance publique, y compris lorsqu'il s'agit de décisions prises par des chefs d'établissements privés (ce qui justifiait, avant la loi du 5 juillet 2011, que la décision d'admission en HDT par un chef d'établissement privé puisse faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir : CE. 26 juillet 1996 CHS de Sainte Marie de Cayssiols n° 158029). Cf. conclusions Maud Vialettes sur l'affaire citée.

34 - Cf. note de bas de page n° 5.

35 - Cette jurisprudence se situe dans la droite ligne de la décision du Tribunal des conflits du 6 nov.1978 B. n° 02087 qui juge que bien qu'un hôpital psychiatrique géré par une personne privée soit lié aux pouvoirs publics par une convention le faisant participer à la prise en charge des malades mentaux du département, mission de service public qui ne lui confie aucune prérogative de puissance publique, sa responsabilité ne peut être mise en cause que devant les tribunaux judiciaires.

36 - Section, CE, 13 juillet 1967, Département de la Moselle, Lebon 341 ; pour un refus d'application de ce régime en matière d'hospitalisation psychiatrique de jour, cf. CE 17 février 2012, n° 334766, Société MAAF Assurances ; Droit administratif n° 6, juin 2012, comm.60.

doive rester de la compétence du juge administratif. Il en serait ainsi des décisions de mainlevée prononcées par le directeur d'un établissement de soins ou le préfet, des décisions portant refus de prononcer une admission ou des décisions concernant le déroulement de la vie des personnes hospitalisées (sorties, communication du dossier médical, correspondances, droit de visite etc.). Jusqu'à la loi du 5 juillet 2011, il ne faisait pas grand doute que ces décisions, considérées comme des mesures de police administrative ne portant pas atteinte à la liberté individuelle, relevaient du contrôle du juge administratif tant pour le contrôle de leur régularité que de leur bien-fondé³⁷. Or, rien ne permet de penser que la loi du 5 juillet 2011 ait remis en cause la jurisprudence rappelée par le Tribunal des conflits dans sa décision du 26 juin 2006 Président du Conseil de Paris contre Préfet de police de Paris (n° C. 3513) selon laquelle « la décision par laquelle le préfet met fin à une hospitalisation d'office a le caractère d'une mesure de police administrative qui ne porte pas atteinte à la liberté individuelle dont il appartient à la juridiction administrative d'apprécier tant la régularité que le bien fondé ». Aussi, notre analyse aurait pu être de dire que le juge administratif conserve une véritable compétence parallèle pour l'ensemble des contentieux portant sur des mesures non attentatoires aux libertés individuelles.

Pourtant deux éléments importants nous conduisent à douter de la pérennité de cette ligne de partage : la rédaction de l'article L.3216-1 du code de la santé publique d'une part (a) et le régime des sorties d'essai d'autre part (b).

- a) L'article L. 3216-1³⁸, instauré par la loi du 5 juillet 2011, a eu pour objet de concentrer sur la tête du juge judiciaire le contrôle entier de la légalité des décisions d'hospitalisations sans consentement pour mettre fin au double contrôle du juge administratif et du juge judiciaire qui, comme l'avait relevé la CEDH dans l'affaire Baudoin contre France, était préjudiciable aux patients. Mais la rédaction de cet article conduit à s'interroger sur sa portée réelle. En attribuant, dans son premier alinéa, au juge judiciaire, le contrôle de la régularité des « décisions prises en application des chapitres II à IV », et au JLD « les contestations mentionnées au premier alinéa du

37 - voir par exemple CE 13 janvier 1971 n° 80251 qui reconnaît la compétence du juge administratif pour statuer sur un refus de prononcer une hospitalisation d'office ; CE 10 avril 2009 qui reconnaît la compétence du juge administratif pour statuer sur une décision de refus de communication du dossier médical ; CE 6 avril 2007 n° 280494 qui reconnaît la compétence du juge administratif pour statuer sur un recours en responsabilité dirigé contre un centre hospitalier en raison des atteintes portées par la direction du centre à la liberté de correspondance du requérant avec une personne qui y était internée à la suite d'une mesure de placement d'office ; Tribunal des conflits du 26-06-2006 Président du Conseil de Paris contre Préfet de police de Paris qui reconnaît la compétence du juge administratif pour contrôler la régularité de la décision du préfet de mettre fin à une hospitalisation d'office. Dans ses conclusions, le commissaire du Gouvernement parle, au sujet de la clé de répartition des compétences entre les deux ordres de juridiction, de critère « tout à fait discernable » s'agissant d'une mainlevée du placement d'office.

38 - Cf..note n° 3.

présent article dans le cadre des instances introduites en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-2 », deux lectures différentes sont possibles. Soit cet article signifie que les contestations relatives à l'ensemble des décisions prises dans le cadre de mesures d'hospitalisation complète ou partielle sous contrainte relèvent du juge judiciaire, soit au contraire il signifie que seules les décisions d'admission en hospitalisation sous contrainte « *quelle qu'en soit la forme* »³⁹ ressortent de la compétence du JLD⁴⁰. La première lecture conduit à une interprétation large de l'expression « *prises en application de(s)* » conduisant le juge judiciaire⁴¹ à être compétent non seulement pour juger de la légalité de toutes les décisions d'admission en soins contraints mais également de toutes celles qui s'y rattachent tandis que la seconde lecture conduit à reconnaître la compétence du JLD pour juger uniquement de la légalité des décisions d'admission et de celles qui s'y assimilent (décisions que nous avons définies comme appartenant au noyau dur). Précisons que de la détermination de ce champ, dépendra celle de l'étendue des actions en réparation dont pourra connaître le tribunal de grande instance. (Le juge judiciaire étant, dans tous les cas et *a minima*, compétent pour connaître des conséquences indemnitaires des décisions prononçant les admissions en soins contraints sous forme d'hospitalisation complète ou ambulatoire). Si cette première interprétation n'a semble-t-il jamais retenu l'attention de la doctrine, il nous paraît cependant légitime de s'interroger sur le sens véritable de cet article. Rappelons que la volonté du législateur a été de conférer au juge judiciaire un bloc de contentieux cohérent et que la seconde interprétation conduit à de multiples découpages contestables... En tout état de cause, la clé de répartition éprouvée conduisant à distinguer d'une part le contentieux des décisions impliquant tout type de contrainte (réelle ou conditionnée) et d'autre part celui relatif aux autres décisions qui ne portent pas atteintes à la liberté individuelle des individus pour répartir les contentieux entre les deux ordres juridictionnels, ne découle pas de façon si évidente de la lettre de la loi.

39 - Expression figurant à l'article L. 3211-12 pour évoquer les programmes de soins.

40 - Pour mémoire, le chapitre II porte sur les admissions en soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent, le chapitre III porte sur les admissions sur décision du représentant de l'État, le chapitre IV porte sur les admissions en soins psychiatriques des personnes détenues atteintes de troubles mentaux. Partant ne figurent pas le chapitre Ier qui comporte par exemple l'article L. 3211-11-1 relatif aux sorties d'essai.

41 - Une difficulté d'interprétation provient également de ce que le texte évoque tantôt le JLD tantôt le juge judiciaire, laissant ainsi entendre que le JLD est seulement juge des décisions d'admissions en soins contraints et celles qui s'y assimilent tandis que le juge de droit commun (TGI) est juge des autres décisions. Si une telle lecture était retenue, cette dissociation de compétence au sein de l'ordre judiciaire pourrait être source de difficultés supplémentaires.

b) Cette dichotomie aurait pu prospérer si le régime des sorties d'essai ne venait pas définitivement bousculer cette esquisse de classification. Cette remise en cause est d'autant plus prégnante depuis la réintroduction, par la loi du 27 septembre 2013⁴² à l'article L. 3211-11-1 du code de la santé publique⁴³, de la possibilité d'octroyer des sorties d'essai non accompagnées dont la suppression, par la loi de 2011, avait posé de multiples problèmes aux professionnels de santé⁴⁴. La décision d'octroi de sortie d'essai revêt la double particularité d'être à la fois une décision administrative⁴⁵ ne portant pas atteinte à la liberté individuelle de la personne - qui, comme telle se rapproche de la décision de mainlevée- (réserve faite de la décision de refus de sortie d'essai⁴⁶) et une décision

42 - Sophie Théron, RDSS 2014, p.133. « La loi du 27 septembre 2013 : une révision partielle des soins psychiatriques »

43 - Article L3211-11-1 : « Afin de favoriser leur guérison, leur réadaptation ou leur réinsertion sociale ou si des démarches extérieures sont nécessaires, les personnes 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 sous la forme d'une hospitalisation complète peuvent bénéficier d'autorisations de sortie de courte durée : 1° Sous la forme de sorties accompagnées n'excédant pas douze heures. Les personnes malades sont accompagnées par un ou plusieurs membres du personnel de l'établissement d'accueil, par un membre de leur famille ou par la personne de confiance qu'elles ont désignée en application de l'article L. 1111-6 du présent code, pendant toute la durée de la sortie ; 2° Sous la forme de sorties non accompagnées d'une durée maximale de quarante-huit heures. / L'autorisation de sortie de courte durée est accordée par le directeur de l'établissement d'accueil, après avis favorable d'un psychiatre de cet établissement. / Dans le cas où la mesure de soins psychiatriques a été prise en application du chapitre III du présent titre, le directeur de l'établissement d'accueil transmet au représentant de l'État dans le département les éléments d'information relatifs à la demande d'autorisation, comportant notamment l'avis favorable du psychiatre mentionné au quatrième alinéa du présent article, au plus tard quarante-huit heures avant la date prévue pour la sortie. Sauf opposition écrite du représentant de l'État dans le département, notifiée au plus tard douze heures avant la date prévue, la sortie peut avoir lieu. Le représentant de l'État ne peut imposer aucune mesure complémentaire. / Lorsque la mesure de soins psychiatriques fait suite à la demande d'un tiers, le directeur de l'établissement d'accueil informe celui-ci, préalablement, de l'autorisation de sortie non accompagnée et de sa durée. »

44 - Les sorties d'essai s'avèrent utiles pour autoriser des sorties exceptionnelles et ponctuelles concernant les patients en hospitalisation complète dont l'état ne justifie pas d'établir un programme de soins. Cf. Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition relative aux soins sans consentement en psychiatrie. D.Robiliart. n° 1284 Assemblée Nationale.

45 - TC 30-03-1992 Préfet d'Ille et Vilaine contre S. (n° 02691) Cette décision rappelle que le président du TGI est incompétent pour prendre une mesure de sortie à l'essai d'un malade hospitalisé d'office, cette compétence, en application du principe de la séparation des autorités administratives et judiciaires étant de la compétence exclusive du préfet.

46 - Ce caractère potentiellement hybride de la sortie d'essai, selon qu'elle est accordée ou refusée, explique peut être la décision du Tribunal des conflits du 27 novembre 1995 Préfet de Paris contre Melle B. (02973) attribuant au juge judiciaire le contrôle de la légalité des sorties d'essai au motif que la décision pouvait conduire à une privation de liberté individuelle ce qui est effectivement le cas lorsque la sortie d'essai est refusée. « *S'il appartenait (...) à la juridiction administrative de statuer sur le litige portant sur le délai séparant l'arrêt municipal provisoire de la décision préfectorale et le défaut de notification de cette dernière à l'intéressée ; qu'en revanche, les*

s'intégrant aux modalités de soin -qui, comme telle se rapproche du programme de soins-. Le Conseil d'État reconnaît d'ailleurs, à l'occasion de l'examen de demandes de réparation de tiers ayant subi des dommages causés par des patients en sortie d'essai, que cette mesure constitue une « *méthode thérapeutique* » impliquant l'existence d'un risque spécial pour les tiers et engageant la responsabilité sans faute de l'administration⁴⁷. En outre, le Conseil d'État, revenant sur sa jurisprudence antérieure, a, dans une **décision du 24 septembre 2010**⁴⁸ considéré que la décision de sortie d'essai n'était pas une mesure d'ordre intérieur insusceptible de recours mais un acte faisant grief pouvant être soumis au contrôle du juge administratif. La sortie d'essai est donc, selon le juge administratif, à la fois une décision administrative susceptible de recours et une méthode thérapeutique qui engage la responsabilité (objective ou non) de ceux qui la décide. Si la détermination du régime de contrôle de la légalité des sorties d'essai avait déjà donné lieu à des hésitations jurisprudentielles⁴⁹ sous le régime antérieur à la loi du 5 juillet 2011, nos doutes concernant le maintien d'une compétence du juge administratif pour ces mesures sont encore plus grand depuis la loi du 27 septembre 2013. En effet, rien ne semble justifier que le programme de soins⁵⁰ qui comporte nécessairement des mesures hybrides et enchevêtrées (plus ou moins contraignantes), puisse relever du contrôle du JLD tandis qu'une décision d'octroi, ou d'aménagement de sortie d'essai pour un patient en hospitalisation complète relèverait du juge administratif. La forte proximité entre la sortie d'essai et le programme de soins qui interviennent tous deux comme des modalités de soins contraints⁵¹ ajoutée au caractère privatif de liberté auquel conduit une décision de refus ou de retrait de sortie d'essai posent la question de la pertinence du maintien d'une compétence du juge administratif pour statuer uniquement sur la légalité des décisions d'octroi de sortie d'essai et ses conséquences dommageables. Dans tous

les cas (et même si le Conseil Constitutionnel dans sa décision du 20 avril 2012 n° 2012-235 QPC a rappelé que les soins contraints ne pouvaient être pratiqués que dans le cadre d'une hospitalisation complète⁵²), il s'agira de libertés conditionnées et précaires susceptibles en cas de non-respect de justifier le changement de régime pour prononcer une hospitalisation complète et rendre possible l'utilisation de la coercition. En outre, pour répondre à l'exigence d'accessibilité au juge et de protection des droits des patients, il semble incohérent d'astreindre les patients, déjà vulnérables, à saisir le juge administratif ou le JLD selon le type de modalité de soins dont il bénéficie ou selon le sens de la décision qui leur est opposée.

Face à un tel constat, la tentation est grande de revenir à la première lecture que nous proposons de l'article L. 3216-2 du code de la santé publique pour considérer que le juge judiciaire doit connaître de l'ensemble des contentieux relatifs aux décisions prises dans le cadre des mesures d'hospitalisations sans consentement sans faire le départ selon le type de décision et leur degré d'atteinte à la liberté individuelle mais en s'attachant à leur caractère **dissociable ou non du soin contraint**. Seules les décisions détachables des mesures de soins contraints et relevant de la gestion courante des établissements relèveraient du juge administratif ou du juge judiciaire selon les règles classiques de partage de compétence. À l'instar du partage de compétence entre le juge administratif et le juge judiciaire pour engager la responsabilité d'un établissement de santé qui mobilise le critère de l'exercice de prérogatives de puissance publique dans le contentieux de la responsabilité des établissements de santé, le juge judiciaire serait compétent pour statuer sur les décisions qui sont indissociablement liées à la mesure de soin contraint. Il reviendrait alors au juge de qualifier, selon la nature de la décision attaquée, son caractère indissociable des soins contraints pour savoir qui est compétent. Si les décisions de mainlevée, de droits de visite et les sorties d'essai semblent directement liées à l'organisation des soins psychiatriques contraints, en revanche la communication du dossier médical semble pouvoir être traitée de façon autonome.

Une telle interprétation aurait le mérite de simplifier les règles d'attribution de compétence et de réconcilier les jurisprudences dissonantes des juges des référés et des juges statuant en formation plénière du Conseil d'État⁵³ mais elle

.....
irrégularités invoquées en ce qui concerne l'absence de décision pendant le premier semestre 1987, et les sorties à l'essai relèvent exclusivement de l'autorité judiciaire ».

47 - CE section, 13 juillet 1967, Département de la Moselle, Lebon 341.

48 - CE 17 nov.1997 Centre hospitalier d'Erstein remis en cause par CE 24-09-2010 Monsieur T. n° 329628 qui juge que « *Les décisions qui autorisent les sorties d'essai et en fixent les modalités sont susceptibles d'être contestées par la voie du recours pour excès de pouvoir* ».

49 - Cf. Note 37 et 38.

50 - L'article L.3211-2-1 prévoit aux côtés des hospitalisations complètes, « *toute autre forme pouvant comporter des soins ambulatoires, des soins à domicile dispensés par un établissement mentionné au même article L. 3222-1et, 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.* »

51 - Forte ressemblance qui pourrait d'ailleurs justifier que la responsabilité sans faute pour risque spécial de l'État pour dommages causés à des tiers par un patient en sortie d'essai soit étendue aux dommages causés par un patient qui bénéficie d'un programme de soins.

.....

52 - E. Pechillon ; JCPACT, « *Censure partielle de la loi du 5 juillet 2011 relative aux soins sous contrainte : vers une réforme en profondeur de la psychiatrie avant octobre 2013* ».

53 - En effet, le juge des référés du Conseil d'État, dans plusieurs ordonnances, n'a pas repris les critères élaborés par les formations plénières et a préféré une logique plus globalisante en considérant par exemple, avant l'entrée en vigueur de la loi du 5 juillet 2011, que le contentieux du transfert, corollaire du placement, relevait du juge judiciaire (Ord. Réf. 14 octobre 2004, A., n° 273047) que le juge judiciaire est compétent pour connaître des demandes de rétablissement de droits de visite. OJRCE 3 mars 2003, P., n° 254625 et OJRCE, 27

emporterait sans doute de lourdes conséquences pour le juge judiciaire dont il n'est pas aisé ici de mesurer l'ampleur. De plus, il ne ressort pas clairement des travaux parlementaires que l'intention du législateur ait été d'aller aussi loin dans le changement de paradigme. Les questions restent donc ouvertes et difficiles à trancher : Est-il de bonne administration que le juge judiciaire soit saisi de l'ensemble des décisions d'admission en soins contraints qui ne sont pas détachables des décisions prises par le préfet ou le directeur de l'établissement de soins dans le cadre des hospitalisations sans consentement ? D'un autre côté, le juge administratif est-il armé pour décider de la légalité d'une décision ponctuelle prise dans le cadre d'une hospitalisation alors même qu'il n'a pas à connaître de la situation dans sa globalité ? La concentration sur la tête d'un seul et même juge qui connaîtra au fil du temps les situations les plus difficiles sur son ressort n'est-elle pas le gage d'une justice de qualité et de proximité ? Imagine-t-on un livret d'accueil hospitalier faisant état des différents juges compétents selon le type de décision, le type d'hospitalisation etc...

Dans l'attente de décisions du Tribunal des conflits ou d'une nouvelle loi, il appartient au juge saisi par le justiciable de prendre parti.

3- A cet égard, il nous semble intéressant d'examiner attentivement une **décision du juge des référés du Conseil d'État du 16 juillet 2012**⁵⁴ qui révèle à elle seule les équilibres modifiés par la réforme de l'organisation contentieuse des soins contraints. En l'espèce, le juge administratif a décliné sa compétence au profit du juge judiciaire, lequel s'est approprié le contentieux pour définir les contours de son office. Cette décision concentre ainsi en soins sein deux problématiques essentielles que suscite actuellement ce contentieux : **Quelle place est-il opportun de laisser au juge administratif dans le contentieux des soins contraints ? Quelle intensité doit avoir le contrôle du juge ?**

Une patiente, contestant l'augmentation des dosages médicamenteux dont elle devait faire l'objet dans le cadre de son programme de soins (prononcé dans le cadre d'une hospitalisation sur demande du préfet) a saisi le juge des référés du tribunal administratif de Rennes dans le cadre de la procédure du référé-liberté en invoquant l'atteinte grave et manifestement illégale que cette mesure porterait au droit pour un patient majeur de donner son consentement à un traitement médical. Le juge des référés du tribunal administratif de Rennes a enjoint au centre hospitalier spécialisé Guillaume Régnier de ne pas procéder à l'augmentation de dosage envisagée et le centre a interjeté appel de cette ordonnance au motif que l'état de santé de la patiente nécessitait un tel dosage. Le juge des référés du Conseil d'État, dans son ordonnance, rappelle tout d'abord le cadre particulier de son office qui lui permet de connaître de mesures qui ne sont pas manifestement insuscep-

54 - Ordonnance CE.16-07-2012 Centre hospitalier spécialisé Guillaume Régnier, n° 360793.

tibles de se rattacher à un litige relevant de la compétence de la juridiction administrative. Rappelant ensuite la décision n° 2012-235 QPC du 20 avril 2012 et les termes de la loi du 5 juillet 2011 dont il déduit « la compétence de l'autorité judiciaire pour apprécier le bien fondé de toutes les mesures de soins psychiatriques sans consentement, qu'elles portent atteinte à la liberté individuelle ou non »⁵⁵ le juge des référés du Conseil d'État explique que l'appréciation de la décision médicale, en l'espèce, du dosage médicamenteux, est indissociablement lié au programme de soins – lequel ressort de la compétence du JLD –. Ajoutant qu'un programme de soins non respecté conduira en tout état de cause le JLD à connaître de la décision de réadmission en hospitalisation complète, il démontre ainsi plus en avant la proximité conceptuelle des décisions de programmes de soins et d'hospitalisation complète. Enfin, de façon logique, il en conclut que le juge administratif n'est manifestement pas compétent pour juger du bien fondé des décisions prises dans le cadre du programme de soins qui ne relève pas de sa compétence.

Cette ordonnance est riche d'enseignement à de multiples égards. D'une part, sans évoquer explicitement le caractère *indissociable* de la décision contestée avec la décision de mise en place de soin contraint, elle évoque des décisions « *étroitement liées* » renforçant notre conviction développée au point 2 de notre analyse qu'un certain nombre de décisions qui bénéficient d'une très forte attractivité vers les décisions d'admission en soins contraints devraient, à cet égard, relever de la compétence du juge judiciaire. D'autre part, cette ordonnance, relative au contrôle d'un programme de soins (et non à celui d'une hospitalisation complète), révèle les mutations engendrées par la réorganisation du contrôle des soins sans consentement sur l'office du juge judiciaire.

Certains auteurs⁵⁶ ont vu dans cette décision une lecture très (trop) extensive donnée de la loi du 5 juillet 2011 renvoyant au juge judiciaire le soin de juger la légalité de toutes les décisions et notamment des décisions médicales prises par les médecins. Ils dénoncent ainsi la dérive d'un contrôle judiciaire de la qualité de la prise en charge et la volonté de transférer au JLD le contrôle de mesures d'ordre intérieur dont le juge n'a pas à connaître.

Il nous semble au contraire que la décision du juge des référés ne s'aventure pas dans cette voie et incite à la plus grande prudence. En effet dans sa décision, le juge administratif a pris soin d'insérer l'incise « *pour autant qu'elle relève du contrôle du*

55 - Cette interprétation découle des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1 du code de la santé publique qui attribuent au JLD le soin de connaître des admissions en programmes de soins alternatifs aux hospitalisations complètes et des admissions en hospitalisation complète.

56 - E. Péchillon, JCP Admi et coll.territ. n° 40, 8 oct. 2012 : « Le pouvoir médical face au refus de consentement : un savant dosage effectué par le juge des référés » et n° 23, 3 juin 2013 : « Légalité d'un dosage médicamenteux : le Conseil d'Etat renvoie au juge judiciaire le soin de contrôler les conséquences d'une mesure de police ».

« juge » à propos de l'appréciation de la nécessité et de la qualité des décisions prises par les médecins. Par cette mention, il refuse expressément de se prononcer sur la question de savoir si cette décision est susceptible de recours (fait ou non grief au sens du droit administratif) afin de ne pas préempter un débat dont il est désormais étranger. Il laisse ainsi le juge judiciaire libre de son appréciation et se prononce uniquement sur le caractère indissociable d'une telle question avec celle du programme de soin. Nulle part, il n'enjoint à l'autorité judiciaire de se prononcer sur chaque mesure de soin prescrite par un médecin dans le cadre d'un programme de soins. Partant, la décision de la Cour d'appel de Rennes qui a fait suite et par laquelle le juge judiciaire a décliné sa compétence pour connaître de la question du dosage médicamenteux au motif que la « loi n'a pas donné compétence au juge judiciaire pour apprécier le bien fondé d'une prescription médicale ou d'une posologie » ne doit pas être interprétée comme un refus manifesté par le juge judiciaire de suivre l'interprétation donnée par le juge du Conseil d'État. Au contraire, par cette décision, le juge judiciaire s'approprie un contentieux nouveau et fixe le cadre de son office. Il rappelle par cette décision qu'il n'est pas le juge du soin contraint mais qu'il est le juge des décisions d'hospitalisations complètes ou des programmes de soins réalisés sans consentement en ce qu'elles portent atteinte aux libertés individuelles et personnelles des individus. Il ne peut connaître d'une décision médicale de dosage médicamenteux de façon isolée. La requérante aurait donc dû orienter sa requête vers le programme de soins dans sa globalité et non contre une des mesures médicales qui la composent. Dans une telle hypothèse, le juge aurait alors été contraint d'examiner la légalité du programme dans sa globalité.

Se pose alors la question de la nature et du degré de contrôle que le juge exerce sur ce programme ? Comment trouver le juste équilibre entre le contrôle des atteintes aux libertés et le respect de la liberté du médecin de décider des soins qu'il juge les plus appropriés pour son patient ? Depuis l'arrêt de la Cour de Cassation du 4 mars 2015⁵⁷ nous détenons quelques éléments de réponse. La Cour de Cassation était saisie d'un litige posant la question de savoir si le JLD pouvait opérer un contrôle de qualification sur un programme de soins et ordonner sa mainlevée au motif qu'il s'agissait en réalité d'une décision d'hospitalisation complète irrégulière. En défense, le centre hospitalier soutenait que le JLD ne pouvait pas opérer un tel contrôle sans s'immiscer dans les choix thérapeutiques opérés et sans méconnaître son office. Sans se prononcer sur l'opportunité de la décision médicale elle-même, le juge de cassation, remplissant son office de juge de la qualification et analysant le programme de soins établi en l'espèce

57 - 1^{ère}. Civ. C. Cass. 4 mars 2015, n° 14-17824 En l'espèce, la Cour a considéré « qu'après avoir constaté que le programme de soins incluait l'hospitalisation à temps partiel de Mme X et limitait ses sorties à une ou deux fois par semaine et une nuit par semaine au domicile de sa mère, le premier président a pu en déduire que ces modalités caractérisaient une hospitalisation complète assortie de sorties de courte durée ou de sortie non accompagnées d'une durée maximale de 48 h telles que prévues par l'article L. 3211-11-1 du CSP ».

comme une sorte d'hospitalisation complète déguisée, rappelle sa légitimité à contrôler l'ensemble des mesures qui peuvent avoir pour effet de conduire à une privation totale de liberté (en cas de non-respect du programme de soins) ou constituer un détournement de procédure (en évitant les contrôles de plein droit). L'arrêt précise donc l'office du JLD à qui « Il incombe (...) de vérifier si l'hospitalisation mise en place constitue une hospitalisation à temps partiel au sens de l'article R. 3211-1 du CSP et non une hospitalisation complète ». Avec une formulation choisie, l'arrêt énonce qu'il revient au JLD, pour remplir l'office que lui a conféré la loi, de contrôler les détournements ou atteintes manifestes à la liberté individuelle. Dans le même temps, avec sagesse et prudence, le juge de cassation ne s'avance pas sur le terrain du contrôle approfondi du soin. Il vérifie, par une appréciation globale du programme de soins, que ce dernier n'a pas pour objectif de contourner les règles prévues par la loi pour contrôler les hospitalisations complètes et ne s'aventure pas sur le terrain strictement médical. Ajoutons cependant que si cette décision se comprend au regard des exigences de sauvegarde des libertés individuelles, elle sera sans doute difficile à appréhender dans la pratique. En effet, jusqu'alors, l'application stricte de la loi devait conduire les psychiatres à un raisonnement binaire. Le patient était soit en hospitalisation complète (c'est-à-dire totale sans aucun aménagement) soit il bénéficiait d'au moins un aménagement et relevait alors d'un programme de soins. Dorénavant, pour garder une certaine liberté thérapeutique tout en respectant les cadres légaux sans s'exposer à un risque de mainlevée, les médecins vont devoir déterminer le curseur au-delà duquel seules des sorties d'essai pourront accompagner l'hospitalisation complète et en deçà duquel ils devront réaliser un programme de soins. Ainsi malgré la volonté de ne pas trop s'immiscer dans le contrôle du soin, on perçoit peu à peu, comment les décisions judiciaires vont influencer les pratiques médicales. Peut-être aurait-il été plus simple que le législateur soumette au même régime de contrôle l'ensemble des soins contraints, les requalifications étant alors sans incidence sur la légalité des mesures. Mais à moyen constant, l'institution judiciaire n'est pas armée pour faire face à une telle augmentation de saisine.

Cette affaire démontre, s'il en était besoin, combien la juridictionnalisation des programmes de soins contraints induit une mutation de l'office du juge des soins sans consentement et pose la question des limites de cet office. Car, en effet, jusqu'où le JLD poussera-t-il son contrôle sur les modalités des programmes de soin ? Dans certains cas, il lui sera sans doute difficile de faire le départ entre ce qui relève de la décision purement médicale et ce qui relève de la décision administrative de programme de soins. À l'instar de l'affaire dite Vincent Lambert⁵⁸ qui a posé la question de l'office du

58 - CE 14-02-2014 et 24-06-2014, Mme Rachel Lambert et autres, n° 375081, 375090 et 375091.

juge dans les questions d'arrêts de traitement⁵⁹, la réforme du droit des hospitalisations sous contrainte et plus précisément la création du programme de soins contraint a donné une nouvelle coloration à la question de la limite du contrôle juridictionnel sur les décisions de traitements de troubles mentaux (souvent motivée par la protection du patient contre lui-même.) Ainsi que le relevait très justement Didier Truchet dans sa chronique relative à « la décision médicale et le droit »⁶⁰ : « *la décision médicale est une décision technique et non une décision juridique. Elle ne crée en elle-même aucun effet de droit (...) Ce serait une grande perversion de la médecine et du droit que de vouloir la traiter comme une décision juridique* ». Auparavant, le juge n'appréhendait la pratique médicale qu'à travers le droit de la responsabilité. Il lui revenait, une fois un dommage constaté, de vérifier que ce dommage avait pour origine une faute dans la pratique médicale. Peu à peu, à travers l'émergence de nouveaux outils juridictionnels (le référé-liberté notamment) ou juridico-économiques (contentieux technique de la sécurité sociale) et à la normalisation de l'ensemble des rapports humains, le juge se trouve saisi de nombreuses décisions qui auparavant ne ressortaient pas de son office.

Si le contrôle juridictionnel permettant de garantir les droits et les devoirs des individus est indispensable dans une démocratie saine, la **liberté thérapeutique** constitue la quintessence de l'art médical. Cette liberté -qui a pour corolaire la responsabilité- ne peut que reposer sur le postulat que le médecin veut soigner et améliorer la santé physique et psychique de son patient et non le contraire. Elle ne peut avoir du sens que si les contrôles de légalité sont limités à ce qui est strictement nécessaire (pour protéger la liberté individuelle) et que la majorité des interventions juridictionnelles visent à réparer une privation de garantie préjudiciable (c'est-à-dire un dommage). Si le contrôle du juge, dans des cadres précis, est indispensable, le risque n'est pas mince, en poussant trop en avant le contrôle juridictionnel, de décourager et déresponsabiliser ces professionnels qui ne prendront de décisions thérapeutiques qu'à l'aune des décisions juridictionnelles dont ils pourraient faire les frais. La détermination de la **frontière** entre ce qui relève de la liberté thérapeutique et ce qui relève du contrôle des droits des individus, essentielle à garantir une bonne pratique des soins, constituera sans doute le prochain enjeu fondamental auquel devront faire face les juges amenés à prendre des décisions dans le domaine des hospitalisations sous contraintes, et plus généralement de celui des pratiques médicales.

On le voit, les réformes de 2011 et de 2013 se sont sans doute, au moins dans leur formulation, arrêtées au milieu du gué en ne répondant pas aux questions d'attributions de compétence restées en suspens et ne fixant pas de critères permettant de déterminer avec aisance le juge compétent. La ques-

.....

tion peut se poser de savoir si le législateur ne devra pas à nouveau intervenir pour parachever ces réformes réalisées dans la précipitation. Il nous semble cependant que dans une logique de bonne administration de la justice et de garantie du justiciable, **il ne serait pas déraisonnable d'attirer l'ensemble du contentieux lié directement aux soins contraints au juge judiciaire...** à charge pour le Gouvernement de transférer les moyens matériels nécessaires aux juridictions judiciaires pour répondre à cette demande. Quant à l'office du juge et au degré de contrôle qu'il doit exercer sur les décisions administrato-médicales, il convient de s'en remettre à la sagesse des magistrats des juridictions du fond et des cours suprêmes.

Marie Grosset

59 - A. Bretonneau et J. Lessi, AJDA 2014 p. 790, « La question de l'arrêt de traitement devant le Conseil d'État. »

60 - D. Truchet, AJDA 1995, p.661 « La décision médicale et le droit ».

« Déserts médicaux » : un révélateur des contradictions des politiques de santé

Les carences dans l'offre de soins sont depuis quelques années devenues, en France, l'une des problématiques majeures du système de santé. Elles recouvrent des situations très diverses selon les territoires : nombre réduit de médecins généralistes, absence de médecins exerçant certaines spécialités, impossibilité d'accéder à des praticiens pratiquant les tarifs de la sécurité sociale, difficultés géographiques d'accès aux services hospitaliers, ...

Les « déserts médicaux », pour reprendre l'expression qui s'est imposée dans le débat public, apparaissent tout d'abord comme le fruit de l'histoire. Les disparités d'installation des médecins libéraux remontent au XIXe siècle et témoignent d'ailleurs d'une grande continuité, comme l'a montré Emmanuel Vigneron⁶¹. Quant aux hôpitaux, les inégalités territoriales, liées notamment à l'implantation des facultés de médecine, n'ont jamais pu être véritablement compensées malgré les efforts consentis, dans la logique de la carte sanitaire instaurée par la loi Boulin de 1970, pour développer un système hospitalier dense, au point d'encourir la critique d'hospitalo-centrisme.

Mais les déserts médicaux témoignent également des effets délétères de la dualité de pilotage du système de santé. Le système hospitalier est ainsi souvent appelé à la rescousse d'une médecine de ville qui n'est pas parvenue à s'organiser géographiquement pour répondre aux besoins de la population. Cette dichotomie organisationnelle a pour conséquence une prolifération de normes juridiques, complexes et fragiles, pour tenter de pallier les carences de l'offre de soins et le renforcement paradoxal des interventions hospitalières. Quelques exemples permettent de l'illustrer.

1- Une régulation timorée et fragile de la médecine de ville

- **Les méandres conventionnels :**

Si l'on excepte la situation des officines de pharmacie qui sont soumises de longue date à une planification sanitaire, actuellement régie par l'article L. 5125-3 du code de la santé publique, l'organisation de la médecine de ville relève des conventions d'exercice professionnel prévues par le code de la sécurité sociale. C'est donc logiquement, dans le cadre de ces conventions, que la régulation



61 - Emmanuel Vigneron, Inégalités de santé, inégalités de soins dans les territoires français, Les tribunes de la santé, SEVE, n° 38, printemps 2013.

de l'installation des professionnels libéraux a été recherchée.

L'accord conventionnel, signé par les syndicats d'infirmiers libéraux et l'UNCAM en septembre 2008⁶², a montré les potentialités d'une régulation professionnelle négociée. Un bilan établi par le groupe de travail sur la présence médicale sur l'ensemble du territoire du Sénat, publié en 2013⁶³, a en effet souligné l'efficacité du dispositif puisqu'une progression de plus de 33 % des infirmiers libéraux dans les zones dites « très sous dotées » et une diminution de 3 % des effectifs dans les zones « sur dotées » ont pu être observées entre 2008 et 2011.

Le rapport sénatorial soulignait l'effet d'entraînement sur d'autres professions : les masseurs-kinésithérapeute avec un avenant à la convention nationale signé en novembre 2011, les sages-femmes avec un avenant signé en janvier 2012, les chirurgiens-dentistes avec un avenant signé en avril 2012 et enfin les orthophonistes avec un avenant signé en mai 2012⁶⁴.

Le Parlement est d'ailleurs intervenu, dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008⁶⁵, pour donner une base légale à l'introduction d'un mécanisme de régulation de l'installation dans les conventions d'exercice professionnel⁶⁶. Malheureusement, les formulations très précises retenues par le législateur pour la convention des infirmiers⁶⁷, dont le dispositif avait fait l'objet de négociations préalables, ont conduit le juge administratif à regarder l'alinéa moins développé, introduit dans l'article L. 162-12-9 pour les masseurs-kinésithérapeutes et d'ailleurs identique à celui prévu pour les médecins à l'article L. 162-5, comme ne permettant pas de « subordonner le conventionnement des masseurs kinésithérapeute à une condition relative à la zone d'exercice »⁶⁸ à la différence des dispositions relatives aux infirmiers. Le Conseil d'État a ainsi annulé l'arrêté d'approbation de la convention en tant qu'il avait approuvé la mise en face d'un mécanisme de régulation⁶⁹.

Enfin, il faut noter que la profession médicale s'est, jusqu'à ce jour, refusée à entrer dans un dispositif de régulation de l'installation malgré quelques tentatives. Il est vrai que l'opposition des organisations représentant les internes et les chefs de clinique constitue un obstacle à l'avancée de toute négociation conventionnelle sur ce point, comme l'a montré l'épisode de 2007. Devant l'incapacité du



62 - Avenant n° 1 à la convention nationale de 2007.
 63 - Sénat, Hervé Maurey, rapport d'information en conclusion des travaux du groupe de travail sur la présence médicale sur l'ensemble du territoire, n° 335, 5 février 2013.
 64 - Ibid.
 65 - N° 2007-1786 du 19 décembre 2007.
 66 - Articles 46 à 48.
 67 - Article L. 162-12-2.
 68 - Conseil d'État, 17 mars 2014, 357 594.
 69 - Denis Piveteau, Quelques enseignements de la jurisprudence récente sur les conventions entre l'assurance-maladie et les professionnels libéraux, JDSAM, n° 3, 2014.

système conventionnel piloté du côté des pouvoirs publics par l'UNCAM, à prendre pleinement en compte la question des déserts médicaux, d'autres dispositifs, placés sous la responsabilité de l'État, ont été imaginés.

● **Les timides dispositifs de substitution :**

L'un des dispositifs les plus innovants établi pour pallier les insuffisances d'organisation de la médecine de ville a été introduit par l'article 46 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013⁷⁰. Cet article a créé le statut de praticien territorial de médecine générale (PTMG), dont les modalités d'exercice ont été précisées par un décret du 14 août 2013⁷¹. Il s'agissait de proposer une alternative statutaire aux jeunes médecins qui hésitent à s'installer en libéral, comme en témoignent la multiplication et la prolongation des périodes de remplacement en début de carrière. En outre, ce statut entendait favoriser le travail de ces PTMG auprès de médecins déjà installés et souvent confrontés à une activité excessive.

Le PTMG présente la particularité d'exercer la médecine libérale dans le cadre d'un contrat conclu avec l'agence régionale de santé (ARS). Destiné aux médecins généralistes qui ne sont pas installés ou qui se sont installés depuis moins d'un an, le contrat peut être proposé aux praticiens acceptant d'exercer dans une zone « caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins »⁷². Ce dispositif a été analysé dans une précédente livraison du JDSAM⁷³.

À la fin du premier semestre 2014, 200 PTMG avaient commencé leur activité et 200 nouvelles installations étaient prévues avant la fin de l'année. Ce bilan a paru suffisamment satisfaisant pour que le Gouvernement propose au Parlement l'institution d'un nouveau contrat directement inspiré de celui de PTMG, mais ouvert cette fois à l'ensemble des médecins libéraux, généralistes ou spécialistes, exerçant en secteur à honoraires opposables ou en secteur à honoraires libres : le contrat de praticien territorial de médecine ambulatoire (PTMA), conclu comme dans le cas du PTMG avec l'ARS. Ce nouveau statut a été inscrit dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015⁷⁴ et a été codifié à l'article L. 1435-4-3 du code de la santé publique.

Les PTMA ont vocation à exercer dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée, pour leur spécialité, par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins.



70 - N° 2012-1404 du 17 décembre 2012.
 71 - Décret n° 2013-736 relatif au contrat de praticien territorial de médecine générale.
 72 - Article L. 1435-4-2 du code de la santé publique.
 73 - Agnès Schweitzer, La lutte contre les déserts médicaux : le contrat de praticien territorial et le contrat d'engagement de service public ; Didier Tabuteau, Le praticien territorial de médecine générale (PTMG), chimère ou pionnier d'une nouvelle médecine libérale ?, JDSAM, n° 3, 2013.
 74 - Article 54 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014.

Ils sont également tenus de respecter les tarifs opposables ou, lorsqu'ils sont autorisés à pratiquer des honoraires différents des tarifs conventionnels, de limiter leurs dépassements d'honoraires. En contrepartie de ces engagements, ils bénéficient d'une rémunération forfaitaire en cas d'interruption de l'activité médicale pour cause de maternité ou de paternité, sous réserve de ne pas bénéficier de la prestation partagée d'éducation de l'enfant⁷⁵. Ils doivent alors se faire remplacer pendant toute la durée d'interruption de leur activité en cas de congé maternité ou paternité.

Troisième étape de l'extension d'un exercice libéral faisant l'objet d'une contractualisation avec l'ARS : le praticien territorial exerçant dans un territoire isolé. Ce statut résulte comme le précédent de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015⁷⁶ et a été codifié à l'article L. 1435-4-4 du code de la santé publique. Ce nouveau contrat est réservé aux médecins spécialisés en médecine générale acceptant d'exercer dans un territoire isolé et dont l'activité est marquée par une forte saisonnalité. Le praticien doit respecter les tarifs opposables. Il bénéficie alors d'une rémunération contractuelle complémentaire lorsque son revenu tiré de l'activité libérale est « inférieur à un seuil fixé par rapport au revenu moyen pour la même spécialité ». La disposition législative renvoie à un décret en conseil d'État le soin de définir les critères caractérisant le territoire isolé, « liés à sa situation géographique et à la densité de population des zones dans lesquelles exercent les médecins qui y sont installés ».

Ainsi, le code de la santé publique organise progressivement des modalités d'exercice libéral placées sous l'égide des agences régionales de santé, structures opérationnelles d'intervention de l'État au niveau régional. Le contournement du dispositif conventionnel est sans doute d'une portée limitée mais il témoigne des difficultés engendrées par la dichotomie du pilotage du système de santé : la médecine de ville par l'UNCAM via les conventions d'exercice professionnel, le secteur hospitalier par l'État. Les ARS qui ont, vertu de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, une mission générale de régulation, d'orientation et d'organisation de l'offre de services de santé sont ainsi placées dans une position particulièrement ambiguë, faute de compétences en matière conventionnelle.

2- Un recours à l'hôpital, paradoxal et source de complexité

● **Les consultations hospitalières avancées :**

Au-delà des innovations évoquées précédemment, la réponse des pouvoirs publics aux déséquilibres territoriaux de l'offre de soins a, plus classiquement, emprunté la voie de la mobilisation



75 - Article L. 531-4 du code de la sécurité sociale.
 76 - Article 55.

des hôpitaux. Alors que la plupart des analystes s'accordent sur la nécessité de recentrer les établissements hospitaliers sur les missions pour lesquelles ils sont indispensables, notamment en raison de leurs plateaux techniques ou de leurs services très spécialisés, on constate que les politiques publiques ont *volens nolens* sollicité les établissements hospitaliers pour répondre aux besoins de santé non couverts par la médecine de ville.

Là encore, quelques exemples permettent de souligner les paradoxes d'une politique hospitalière axée sur les restructurations de l'offre hospitalière et, dans le même temps, appelée à développer son champ d'intervention en médecine ambulatoire.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 avait ainsi habilité les hôpitaux locaux à recruter, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6152-4 du code de la santé publique, des praticiens hospitaliers ou des praticiens contractuels pour assurer « les soins de courte durée ou concernant les affections graves pendant leur phase aiguë » « lorsque les médecins libéraux sont en nombre insuffisant pour assurer les soins »⁷⁷.

Mais de manière beaucoup plus significative, l'article 46 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013⁷⁸ a consacré la possibilité pour les établissements publics de santé comme pour les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) d'organiser des consultations avancées dans les zones « caractérisées par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ».

Ces activités doivent être organisées dans le cadre d'un contrat conclu avec l'ARS. Elles permettent à des praticiens hospitaliers à temps plein des établissements publics de santé ou à des médecins salariés à temps plein des ESPIC de « pratiquer une activité ambulatoire dans le cadre de leurs obligations de service » dans des zones déterminées par l'ARS au regard de l'insuffisance de l'offre de soins constatée. Ces dispositions ont été codifiées aux articles L. 1435-5-1 et L. 1435-5-2 du code de la santé publique. Il faut également noter que les ARS peuvent également conclure des contrats ayant le même objet avec des centres de santé ou des organismes mutualistes pour que des médecins salariés de ces structures puissent intervenir dans des zones présentant les mêmes caractéristiques. C'est l'objet des articles L. 1435-5-3 et L. 1435-5-4 introduits dans le code de la santé publique par le même article 46 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.

Praticiens territoriaux et consultations avancées placent ainsi, de manière symbolique, les ARS au centre des dispositifs de régulation de l'offre de soins mais ces dispositions nouvelles du code de la santé publique soulignent, à nouveau, les effets regrettables de leur absence de compétences sur le champ conventionnel.



77 - Article 79 de la LFSS pour 2007 modifiant l'article L. 6152-4 du code de la santé publique.

78 - Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012.

● **La logique de complexité tarifaire :**

Dernier exemple en date du prurit normatif visant à lutter contre les inégalités territoriales d'accès aux soins, un décret du 17 février 2015⁷⁹ a fixé des modalités dérogatoires de financement des activités de soins pour les « établissements de santé répondant à des critères d'isolement géographique ». Ce texte définit les modalités d'application de l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014⁸⁰ qui a prévu que les activités hospitalières assurées par des établissements isolés pouvaient être financées selon des modalités dérogeant aux règles de droit commun de la tarification à l'activité (T2A).

La loi a renvoyé à un décret en Conseil d'État le soin de définir « ces modalités dérogatoires de financement, les critères permettant de caractériser l'isolement géographique des activités concernées ainsi que les critères d'éligibilité des établissements de santé tenant, d'une part, à la densité de population des zones dans lesquelles ils sont situés et, d'autre part, aux prestations qu'ils assurent et à leur situation financière »⁸¹.

La tarification à l'activité pose le principe du remboursement des frais d'hospitalisation « sur la base de tarifs nationaux »⁸². Selon l'article L. 162-22-6, un décret en Conseil d'État fixe les catégories de prestations donnant lieu à facturation à l'activité. Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent la classification des prestations prises en charge par l'assurance-maladie notamment sur la base des données du PMSI.

Les règles organisant la T2A ont rapidement buté sur les réalités de l'activité hospitalière et ont fait l'objet d'aménagements. Un mécanisme dit de la liste « en sus » a été prévu pour certains médicaments particulièrement coûteux⁸³. Certaines activités « qui, par leur nature, nécessitent la mobilisation de moyens importants, quel que soit le volume d'activité réalisé » peuvent bénéficier d'un forfait annuel ou d'un financement mixte⁸⁴. Les établissements bénéficient, par ailleurs, d'une dotation de financement pour les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé (MIGAC)⁸⁵. Enfin, dans un souci de maîtrise de la dépense, les tarifs nationaux de prestations peuvent être minorés par l'application d'un coefficient de régulation⁸⁶ ou être



79 - N° 2015-186.

80 - N° 2013-1203.

81 - Article L. 162-22-8-1 du code de la sécurité sociale résultant de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

82 - Titre de la sous-section 3 de la section V du chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale.

83 - Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

84 - Article L. 162-22-8 du code de la sécurité sociale.

85 - Articles L. 162-22-13 et L. 162-22-14 du code de la sécurité sociale.

86 - Article L. 162-22-9-1 du code de la sécurité sociale.

minorés au-delà d'un certain seuil exprimé en taux d'évolution ou en volume d'activité⁸⁷.

La T2A apparaît particulièrement inadaptée pour des activités qui ne peuvent bénéficier d'une standardisation et d'une régularité ou d'une intensité permettant de respecter les exigences des tarifs nationaux. La loi de financement que la sécurité sociale pour 2015⁸⁸ a ainsi posé le principe d'un financement mixte, composé de tarifs nationaux et d'une dotation forfaitaire pour les activités de médecine exercées par les hôpitaux de proximité⁸⁹.

Le décret du 17 février 2015, qui s'inscrit dans cette logique, témoigne des difficultés concrètes tenant à la conciliation des règles de la T2A et des nécessités de garantir l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire. Pour allouer un complément de financement « en sus des tarifs nationaux de prestations », selon le II de l'article 1er du décret, le pouvoir réglementaire a été obligé de définir des mécanismes complexes d'identification des hôpitaux isolés et des activités concernées par le surcroît de financement.

L'établissement doit être situé dans un territoire au sein duquel les activités des autres établissements de santé n'excèdent pas un certain niveau plafond. Le territoire pris en compte est défini « comme l'ensemble des lieux à partir desquels il est possible de parvenir à l'établissement par un trajet routier en automobile d'une durée inférieure ou égale à 45 minutes » et il est précisé que cette durée est mesurée « en prenant en compte les temps de trajet aux heures pleines et aux heures creuses ».

Ensuite la durée de trajet en automobile entre l'établissement concerné et l'établissement le plus proche exerçant la même activité doit être supérieure à un certain seuil. Enfin la densité de la population de la zone d'attractivité de l'établissement ne doit pas excéder un certain seuil, la zone d'attractivité étant définie comme « l'ensemble des communes du département ou des départements limitrophes dans lesquelles résident les patients pris en charge par l'établissement et dont les séjours représentent au moins 80 % de l'activité globale produite par l'établissement »...

Le complément de financement dont bénéficie l'établissement « isolé » est composé d'une part fixe, versée sous la forme de forfaits nationaux annuels fixés en fonction de l'écart entre des seuils d'activité calculés au niveau national et l'activité produite par l'établissement, et par une part variable, versée sur le fond d'intervention régional (FIR) et établie par le directeur général de l'ARS pour chaque établissement.

On peut pour le moins s'interroger sur l'utilité d'un système aussi complexe pour assurer un complément de financement à quelques dizaines d'établissements, dont les activités sont cruciales pour garantir l'accès aux soins dans des zones isolées



ou mal desservies par les services de santé. N'aurait-il pas été plus efficient de prévoir l'attribution d'un complément de financement par l'ARS au terme d'une procédure budgétaire permettant de prendre en compte les particularités de ces établissements ?

Conclusion :

La multiplication des dispositifs visant à garantir l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire comme la complexité des mécanismes retenus témoignent sans doute de la difficulté de l'exercice. Les inégalités territoriales ne sont pas l'apanage du système de santé. Il semble cependant que la dualité de son pilotage par l'assurance-maladie et l'État comme l'impérialisme d'une approche technicienne de la tarification hospitalière⁹⁰ contribuent à l'accentuation des déséquilibres territoriaux ou, du moins, retardent la mise en œuvre des indispensables mesures que la protection de la santé publique appelle.

Didier Tabuteau

87 - Article L. 162-22-9-2 du code de la sécurité sociale.

88 - Article 52.

89 - Article L. 162-22-8-2 du code de la sécurité sociale.



90 - Didier Tabuteau, Démocratie sanitaire, Les nouveaux défis de la politique de santé, éditions Odile Jacob, 2013.

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatier et Associés

L'obligation de vaccination et le juge constitutionnel

Cons. Const. Décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015

Par une décision n° 2015-458 du 20 mars 2015, le Conseil Constitutionnel a déclaré conformes à la constitution les articles L. 3111-1 à L.3111-3 du code de la santé publique qui réglemente la politique de vaccination obligatoire à destination des mineurs et les obligations corrélatives qui pèsent sur les personnes titulaires de l'autorité parentale.

Avant d'examiner cette décision, revenons sur les faits à l'origine de la saisine du Conseil Constitutionnel et sur l'état du droit positif en matière de vaccination obligatoire concernant les mineurs.

Les faits et la question posée au Conseil constitutionnel

Certainement inquiets des conséquences redoutées de la vaccination obligatoire pour leur enfant, des parents sont poursuivis devant le tribunal correctionnel d'Auxerre, sur le fondement des articles 227-17 et 227-29 du code pénal.

Il leur est donc reproché de s'être soustraits, sans motif légitime, à leurs obligations légales au point de compromettre la santé de leur enfant mineur en ne le soumettant pas aux vaccinations obligatoires.

Au cours de l'instance, les parents ont déposé des conclusions portant deux questions prioritaires de constitutionnalité dont la première est rédigée ainsi : « Les dispositions de l'article 227-17 du code pénal prévoyant et punissant le non-respect de l'obligation vaccinale sont-elles contraires au préambule de la Constitution de 1946 repris dans le préambule de la Constitution de 1958 relatifs aux droits et à la santé en ce qu'ils imposent aux détenteurs de l'autorité parentale sur leurs enfants mineurs, une obligation vaccinale leur interdisant de s'en exonérer au regard des dangers réels ou supposés desdites vaccinations ? ». La seconde question porte sur les dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-3 et L. 3116-2 du code de la santé publique.

La juridiction auxerroise a renvoyé les QPC à la Cour de cassation qui, elle-même, par décision de sa chambre criminelle du 16 décembre 2014¹, après en avoir vérifié la recevabilité formelle (moyen présenté dans un écrit distinct et motivé, applicabilité des dispositions contestées au litige ou constituant le fondement des poursuites, dispositions non déclarées conformes à la constitution²) a saisi le Conseil Constitutionnel au motif que la « question posée présente un caractère sérieux en ce qu'elle implique de déterminer si la protection individuelle et collective de la santé justifie de rendre obligatoires certaines vaccinations de mineurs, sauf contre-indication médicalement reconnue, et de poursuivre les titulaires de l'autorité parentale qui s'opposent à leur réalisation comme étant dangereuse pour leur enfant ».

La gravité des enjeux de santé publique, le caractère récurrent de la question des risques liés aux vaccinations, la nécessaire protection de la santé du mineur méritaient que le Conseil constitutionnel soit saisi. Avant d'examiner sa décision, rappelons l'état du droit positif en matière de vaccinations obligatoires.

Petit vademecum du droit positif des vaccinations obligatoires

À visée principalement préventive, la politique de vaccination est définie par le ministre de la Santé qui fixe les conditions d'immunisation. L'acte vaccinal est ainsi libre, recommandé par les pouvoirs publics ou rendu obligatoire. L'obligation vaccinale ne peut être ordonnée que par un texte législatif.

Rappelons que l'étendue de la vaccination obligatoire en France ne concerne pas uniquement la vaccination obligatoire des enfants mineurs. D'autres dispositions emportent des vaccinations obligatoires pour l'ensemble de la population ou pour des catégories professionnelles voire des zones géographiques. Il en va ainsi des vaccinations en milieu professionnel³, des vaccinations par le vaccin antitu-

1 - Cour de cassation, chambre criminelle, audience publique du mardi 13 janvier 2015 – n° de pourvoi : 14-9044 ; arrêt n° 7873 non publié au bulletin.

2 - Article 61-1 de la Constitution du 4 octobre 1958, tel qu'il résulte de la loi constitutionnelle du 23 juillet 2008 ; loi organique du 10 décembre 2009, qui a inséré un chapitre 2bis – comportant les articles 23-1 à 23-7 – au titre 2 de l'ordonnance du 7 novembre 1958 portant loi organique sur le Conseil constitutionnel.

3 - Article L. 3111-4 du code de la santé publique : personnels exerçant dans un établissement ou un organisme de prévention, de soin, ou hébergeant des personnes âgées dépendantes, personnes exerçant une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale, élèves et étudiants se préparant à l'exercice d'une profession de santé définie par arrêté ministériel doivent être obligatoirement immunisés contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe.

berculeux BCG pour des personnes particulièrement exposées⁴, des vaccinations pour les voyages qui relèvent du règlement sanitaire international, des vaccinations en cas de mesures sanitaires d'urgence⁵ ou encore de la vaccination contre la fièvre jaune (fièvre amarile) pour le département de la Guyane⁶.

En l'état du droit positif, pour les enfants mineurs, seul le vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP) est obligatoire en France.

Aux termes de l'article L. 3111-2 du code de la santé publique, les parents sont tenus de faire vacciner leur(s) enfant(s) mineur(s) contre la diphtérie et le tétanos. S'agissant du vaccin antidiphtérique, l'article R. 3111-2 du code de la santé publique prévoit que la vaccination doit être pratiquée avant l'âge de dix-huit mois.

Selon l'article L. 3111-3 du même code, les parents sont tenus de vacciner leur(s) enfant(s) mineur(s) contre la poliomyélite. L'article R. 3111-3 prévoit que la vaccination antipoliomyélitique comporte une première vaccination, pratiquée avant l'âge de dix-huit mois, et des rappels de vaccination terminés avant l'âge de treize ans. L'arrêté du 19 mars 1965 relatif à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire précise les modalités d'exécution de cette vaccination.

L'obligation de la vaccination anti-tuberculeuse par le BCG, prévue à l'article L. 3112-1 du code de la santé publique a été suspendue par le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 pour les enfants et les adolescents⁷. De même, l'obligation de vaccination anti-variolique a été suspendue par la loi n° 79-520 du 2 juillet 1979 et celle des rappels par la loi n° 84-404 du 30 mai 1984, en raison de l'éradication totale de la variole au niveau mondial⁸.

Il existe une exception à la vaccination obligatoire : la « contre-indication reconnue » à la vaccination qui ne peut donc être que d'ordre médical, dûment constatée par un certificat médical⁹.

4 - Article L. 3112-1 du code de la santé publique : milieu de vie ou risques que font courir certaines activités.

5 - Article L. 3111-6 à L. 3111-7 et L. 3131-1 à L. 3131-11 du code de la santé publique.

6 - Décret n° 67-428 du 22 mai 1967, modifié par le décret n° 87-525 du 9 juillet 1987.

7 - Article 1^{er} décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 : « L'obligation mentionnée à l'article L. 3112-1 du code de la santé publique est suspendue pour : A - les enfants de moins de six ans accueillis : 1° dans les établissements, services et centres mentionnés à l'article L. 2324-1 ; 2° dans les écoles maternelles ; 3° chez les assistantes maternelles ; 4° dans les pouponnières et maisons d'enfants à caractère sanitaire relevant de l'article L. 2321-1 ; 5° dans les établissements mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. B - les enfants de plus de six ans, les adolescents et les jeunes adultes qui fréquentent : 1° les établissements d'enseignement du premier et du second degré ; 2° Les établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. »

8 - Voir circulaire n° 307 de la direction générale de la santé - BEH n° 25/1984, p. 3).

9 - Voir circulaire n° 706 du 27 décembre 1985 et loi n° 2007-293 du 5 mars 2007.

Enfin, les articles D. 3111-6 et D. 3111-7 organisent la déclaration obligatoire des vaccinations tandis que les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables¹⁰ de l'exécution de ces trois obligations de vaccination, en vertu des articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique. À cet égard, elles doivent être en mesure de justifier de l'exécution des vaccinations lors de l'admission de leur enfant « dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants »¹¹. En cas d'accident médical, un régime spécifique a été mis en place pour réparer les préjudices en lien avec une vaccination obligatoire¹².

La réponse des juges de la rue Montpensier

Si la réponse d'Œdipe à l'énigme du Sphinx est l'homme, celle du juge constitutionnel concernant les obligations de vaccinations des enfants mineurs est le législateur !

Le Conseil Constitutionnel était saisi sur le fondement du 11^{ème} alinéa du préambule de la constitution de 1946 qui dispose que la Nation : « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère (...) la protection de la santé ».

Préalablement à l'exposé de la motivation de sa décision, les juges vont restreindre le champ des dispositions législatives contestées. En effet, ils considéreront que l'article 227-17 du code pénal ne réprime pas spécifiquement le manquement à l'obligation de vaccination et en induiront que la question prioritaire de constitutionnalité porte uniquement sur les dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-3 du code de la santé publique qui traite de l'obligation de vaccinations¹³.

Puis, le Conseil observe que les dispositions contestées ont été prises par le législateur pour lutter contre « trois maladies très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées ». Dans un second temps, il vérifie qu'un certain nombre de garanties légales entourent cette obligation de vaccinations des enfants mineurs et portent sur la responsabilité subséquente de leurs parents : la politique vaccinale est définie et mise en œuvre par le ministre chargé de la santé « après avoir recueilli l'avis du haut conseil de la santé publique », le législateur a donné au ministre de la santé le pouvoir de suspendre par décret chacune de ces obligations de vaccination, pour tout ou partie de la population afin de l'adapter à toute

10 - Voir les sanctions pénales aux articles L. 3116-4 et R. 3116-2 du code de la santé publique ; article 227-17 du code pénal.

11 - Article L. 3111-2 du code de la santé publique. Cette obligation ne concerne que l'exécution des vaccinations antidiphtérique et antitétanique à l'exception de la vaccination antipoliomyélitique.

12 - Article L. 3111-9 du code de la santé publique. Indemnisation versée par l'Oniam. Pour les vaccinations non obligatoires, la responsabilité de l'État ne peut être engagée qu'en cas de faute établie.

13 - Considérant n° 7.

situation épidémiologique et à l'état des connaissances médicales et scientifiques. Enfin, la loi prévoit que ces obligations de vaccination ne s'imposent que « sous la réserve d'une contre-indication médicale reconnue ».¹⁴

Dans son considérant n° 10, le juge constitutionnel observe que le législateur est celui qui définit la politique de vaccination « afin de protéger la santé individuelle et collective ». À cet égard, il a une marge de manœuvre importante et il doit prendre en considération « l'évolution des données scientifiques, médicales et épidémiologiques » ce qui lui permet de modifier les dispositions relatives à cette politique de vaccination.

De ce contexte résumé en quelques lignes par le Conseil, celui-ci considère qu'il n'a ni le pouvoir ni le moyen de se substituer au législateur et il en déduit qu'« il n'appartient pas au Conseil Constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement de remettre en cause, au regard des connaissances scientifiques, les dispositions prises par le législateur ni de rechercher si l'objectif de protection de la santé que s'est assigné le législateur aurait pu être atteint par d'autres voies, dès lors que les modalités retenues par la loi ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif visé ».

Le Conseil a donc considéré que le législateur n'avait pas porté atteinte à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé telle qu'elle est garantie par le préambule de 1946 pas plus qu'elle ne méconnaît un droit ou une liberté que la constitution garantit.

Les dispositions qui instituent les obligations de vaccinations portent incontestablement une atteinte au principe d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain tel que fixé par l'article 16-1 du code civil et aussi à la liberté de l'enseignement¹⁵. De même, leur caractère contraignant fait fi du principe du consentement du patient dont on sait qu'il relève du principe de la liberté individuelle et qu'il trouve également son fondement dans le principe de la dignité humaine.¹⁶ Toutefois, ces mêmes libertés individuelles doivent être mises en perspective avec l'obligation faite à l'État de garantir la protection de la santé publique. C'est ainsi un enjeu de mesures de police sanitaire et le juge exerce donc un contrôle de proportionnalité entre les différents principes qui sont mobilisés.

Quand bien même il s'agit de la première décision rendue par le Conseil constitutionnel concernant les dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-3, cette dernière s'inscrit, sans surprise, dans une jurisprudence nationale et européenne.

14 - Considérant n° 9.

15 - Voir conclusions du commissaire du gouvernement et arrêts CE, ass., 4 juillet 1958, n° 41841, Graff, Rec. CE 1958, p. 414 et CE, 4 juillet 1958, n° 41841, Epoux Reyes, JCP G 1959, II, n° 11117, concl. Long, AJDA 1958, p. 314, chr. Fournier et Combaroux).

16 - A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, Droit de la Santé, Themis, Puf, p. 344.

Donnons quelques exemples :

Peu nombreuses sont les décisions nationales rédigées dans des termes quasi similaires à l'arrêt du Conseil constitutionnel. Un arrêt doit néanmoins être cité puisqu'il concerne une demande d'annulation faite auprès du Conseil d'État des mêmes dispositions soumises à la censure du Conseil constitutionnel.

Ainsi, par un arrêt du 26 novembre 2001¹⁷ le Conseil d'État jugeait déjà :

« considérant que les dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-11 et des articles L. 3112-1 à L. 3112-5 rendent obligatoires un certain nombre de vaccinations ou donnent la possibilité à l'autorité administrative d'instituer par voie réglementaire de telles obligations ; Que si ces dispositions ont pour effet de porter une atteinte limitée aux principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain invoqués par les requérants, elles sont mises en œuvre dans le but d'assurer la protection de la santé, qui est un principe garanti par le Préambule de la Constitution de 1946 auquel se réfère le Préambule de la Constitution de 1958, et sont proportionnées à cet objectif ; Que, dès lors, elles ne méconnaissent pas le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ; Que, pour les mêmes raisons, elles ne portent pas une atteinte illégale aux principes constitutionnels de la liberté de conscience ».

Cet arrêt admet que les obligations de vaccination portent certes une atteinte à des principes à valeur constitutionnelle mais qu'elles sont admissibles dans un intérêt notamment de protection de la santé publique et à condition que le législateur prévoie des garanties¹⁸.

La jurisprudence nationale a admis que le principe de l'inviolabilité du corps humain n'était pas un droit absolu. Ainsi, l'État, pour des raisons d'ordre public et de santé publique, se réserve le monopole des atteintes légales à l'intégrité physique. Il en est ainsi, par exemple de la fouille corporelle, de l'injonction de soins ou encore de l'interruption volontaire de grossesse, du don d'organes et naturellement de la vaccination obligatoire. Ce sont des exceptions qui sont encadrées par le législateur et motivées par l'intérêt public.

Quant aux décisions européennes, nous citerons une décision ancienne du 10 décembre 1984¹⁹ qui a le mérite de poser les termes du débat. Des requérants de nationalité belge avaient saisi la

17 - CE 26 novembre 2001, n° 222741.

18 - Voir dans le même sens CE 16 juin 1967 Ligue nationale pour la liberté des vaccinations, n° 66840 concernant une demande tenant à l'annulation de l'article 5-2 alinéa de l'arrêté du ministre de la santé publique en date du 19 mars 1965, relatif à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire : « Qu'il résulte de ces dispositions que le législateur a entendu donner au gouvernement les pouvoirs les plus larges pour prendre les mesures propres tant à assurer, dans les conditions techniques les meilleures, la vaccination antipoliomyélitique, qu'à faire respecter par les particuliers, dans l'intérêt de la santé publique, l'obligation de cette vaccination ».

19 - Décision du 10 décembre 1984 sur la recevabilité de la requête – Roger Acmanne et autres c/ Belgique n° 10435/83.

Commission en leur qualité de parents d'enfants mineurs et d'enseignants du second degré. Ils avaient refusé de soumettre leurs enfants aux tests obligatoires de dépistage de la tuberculose par réaction cutanée à la tuberculine ou par examen radiologique du thorax. Les requérants fondaient leur recours sur les dispositions de l'article 8 de la convention européenne des droits de l'homme²⁰.

La Commission admet qu'une intervention médicale « faite contre le gré de l'intéressé, même si elle est d'importance minime, doit être considérée comme une atteinte au droit au respect de la vie privée ».

Ensuite, elle examine si cet ingérence est de nature à se concilier avec le deuxième paragraphe de l'article 8 de la CEDH c'est-à-dire s'il peut être établi que l'ingérence était « prévue par la loi », inspirée par un ou plusieurs des buts légitimes prévus par ce même texte et « nécessaire dans une société démocratique à la poursuite de ces buts ».

In fine, la Commission a estimé que l'ingérence était proportionnée au but poursuivi et constituait une mesure nécessaire dans une société démocratique, à la protection de la santé, au sens du deuxième paragraphe de l'article 8 de la convention. Elle considère à cet égard que « la solidarité humaine oblige l'individu à s'incliner devant l'intérêt général et à ne pas mettre en péril la santé de ses semblables, lorsque sa vie n'est pas en péril. »

Qu'en est-il de la jurisprudence du Conseil constitutionnel ? Cette décision est-elle conforme à celle rendue en matière de droit à la protection de la santé ?

Dans son commentaire de la décision, le Conseil constitutionnel rappelle que sur le fondement du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 selon lequel : « Elle [la nation] garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé », il n'a jamais prononcé aucune censure. Soit le Conseil constitutionnel écarte un grief formulé par les requérants²¹, soit les juges procèdent à un contrôle de proportionnalité entre les principes constitutionnels en cause²².

C'est bien dans cette deuxième voie que s'inscrit la décision aujourd'hui rendue par le Conseil consti-

.....

20 - Article 8 CEDH : « Droit au respect de la vie privée et familiale : 1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance. 2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

21 - Le commentaire cite la décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975, Loi relative à l'interruption volontaire de grossesse, cons. 10.

22 - Le commentaire cite la décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010 (hospitalisation sans consentement) et la décision n° 2012-249 QPC du 16 mai 2012 (prélèvement de cellules du sang de cordon ou placentaire ou de cellules du cordon ou du placenta).

tutionnel. Elle recherche un équilibre entre droit individuel et droit collectif, droit à la santé individuelle et droit à la santé publique. À cet égard, elle s'insère directement dans les dispositions de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dont l'article 35 sur la protection de la santé s'inscrit dans le chapitre sur « la solidarité nationale » et renvoie expressément la définition et la mise en œuvre aux législateurs nationaux.

Nous aurions pu encore en appeler à l'intérêt supérieur de l'enfant tel que prévu par l'article 3 de la convention internationale des droits de l'enfant. Son article 24 nous aurait convaincu que la même solution aurait été dictée sur le fondement de cette convention. En effet, c'est encore à l'État qu'il revient d'assurer le droit à l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible et notamment d' « assurer à tous les enfants l'assistance médicale et les soins de santé nécessaires ».

Cette décision est décidément sage et elle ne veut pas dire que la situation restera figée. La liste des vaccinations obligatoires n'est pas intangible et nous l'avons vu, elle évolue en fonction de la situation sanitaire d'un pays toutefois le débat ne relève pas du juge mais du législateur et des dispositifs de sécurité sanitaire.

En définitive, le juge constitutionnel étend le contrat social de J. J. Rousseau du domaine politique à celui de la démocratie sanitaire en voulant que la volonté particulière s'efface devant la volonté générale dans la recherche du bien commun.

Olivier Saumon

Xavier Cabannes

Professeur à l'université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

Julie Diebold

Avocat à la Cour, Chargée d'enseignement à l'Université d'Évry-Val d'Essonne

Marc Dupont

Directeur d'hôpital à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, chargé d'enseignement à la Faculté de droit de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Quelques remarques autour de l'appartenance d'un immeuble au domaine public hospitalier

Conseil d'État, 13 février 2015, n° 381 412,
Société Le Patio Lafayette

En 2005, le conseil d'administration de l'hôpital public Cœur du Bourbonnais a décidé de procéder au déclassement de l'un de ses bâtiments, provenant d'un legs. L'objectif était alors de vendre ce bien. En 2007, le directeur de l'établissement public de santé a reçu pouvoir du conseil d'administration pour signer toutes les pièces relatives à la vente du bâtiment à la société requérante. Finalement, par une délibération adoptée en 2009, le conseil d'administration de l'établissement a décidé de conserver le bâtiment en cause et de le réaffecter au service public hospitalier. C'est la reconnaissance de l'illégalité de cette dernière délibération que la société requérante a tenté, sans succès, d'obtenir.

La décision rendue par le Conseil d'État le 13 février 2015, sans être novatrice, est l'occasion de quelques rappels relatifs aux décisions créatrices de droit, en ce qui concerne certaines délibérations adoptées par les conseil d'administration des établissements publics de santé pour la vente d'un bien, mais aussi relatifs au régime même du domaine public et à ses conséquences¹.

1- Tout d'abord, le Conseil d'État a précisé que la délibération du conseil d'administration de l'établissement qui a autorisé le directeur de l'hôpital à signer les pièces relatives à la vente d'un immeuble à

1 - L'auteur remercie le Centre de recherches et de diffusion juridiques du Conseil d'État de lui avoir transmis les conclusions de Monsieur Benoît Bohnert.

la société requérante n'était pas, en l'espèce, une décision créatrice de droit.

Selon l'article L. 6143-1 du CSP, tel qu'en vigueur au moment des faits, « le conseil d'administration arrête la politique générale de l'établissement, sa politique d'évaluation et de contrôle et délibère, après avis de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement, sur (...) les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, ainsi que les conditions des baux de plus de dix-huit ans »². En l'espèce, le conseil d'administration a donné pouvoir au directeur de l'hôpital, par une délibération du 30 octobre 2007, pour signer tous les documents relatifs à la vente en cause. La délibération faisait référence à un avenant du 5 octobre 2007, intitulé « Prorogation et modification de la vente conditionnelle signée le 7 février 2006 ». Il existait donc, depuis février 2006, une promesse de vente. À différentes occasions, le juge administratif a pu décider qu'une délibération, autorisant le représentant d'une personne publique à signer tous les documents relatifs à la vente d'un bien à un acquéreur précis, est créatrice de droit³. Toutefois, il ressort de la jurisprudence administrative que pour être créatrice de droit, la délibération ne doit assortir la promesse de vente d'aucune condition suspensive⁴. Dans notre affaire, ce n'était pas la délibération elle-même qui contenait des conditions suspensives mais l'avenant du 5 octobre 2007, dont « l'une concernant la nécessité, pour le vendeur, d'obtenir une autorisation du tribunal tendant à la suspension de la clause d'inaliénabilité des biens faisant l'objet de la promesse de vente et prévoyait un délai de deux mois pour la réitération de la vente à compter de la levée des charges et conditions du legs ». Aussi, la délibération du 30 octobre 2007, qui faisait référence à cet avenant et donc aux conditions suspensives qu'il contenait, n'était pas une décision créatrice de droit⁵.

2 - En l'état actuel des textes, le conseil de surveillance donne son avis sur ces questions (article L. 6143-1, 7°, du CSP) et le conseil d'administration délibère dessus (article R. 5322-11, 11°, du CSP).

3 - Voir par exemple : CAA Bordeaux, 16 octobre 2012, n° 11BX01601, *Sté Gaïa W et Sté Cap Caraïbes* ; CAA Marseille, 24 janvier 2011, n° 10MA00109, *Commune de Font-Romeu-Odeillo-Via* ; CAA Marseille, 18 décembre 2008, n° 07MA02161, *Commune de Roquebrune-sur-Argens* ; toutes ces décisions sont relatives à des délibérations de conseils municipaux autorisant le maire à signer les actes nécessaires à la cession de biens).

4 - Voir, CE, 10 mai 1995, n° 141487, *SCI Sandy Beach*. Par exemple, dans les trois décisions d'appel précitées (note 4), le juge a toujours relevé que les délibérations en cause n'étaient subordonnées à aucune condition suspensive.

5 - Il faut reconnaître que le Conseil d'État ne pose pas aussi directement les choses puisqu'il décide, alors que la société requérante soutenait que le tribunal administratif n'avait pas répondu au moyen tiré du caractère créateur de droit de cette délibération, que « le tribunal administratif a jugé que l'accord

On peut ici rappeler que, dans une espèce assez proche, le juge administratif a décidé qu'un conseil d'administration de centre hospitalier, consentant à ce que l'établissement s'oblige à signer le futur contrat de vente « sous la condition que le bien ait été préalablement désaffecté puis déclassé », avait assorti la promesse de vente d'une condition suspensive, afférente au régime domanial du bien⁶.

2- Assez classiquement, sans qu'il soit ici nécessaire de revenir sur de telles notions, les biens d'une personne publique peuvent appartenir au domaine public ou au domaine privé, les biens appartenant au domaine public étant couverts par le régime protecteur de la domanialité publique, dont le principe d'inaliénabilité. Aux termes de l'article L. 2111-1 du CG3P, « sous réserve de dispositions législatives spéciales, le domaine public d'une personne publique mentionnée à l'article L. 1 [État, collectivités territoriales et établissements publics] est constitué des biens lui appartenant qui sont soit affectés à l'usage direct du public, soit affectés à un service public pourvu qu'en ce cas ils fassent l'objet d'un aménagement indispensable à l'exécution des missions de ce service public »⁷.

Pour pouvoir être vendu un bien incorporé au domaine public doit en sortir. C'est la raison pour laquelle, le conseil d'administration de l'établissement hospitalier, compétent pour décider de l'affectation et de l'aliénation des immeubles, avait, en l'espèce, décidé, par délibération, de procéder au déclassement du bâtiment qu'il projetait de vendre. Selon l'article L. 2141-1 du CG3P, « un bien d'une personne publique mentionnée à l'article L. 1, qui n'est plus affecté à un service public ou à l'usage direct du public, ne fait plus partie du domaine public à compter de l'intervention de l'acte administratif constatant son déclassement ». D'après cette disposition, la désaffectation (opération matérielle) précède le déclassement (opération juridique) et ne suffit donc pas à elle seule à faire sortir le bien du domaine public⁸. La décision de déclassement, prise pour des

.....

auquel faisait référence la délibération du 30 octobre 2007 était constitué par l'avenant du 5 octobre 2007 intitulé "Prorogation et modification de la vente conditionnelle signée le 7 février 2006" ; qu'il a relevé que cet avenant contenait des conditions suspensives dont l'une concernait la nécessité, pour le vendeur, d'obtenir une autorisation du tribunal tendant à la suspension de la clause d'inaliénabilité des biens faisant l'objet de la promesse de vente et prévoyait un délai de deux mois pour la réitération de la vente à compter de la levée des charges et conditions du legs Thuret ; qu'en statuant ainsi, le tribunal a suffisamment répondu au moyen soulevé devant lui (...). Par contre, il dira plus directement que « que la délibération du 30 octobre 2007, qui se borne à autoriser le directeur de l'hôpital à signer les pièces relatives à la vente de l'immeuble, ne saurait être regardée comme une décision créatrice de droits ».

6 - CAA Lyon, 20 octobre 2011, n° 10LY01089, *Sté Eiffage Immobilier Centre Est*.

7 - Pour une analyse de cette disposition, voir, par exemple, Michel Degoffe et Philippe Godfrin, *Droit administratif des biens*, Sirey, 10^{ème} éd., 2012, p. 95. Il convient de rappeler que l'entrée en vigueur du CG3P, et donc de cette disposition, n'a pas eu pour conséquence d'entraîner automatiquement le déclassement de dépendances qui, n'ayant fait l'objet d'aucun aménagement, appartenait antérieurement au domaine public, voir en ce sens, Conseil d'Etat, 8 avril 2013, n° 363738 », *Association ATLALR*.

8 - Voir par exemple, Conseil d'Etat, 13 décembre 2006, n° 286252, *SARL Le Dôme du Marais*.

motifs d'intérêt général, est donc indispensable pour que cesse l'appartenance au domaine public. Cette décision est d'ailleurs nécessaire sans prendre en considération si le bien déclassé avait à l'origine été incorporé au domaine public par une décision de classement. Une fois que les biens ont fait l'objet d'une désaffectation suivie d'une décision de déclassement, et qu'ils ne font pas l'objet d'un aménagement indispensable à la continuité de l'exécution du service public, ils appartiennent au domaine privé⁹. Mais, il convient par ailleurs de rappeler que l'article L. 2141-2 du CG3P dispose que « par dérogation à l'article L. 2141-1, le déclassement d'un immeuble appartenant au domaine public artificiel de l'État ou de ses établissements publics et affecté à un service public peut être prononcé dès que sa désaffectation a été décidée alors même que les nécessités du service public justifient que cette désaffectation ne prenne effet que dans un délai fixé par l'acte de déclassement. Ce délai ne peut être supérieur à une durée fixée par décret. Cette durée ne peut excéder trois ans. En cas de vente de cet immeuble, l'acte de vente stipule que celle-ci sera résolue de plein droit si la désaffectation n'est pas intervenue dans ce délai ». Or, l'article L. 6148-6 du CSP, depuis 2009, a rendu cette disposition applicable au domaine des établissements publics de santé. Ils peuvent ainsi déclasser des immeubles appartenant au domaine public et affectés au service public hospitalier avant même qu'ils ne soient matériellement désaffectés. Ce déclassement anticipé, jusqu'à trois ans avant le départ effectif des services, permet donc aux établissements publics de santé de vendre immédiatement un immeuble encore utilisé par le service public et donc d'améliorer leur capacité d'autofinancement tout en continuant à utiliser le bâtiment hospitalier jusqu'à la mise à disposition du nouveau bâtiment¹⁰. En 2012, dans son rapport public annuel¹¹, la Cour des comptes soulignait que rares étaient les établissements recourant à cette faculté, l'usage de ces nouvelles dispositions juridiques pouvant présenter un risque financier pour l'établissement qui doit indemniser l'acquéreur s'il ne parvient pas à désaffecter le site dans le délai de trois ans¹².

Dans la chronologie sinieuse de cette affaire, le conseil d'administration de l'établissement a au final décidé, par délibération, de réaffecter l'immeuble au service public, afin de développer ses activités à caractère sanitaire et social. Ce faisant l'immeuble a pu être ainsi réintégré au domaine public, s'il comportait les aménagements indispensables à cette nouvelle affectation sanitaire et sociale. Il convient de rappeler qu'un acte juridique de classement n'est

.....

9 - Voir Tribunal des conflits, 7 juillet 2014, n° 3958, *Mutuelle Eovi Usmar services et soins c/ Centre hospitalier de Roanne* (sur la qualification d'une promesse de bail à construction consentie à une mutuelle pour la construction d'un centre de soins sur une parcelle appartenant à un établissement public de santé).

10 - Voir, Rép. Min., n° 215, JO Sénat, 20 février 2013, p. 1337.

11 - Cour des comptes, *Rapport public annuel 2012*, février 2012, p. 960.

12 - Trois ans pouvant être, dans les faits, assez courts pour mener à bien ce type de projet.

pas forcément nécessaire, l'intégration au domaine public pouvant être le résultat d'un fait (l'usage par le public ou le service public) et la domanialité publique pouvant dès lors s'imposer, au-delà même de la volonté expresse de la personne publique. L'acte de classement ou d'incorporation « n'a d'autre effet que de constater l'appartenance de ce bien au domaine public »¹³. Aussi, pour que le bien bénéficie du régime protecteur de la domanialité publique, il doit être utilisé effectivement par le service public, et dans ce cas faire l'objet d'un aménagement indispensable, ou par le public.

Xavier Cabannes

.....
13 - L. 2111-3 du CG3P.

Pascal Paubel

Professeur associé, Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

« Sunshine Act à la française » : annulation partielle du décret et de la circulaire sur la transparence des liens avec les industries de santé

Note sous CE 24 février 2015, Conseil national de l'ordre des médecins, Association Formindep, req. n° 369074

À la suite de l'affaire du Mediator, les pouvoirs publics ont décidé de mettre en place des procédures destinées à prévenir les conflits d'intérêts susceptibles de parasiter le fonctionnement du système de santé. En réponse à la crise de confiance ayant affecté le secteur du médicament, la loi du 29 décembre 2011 (« loi Bertrand »)¹ a ainsi souhaité accroître la transparence des rapports liant les entreprises pharmaceutiques aux professions de santé, à l'instar des *Physician Payment Sunshine Provisions* adoptées par les États-Unis, et plus connues sous le nom de « *Sunshine Act* »².

Complétant le dispositif « anti-cadeaux » qu'elle renforce par ailleurs³, la loi Bertrand prévoit que les

entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé, ou assurant des prestations associées à ces produits, sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec neuf catégories de personnes physiques ou morales⁴. La même obligation de publicité s'applique également à tous les avantages, en nature ou en espèces, que ces mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, à ces personnes, associations, établissements, fondations, sociétés ou organismes⁵.

La méconnaissance de cette obligation de transparence est réprimée au plan pénal⁶. Les informations déclarées par les entreprises sont collectées dans une base de données publique, gérée par le ministère de la santé et rendue accessible par le biais d'un site internet⁷.

Le dispositif législatif⁸ du « *Sunshine Act à la française* » a été complété par plusieurs textes d'application, notamment par un décret du 21 mai 2013, établissant les modalités de transparence et d'information du public sur les relations qu'entretiennent les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé avec les personnes

professions de santé, la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 ayant, en outre, prévu leur application aux étudiants se destinant aux professions de santé et aux associations les représentant. La « loi Bertrand » a également généralisé le dispositif aux membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi qu'aux membres des cabinets ministériels et aux dirigeants, personnels de direction ou d'encadrement ainsi qu'aux membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et des conseils des CPP, CRCI, de l'ONIAM, l'EFES, l'ANSES, l'INVS, l'INCA, l'INPES, l'ABM, des ARS, de l'EPRUS, de la HAS, de l'IRSN, l'ASN et l'ANSM (art. L. 1451-2 CSP).

4 - Art. L. 1453-1 paragraphe I CSP. Les personnes concernées sont : 1° les professionnels de santé ; 2° les associations de professionnels de santé ; 3° les étudiants se destinant aux professions de santé ainsi que les associations et groupements les représentant ; 4° les associations d'usagers du système de santé ; 5° les établissements de santé ; 6° les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations de santé ; 7° les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ; 8° les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ; 9° les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation.

5 - Art. L. 1453-1 paragraphe II CSP. Doivent être rendus publics les avantages dont le montant est égal ou supérieur à 10 euros TTC (art. D. 1453-1 CSP).

6 - Par une peine d'amende de 45000 euros (art. L. 1454-3 CSP), les personnes morales déclarées pénalement responsables pouvant en outre être punies de peines complémentaires (art. L. 1454-5 CSP).

7 - www.transparence.sante.gouv.fr.

8 - Applicable à compter de la date de publication du décret d'application et au plus tard le 1^{er} août 2012 pour les conventions appliquées ou conclues et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1^{er} janvier 2012

1 - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO 30 déc. 2011). Voir : A. Laude, P. Paubel et J. Peigné (dir.), *Le droit des produits de santé* après la loi du 29 décembre 2011, Ed. de santé, 2012.

2 - Inclues sous la section 6002 du *Patient Protection Affordable Care Act* de mars 2010 et applicables depuis le 31 mars 2013.

3 - Issues de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant DMOS, les dispositions de l'article L. 4113-6 CSP interdisent aux membres des professions médicales le fait de recevoir des avantages en nature ou en espèces, indirectement ou directement, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits de santé pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Le dispositif « anti-cadeaux » a par la suite été étendu aux autres

visées par la loi⁹. Ce décret a été accompagné par deux arrêtés¹⁰ et une circulaire de la ministre des Affaires sociales et de la Santé¹¹.

Estimant qu'ils ne vont pas assez loin dans l'objectif de transparence poursuivi par la loi, le décret et la circulaire ont été déférés au Conseil d'État, d'une part, par le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) et, d'autre part, par l'Association pour une formation et une information médicales indépendantes (FORMINDEP). Par un arrêt du 24 février 2015¹², la Haute Assemblée a partiellement fait droit à leur requête, en annulant certaines dispositions de la circulaire et du décret litigieux.

L'interprétation du champ d'application du dispositif de transparence : la détermination des industriels concernés et des conventions devant être publiées

Le décret¹³ avait introduit une différence de traitement entre les industries de santé, puisqu'il limitait l'obligation de publicité imposée aux entreprises produisant ou commercialisant des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et des produits de tatouage, aux seules « conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherches biomédicales portant sur ces produits ».

Le Conseil d'État a jugé cette restriction illégale et infondée. Certes, on pourrait admettre que ces produits fassent l'objet d'un traitement juridique différent, dans la mesure où leur finalité sanitaire semble moins accusée que celle caractérisant des produits comme les médicaments ou les dispositifs médicaux, sans compter aussi qu'ils n'impliquent aucune prise en charge par l'assurance maladie obligatoire.

9 - Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 (JO 22 mai 2013). Les informations relatives aux conventions conclues et aux avantages consentis au cours de l'année 2012 devaient être transmises, à titre transitoire, aux conseils nationaux des ordres des professions de santé, au plus tard le 1^{er} juin 2013 et publiées au plus tard le 1^{er} octobre 2013. Ce régime transitoire a été validé par le Conseil d'Etat, sachant que ces informations sont déclarées, depuis 2014, sur le site unique « transparence santé ».

10 - Un arrêté du 2 octobre 2013 (JO 15 octobre 2013) permet aux entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits, ainsi qu'aux syndicats professionnels d'entreprises, d'accéder aux données du RPPS communicables au public. Un arrêté du 3 décembre 2013 (JO 19 décembre 2013) détermine les conditions de fonctionnement du site internet unique, les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des déclarations électroniques à distance.

11 - Circulaire DGS/PP2 n° 2013-224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (BO Santé du 15 août 2013).

12 - Par un arrêt rendu le même jour, le Conseil d'Etat a confirmé la légalité de la charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 : CE 24 février 2015, *Association Formindep*, req. n° 370432.

13 - Art. R. 1453-8 CSP.

Mais au regard de la rédaction de la loi du 29 décembre 2011, il est clair qu'aucune distinction n'a été faite par le législateur entre les produits de santé concernés par le dispositif de transparence, étant entendu que les lentilles oculaires non correctrices, les produits cosmétiques et les produits de tatouage font explicitement partie de la liste des produits de santé établie sous l'article L. 5311-1 du code de la santé publique¹⁴.

A défaut de dérogation expresse, les entreprises les produisant et les commercialisant, ou celles assurant des prestations associées à ces produits, doivent rendre publique l'existence de toutes les conventions qu'elles concluent avec les personnes physiques ou morales relevant de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique.

S'agissant du champ des conventions soumises à obligation de publication, le décret¹⁵ avait exclu les contrats ayant pour objet l'achat de biens ou de services par ces mêmes personnes aux entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé. Selon le sens que l'on pouvait conférer à la lecture de cette disposition, l'exception aurait pu laisser croire que l'achat de services par ces entreprises aux personnes concernées pouvait être exclu du champ de la déclaration.

Les hauts magistrats ont souligné qu'une telle interprétation était erronée, en précisant que c'est bien l'achat de biens ou de services par les professionnels ou les établissements de santé aux industriels qui est visé par le législateur (et non l'inverse). Autrement dit, l'achat de médicaments par un hôpital ou une clinique n'a pas à faire l'objet d'une publicité au titre du dispositif de transparence.

S'agissant du contenu des conventions, le Conseil d'État a rappelé que le législateur n'avait pas obligé les entreprises à publier le texte même des conventions conclues avec des professionnels, des établissements ou des organismes intervenant dans le domaine de la santé, mais seulement à en rendre publics l'existence, ainsi qu'un certain nombre d'informations, au nombre desquelles la date et l'objet.

Là encore, en l'absence de disposition expresse, on ne saurait prétendre que la loi Bertrand ait entendu déroger aux règles législatives protégeant le caractère secret de certaines informations, et notamment le secret industriel et commercial. Il est par ailleurs évident que la nature et la portée des informations à rendre publiques ne sauraient porter une atteinte excessive au droit au respect de la vie privée, comme l'exige la jurisprudence du Conseil constitutionnel¹⁶.

14 - J. Peigné, Qu'est-ce qu'un produit de santé ?, *JDSAM* 2014, n° 3, p. 47.

15 - Art. R. 1453-2 CSP.

16 - Cons. constit., n° 2013-676 DC du 9 octobre 2013, *Loi relative à la transparence de la vie publique* (JO 12 octobre 2013).

L'interprétation de la notion d'avantages : l'obligation de publier les rémunérations versées en contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service

L'annulation de certaines dispositions de la circulaire du 29 mai 2013 constitue, à n'en pas douter, le principal intérêt de la décision du 24 février 2015. Conformément à la doctrine administrative en vigueur, la circulaire avait en effet considéré que la notion d'avantage s'entend de ce qui est alloué ou versé à une personne bénéficiaire sans contrepartie, ou lorsqu'une contrepartie existe, que celle-ci reste sans proportion avec ce qui est alloué ou versé.

N'étaient ainsi pas regardés comme des avantages les rémunérations, les salaires et les honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service, perçus par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-1. Toutefois, une rémunération manifestement disproportionnée par rapport au travail fourni ou à la prestation de service rendue était susceptible d'être requalifiée en avantage ou en cadeau prohibé par les dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

Faisant application de sa jurisprudence sur les circulaires¹⁷, le juge administratif a estimé que ces deux dispositions présentaient un caractère impératif et faisaient donc grief. En l'espèce, le recours formé à leur encontre a été accueilli dans la mesure où l'interprétation de ces dispositions méconnaît le sens et la portée de l'article 2 de la loi du 29 décembre 2011 qu'elles entendent expliciter. Car c'est bien une erreur d'interprétation de la notion d'avantage qui a été censurée, le Conseil d'État assimilant toute rémunération extrinsèque (c'est-à-dire non salariée) à un avantage pécuniaire.

Il est vrai que lors des débats parlementaires, un amendement visant à distinguer les rémunérations et les avantages avait été proposé au Sénat, puis finalement rejeté à l'Assemblée. Pour délicate que soit la lecture des travaux préparatoires d'une loi, la Haute juridiction en a déduit qu'en mentionnant les avantages en espèces, le législateur a entendu inclure dans le champ de l'obligation qu'il instituait les rémunérations accordées par ces entreprises à des professionnels de santé ou d'autres acteurs du domaine sanitaire, à l'exception des rémunérations des personnes exerçant leur activité principale en qualité de salarié de l'une de ces entreprises.

Cette interprétation conduit, d'une certaine manière, à rapprocher le droit français du droit états-unien, puisque le *Sunshine Act* impose la publication par les fabricants de médicaments ou de dispositifs médicaux de toutes les rémunérations et autres « transferts de valeur » (*transfers of value*) accordés aux médecins américains.

En excluant du champ des informations devant être rendues publiques l'ensemble des rémunérations, salaires et honoraires versés par une entreprise

.....

17 - CE, sect., 18 déc. 2002, *Duvignères*, req. n° 233618, Lebon. 463, concl. P. Fombeur, RFDA 2003. 280, concl. P. Fombeur, AJDA 2003. 487, chron. F. Donnat et D. Casas, JCP A 2003, n° 5, note J. Moreau.

produisant ou commercialisant des produits de santé qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation, la circulaire ministérielle a donc méconnu les dispositions de l'article L. 1453-1 et doit être annulée sur ce point.

Les conséquences de cette annulation sont loin d'être nulles. Précédemment, les conventions conclues entre les professionnels de santé et les industries de santé dans le cadre d'une prestation ou d'un travail rémunéré étaient déclarées sur le site « transparence santé » au titre des conventions, leur montant restant donc secret. Désormais, la décision du Conseil d'État conduit à rendre public, avec effet rétroactif, le montant des rémunérations afférentes à ces conventions, au titre des avantages en espèces.

Quand on sait qu'à la suite des révélations récentes du journal *Mediapart* (24 mars 2015), de nouvelles accusations ont été portées sur la probité de médecins et de pharmaciens ayant siégé dans les instances administratives en charge de la politique du médicament, on peut légitimement penser que cette extension prétorienne de l'obligation de transparence va non seulement dans le bon sens, mais s'avère plus que jamais nécessaire pour restaurer la confiance dans un secteur où existent, historiquement, des relations lucratives entre les professionnels et les industriels de la santé.

Jérôme Peigné

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

David Noguéro

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

L'action récursoire de l'ONIAM paralysée en cas de manquement à l'obligation d'information du professionnel de santé

Cass. 1^{re} civ., 18 décembre 2014, n° 13-21.019, Bull. civ. I¹

La Cour de cassation adopte une solution identique à celle du Conseil d'État au sujet de la faute qui permet à l'ONIAM d'exercer une action récursoire pour les infections nosocomiales.

Un homme de vingt ans, atteint d'une fracture de la rotule, subit une intervention chirurgicale et meurt une semaine après des suites d'une infection nosocomiale. L'ONIAM est condamné à indemniser les ayants droit de la victime² et exerce une action récursoire, sur le fondement de l'article L. 1142-21 du code de la santé publique, à l'encontre du chirurgien en lui reprochant de ne pas avoir satisfait à son obligation d'informer son patient.

La cour d'appel de Rennes rejette la demande de l'ONIAM. Pour les juges du fond, seul le patient pouvait solliciter la réparation du préjudice résultant d'un manquement à l'obligation d'information.

Dans la première branche du moyen, l'ONIAM soutient que la faute du professionnel de santé, « à l'origine de tout ou partie du dommage subi par le patient du fait de l'infection nosocomiale », de façon « directe ou indirecte », « qu'elle ait provoqué ce dernier, contribué à sa réalisation ou empêché qu'il puisse être évité », autorise son action récursoire.

Ici, le patient avait été privé d'une possibilité d'éviter le dommage. Aussi la faute éthique était au moins « à hauteur de la chance perdue » à l'origine du dommage indemnisé.

Dans la seconde branche, il est avancé « que le manquement d'un médecin à son obligation d'information constitue une faute engageant la responsabilité de son auteur tant à l'égard du patient que des tiers ayant subi le préjudice qui en est résulté ». L'ONIAM soutenait qu'il pouvait donc obtenir réparation du préjudice qui lui avait été causé par le manquement du praticien.

Par un motif de pur droit, substitué, la première chambre civile rejette le pourvoi par cet arrêt publié au *Bulletin*.

Dans le cadre de l'action récursoire, l'ONIAM peut-il invoquer comme faute à l'encontre du professionnel de santé le manquement à son obligation d'information à l'égard du patient ?

La solution de principe est nette : « il n'appartient pas à l'ONIAM, tenu en vertu de l'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique, d'indemniser les victimes d'infections nosocomiales, de se prévaloir, lorsqu'il exerce à l'égard d'un professionnel de santé l'action récursoire prévue par l'article L. 1142-21 du même code, de la méconnaissance du droit, reconnu aux patients par l'article L. 1111-2, d'être informés des risques de traitements qui leur sont proposés ». Dès lors, l'action récursoire est rejetée.

L'action récursoire à l'encontre du professionnel demeure subordonnée à l'existence d'une faute établie. En l'espèce, le manquement au devoir d'information était avéré. Si la Cour admet le principe de l'action récursoire (I), elle dresse un obstacle à celle-ci (II).

I. Le principe de l'action récursoire.

En présence de l'infection nosocomiale, selon la gravité du préjudice, le débiteur de l'indemnité diffère (art. L. 1142-1 CSP). On peut retrouver la responsabilité des professionnels ou établissements, et l'intervention de leurs assureurs. Un cran au-dessus, c'est en effet la solidarité nationale. L'ONIAM est alors chargé d'indemniser les victimes d'infections nosocomiales, notamment en cas de décès (art. L. 1142-1-1, 1^o CSP). C'est pourquoi, en l'espèce, l'ONIAM a été « tenu » d'intervenir. Néanmoins, la responsabilité civile n'est pas occultée, en

1 - LPA, 27 févr. 2015, n° 42, p. 9, note S. Prieur ; D. 2015, p. 606, note M. Bacache.

2 - CSP, art. L. 1142-1, I, al. 1.

présence de comportements fautifs des acteurs de santé³.

L'ONIAM⁴ a incontestablement la possibilité d'exercer une action récursoire⁵ dans les conditions posées par la loi, au premier rang desquelles figure donc la faute prouvée du professionnel de santé. L'article L. 1142-21, I, alinéa 2 du code de la santé publique prévoit : « Lorsqu'il résulte de la décision du juge que l'office indemnise la victime ou ses ayants droit au titre de l'article L. 1142-1-1, celui-ci ne peut exercer une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé, le service ou l'organisme concerné ou son assureur, sauf en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales »⁶. L'adverbe « notamment » indique que le cas évoqué est une simple illustration et que d'autres fautes, à préciser, sont possibles. En rappelant les différentes dispositions légales, la Cour de cassation suit les juges du fond qui ont retenu cette règle.

Un lien est établi entre une telle faute et l'origine du dommage. Ici, le patient est décédé des suites d'une infection nosocomiale contractée alors qu'il se soumettait à une intervention chirurgicale, pour laquelle il n'est pas établi que l'information due lui aurait été valablement délivrée antérieurement.

Pour la cour d'appel, « ce défaut d'information n'est pas à l'origine du décès » du patient « mais seulement à l'origine d'une possibilité de l'éviter puisqu'il a perdu la chance de refuser l'intervention proposée, laquelle n'était pas nécessaire, en l'espèce »⁷. L'intervention n'était ni urgente, ni indispensable. Dans le principe, la cour d'appel semble admettre que si la faute constituée par le manquement à l'obligation d'information peut justifier l'action récursoire, encore faut-il que celle-ci soit vraiment à l'origine du dommage en question. En ce

.....

3 - V. le principe du recours subrogatoire pour l'ONIAM ayant transigé avec la victime, selon l'art. L. 1142-17 CSP, sous la réserve, *in fine*.

4 - En revanche, aucun texte « ne confère, aux tiers payeurs, d'action récursoire envers l'établissement de santé au titre des sommes qu'elles ont versées à leur assuré ou pour son compte », Cass. 1^{re} civ., 4 juin 2014, n° 13-17223. V. déjà Cass. 1^{re} civ., 9 avr. 2014, n° 13-16165 : Bull. civ. I, n° 68.

5 - Auparavant, sur l'action qualifiée de récursoire ou subrogatoire, par exemple, Cass. 1^{re} civ., 19 juin 2013, n° 12-20433 : Bull. civ. I, n° 133. Strictement, pour Stéphane Prieur (note préc.), comme le prévoit la loi, si l'ONIAM intervient au regard de la gravité du préjudice, pour indemniser la victime (ou ses ayants droit), celle-ci n'a pas d'action contre le professionnel de santé ou l'établissement. Celui qui l'indemnise ne peut donc être subrogé dans des droits qui n'existent pas. Pour Mireille Bacache (note préc.), le texte est une application particulière du recours subrogatoire de plein droit de l'art. 1251, 3^o, du code civil, au profit de celui tenu avec d'autres ou pour d'autres au paiement de la dette, qui connaît des obstacles, objectif (la nature du dommage) ou subjectif (le caractère personnel de la créance).

6 - V. le III du texte sur l'éventuel dépassement du plafond de garantie du contrat d'assurance du professionnel de santé libéral.

7 - On renvoie au moyen annexé, ici, comme sur d'autres points évoquant la décision de la cour d'appel.

sens, il est précisé : « si l'action récursoire peut être admise dans la mesure où le défaut d'information constitue une faute du médecin, elle n'apparaît pas fondée dans la mesure où cette faute n'est pas à l'origine du dommage indemnisé par l'ONIAM mais seulement à l'origine d'une possibilité de l'éviter ». Les juges du fond ne se contentent pas d'une origine indirecte ou partielle ; du moins, ils considèrent que le dommage corporel traduit par le décès, qui résulte de la défaillance dans l'asepsie, est autre que le dommage consistant dans la perte de chance d'éviter l'infection à la suite mortelle.

L'ONIAM articule la première branche du moyen en réplique. Il tente de faire accepter qu'une causalité même partielle suffisait, voire médiate, en englobant la perte de chance reliée à la réalisation du risque. Dans cette optique, il suffisait d'une faute ayant contribué au dommage final, même si elle n'avait strictement causé que le préjudice distinct de la perte d'une chance, habituellement censé être autonome.

Souvent, le dommage se traduira par un préjudice corporel du patient frappé par l'infection nosocomiale. Il reste que le Conseil d'État⁸ semble bien avoir admis la perte de chance, préjudice distinct du préjudice final ou portion du préjudice final (à le percevoir dans la dépendance). La Cour de cassation ne s'oppose à cette analyse, semble-t-il. En définitive, le pourvoi échoue mais ailleurs.

En appel, il a été jugé que « le créancier de l'obligation d'information étant *exclusivement* le patient, le droit de se prévaloir et d'obtenir réparation de tout manquement à cette obligation lui est *strictement personnel* (on souligne) ». L'information conditionne un consentement libre et éclairé de la personne⁹. Avec une telle affirmation, on pourrait *a priori* penser que la solution forgée par la Cour de cassation est en germe. Toutefois, les juges du fond en tirent une conséquence plus procédurale que substantielle. Pour cela, il faut se prêter à un raisonnement *a contrario* avec la prudence habituelle. En relevant que les ayants droit du défunt n'ont reproché au docteur « aucun manquement au devoir d'information » (l'hypothèse inverse serait ainsi réservée), ils en déduisent que « l'ONIAM, qui ne peut *se substituer* à eux sur ce point, est *irrecevable* à se prévaloir d'un tel manquement et l'argumentation développée par cet organisme sur le manquement du docteur (...) à son devoir d'information est inopérante (on souligne) » (la solution autre ne serait pas exclue *a priori*).

La Cour de cassation use d'un motif de droit substitué afin de déplacer le fondement de la solution de droit.

.....

8 - CE, 30 mars 2011, n° 327669, Lebon (accident non fautif mais perte de chance) - CE, 28 nov. 2014, n° 366154, Lebon (infection nosocomiale et perte de chance). V. *infra* cependant sur l'obligation d'information.

9 - C. civ., art. 16-3, al. 2 ; CSP, art. L. 1111-4. Le droit au respect de l'intégrité corporelle est consacré par de nombreux instruments juridiques.

II. L'obstacle à l'action récursoire.

La Cour de cassation empêche l'ONIAM, dans le cadre de son action récursoire, de se prévaloir d'un manquement à l'obligation d'information. L'obstacle est radical car il a vocation à jouer y compris si le manquement est prouvé et, même, s'il est invoqué par la victime ou ses ayants droit. Par un attendu de principe, la Cour décide que le droit d'être informé des risques des traitements qui leurs sont proposés, est « reconnu aux patients par » la loi. Par cette affirmation, la Cour retient qu'il s'agit d'un droit personnel au patient. Partant, l'indemnisation qui pourrait être obtenue sur un tel fondement appartient au seul patient. L'ONIAM ne peut se prévaloir d'un droit propre à la victime, attaché à sa personne.

Par comparaison, pour une action récursoire exercée dans le cadre d'un référé, le Conseil d'État a rejeté une demande de provision contre le centre hospitalier, en retenant une contestation sérieuse¹⁰. Il a relevé que l'ONIAM soutenait, sans le prouver, un défaut d'information sur le risque d'infection nosocomiale et un retard fautif de diagnostic de l'endocardite ayant compliqué l'infection. Si seule la preuve était en cause, on pourrait peut-être retenir une solution de principe différente sur le terrain de l'obligation d'information. Cependant la juridiction administrative ne s'est pas prononcée sur cette interrogation. Elle a depuis adopté une solution calquée par la juridiction judiciaire dans l'affaire ici commentée. En effet, selon le Conseil d'État, « le législateur n'a pas entendu permettre à l'office, dans le cadre de son action récursoire dirigée contre l'établissement de santé, de se prévaloir de la méconnaissance du droit que l'article L. 1111-2 du code de la santé publique reconnaît aux patients d'être informés des risques des traitements qui leur sont proposés ; qu'il y a lieu de substituer ce motif, qui n'appelle l'appréciation d'aucune circonstance de fait, à celui sur lequel repose l'arrêt attaqué, dont il justifie sur ce point le dispositif »¹¹.

Dans la seconde branche du moyen, l'ONIAM revendiquait notamment la violation de l'article 1382 du code civil. Peut-être que l'ONIAM cherchait à faire référence à une jurisprudence selon laquelle le tiers à un contrat peut invoquer, sur le fondement de la responsabilité délictuelle, un manquement contractuel, dès lors que ce manquement lui a causé un dommage. Il est vrai que le fondement de la responsabilité du praticien de santé a connu quelques remous, ces dernières années, qui ne serait plus contractuel, mais légal (art. L. 1142-1 CSP), sans parler de la jurisprudence relative à la nature et à l'étendue de la réparation en cas de manquement à l'obligation d'information¹², véritable droit subjectif, dans le respect de la dignité de la personne¹³.

.....

10 - CE, 21 mars 2011, n° 334501, Lebon.

11 - CE, 28 nov. 2014, n° 366154, Lebon.

12 - Cass. 1^{re} civ., 3 juin 2010, n° 09-13591 : Bull. civ. I, n° 128 - Cass. 1^{re} civ., 12 juin 2012, n° 11-18327 : Bull. civ. I, n° 129. Puis Cass. 1^{re} civ., 12 juill. 2012, n° 11-17510, Bull. civ. I, n° 165 (préjudice moral) - Cass. 1^{re} civ., 23 janv. 2014,

Ce qui est sûr est que l'ONIAM souhaitait se prévaloir de la responsabilité du praticien, celle-ci résulterait-elle d'un manquement à l'obligation d'information n'ayant provoqué qu'une perte de chance d'éviter le dommage final. Dans la ligne de la fraîche décision du Conseil d'État, la Cour de cassation ferme la voie car « il n'appartient pas à l'ONIAM » « de se prévaloir, lorsqu'il exerce à l'égard d'un professionnel de santé l'action récursoire », « de la méconnaissance du droit » d'information. Cela conduit médiatement à une forme d'immunité du professionnel¹⁴. Surtout, l'ONIAM se heurte à une impossibilité d'invoquer le droit de créance qui appartient au seul patient, parmi ceux qui le protègent dans ses rapports avec les professionnels de santé.

Par suite, quelle que soit le rôle du manquement à l'information due sur l'origine du dommage, l'ONIAM ne saurait invoquer une telle faute dans le cadre de son action récursoire. C'est la position consacrée par la Cour de cassation au sujet de cette question jusque-là inédite devant elle. On ne peut qu'approuver la solution commune aux deux ordres de juridiction.

David Noguéro

.....
n° 12-22123 : Bull. civ. I, n° 13 (défaut de préparation aux conséquences du risque).

13 - Cass. 1^{re} civ., 9 oct. 2001, n° 00-14564 : Bull. civ. I, n° 249 (« principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine »).

14 - Voir de son assureur si l'on suit à la lettre l'art. L. 1142-21, I, al. 2, CSP. Comp. la vraie immunité du préposé n'entraînant pas l'irresponsabilité, si bien que le recours subrogatoire contre l'assureur du responsable demeure possible, Cass. 1^{re} civ., 12 juill. 2007, n° 06-12624 : Bull. civ. I, n° 270.

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-Sorbonne (IRJS-CRDP)

Lydia Morlet-Haïdara

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

L'obligation de se renseigner du médecin

Cass. civ. 1^{ère}, 5 mars 2015, n° 14-13.292

1. Par arrêt du 5 mars 2015¹, sur des faits antérieurs à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, la cour de cassation affirme au visa de l'article 1147 du code civil : « l'obligation, pour le médecin, de donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science comporte le devoir de se renseigner avec précision sur son état de santé, afin d'évaluer les risques encourus et de lui permettre de donner un consentement éclairé ».

Cet arrêt complète encore le dispositif créé autour de l'information due au patient mis en place dès avant l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 et consacré avec elle.

Corollaire indispensable du consentement éclairé, le devoir d'informer trouve son origine dans le droit subjectif personnel du patient² rattaché au principe constitutionnel de sauvegarde et de dignité de la personne humaine³, accessoire au droit à l'intégrité corporelle⁴. La cour de cassation, dans le cadre de faits antérieurs à la loi du 4 mars 2002, se fonde sur l'obligation du médecin de donner au patient des soins attentifs, consciencieux et con-

formes aux données acquises de la science⁵, pour venir préciser et accroître les obligations du médecin en vue de permettre le consentement libre et éclairé du patient aux soins proposés.

2. Souffrant depuis l'enfance de céphalées, la patiente a subi, en 1988, un examen révélant une malformation artério-veineuse qui sera traitée par séances d'embolisation entre 1989 et 1991. Faute de pouvoir poursuivre la réduction de la malformation, il a été envisagé un traitement par exérèse chirurgicale refusé par la patiente. Des séances de radiothérapie ont été réalisées, mais les contrôles artériographies pratiqués ont confirmé la persistance d'un résidu angiomateux actif situé dans la région occipitale droite et d'une hémianopsie⁶ partielle. Il est alors proposé par les praticiens de procéder à l'exérèse chirurgicale de cette malformation qui sera réalisée, de façon complète, le 23 septembre 1998. Les suites ont été marquées par une dégradation de l'acuité visuelle accompagnée d'une double hémianopsie latérale complète.

La patiente a demandé réparation de ses préjudices corporels, demande rejetée par la cour d'appel au motif que l'indication opératoire était justifiée, qu'aucune faute ne pouvait être reprochée au chirurgien dans le geste chirurgical compte tenu de la localisation anatomique de la malformation dans le lobe occipital du cerveau, siège de la vision, ni dans la technique mise en œuvre qui était la seule possible.

3. La cassation a été prononcée au motif qu'en statuant ainsi, alors qu'elle avait constaté qu'avant l'intervention, le chirurgien croyait, à tort, que la patiente était déjà atteinte d'une hémianopsie complète, la cour d'appel a violé les dispositions de l'article 1147 du code civil.

Le premier moyen faisait grief à l'arrêt attaqué d'avoir dit qu'il ne pouvait être reproché aucune faute aux médecins dans le geste chirurgical, d'avoir dit que le manquement à leur obligation d'information à l'égard de la patiente relativement à

5 - Cass. civ. 1^{ère} 20 mai 1936, D. 1936. 1. 88 « L'obligation de soins découlant du contrat médical et mise à la charge du médecin est une obligation de moyens ; le médecin ne pouvant s'engager à guérir, il s'engage seulement à donner des soins non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science ».

Cass. civ. 1^{ère} 28 juin 1989, bull. civ. I, n° 266 : « le contrat médical emporte à la charge du médecin une obligation de moyens et la responsabilité du médecin est une responsabilité contractuelle pour faute prouvée » (article 1147 du code civil).

6 - Hémianopsie : affaiblissement ou perte de vue dans une moitié du champ visuel de l'un ou des deux yeux. Elle est altitudinale lorsque la limite entre les zones voyante et aveugle du champ visuel est horizontale et latérale lorsque cette limite est verticale. Elle est homonyme si elle frappe les deux côtés du même nom (droit ou gauche) de chaque rétine (dictionnaire des termes de médecine Garnier Delamare).

1 - Cass. civ. 1^{ère} 5 mars 2015, n° 14-13.292.

2 - Cass. civ. 1^{ère} 18 déc. 2014, n° 13-21.019 : l'ONIAM ne peut se prévaloir dans le cadre de son action récursoire contre le professionnel de santé prévue par l'article L. 1142-21, du droit reconnu aux patients par l'article L. 1111-2 d'être informés des risques des traitements qui leur sont proposés : rec. Dalloz 12 mars 2015, n° 10, 606 « Causalité partagée : quels recours de l'ONIAM contre l'assureur du professionnel de santé ? » M. Bacache.

3 - Cass. civ. 1^{ère} 9 oct. 2001, n° 00-14.564.

4 - Cass. civ. 1^{ère} 23 janvier 2014, n° 12-22.123, D. 2014, 590 note M. Bacache ; « L'obligation d'information : un nouvel équilibre » S. Welsch, JDSAM 2014, n° 2, p. 62.

l'intervention d'exérèse chirurgicale du 23 septembre 1988 n'avait pas entraîné de perte de chance pour elle de refuser l'opération et d'éviter le risque et de l'avoir, en conséquence, déboutée de toutes ses demandes au titre de l'indemnisation de ses préjudices corporels.

La première branche du moyen, retenue par la cour de cassation, se fondait sur l'obligation contractuelle du médecin de fournir des soins attentifs et consciencieux conformes aux données de la science. La croyance du chirurgien à l'existence d'une hémianopsie homonyme complète devait, selon le moyen, être qualifiée de faute et non de simple erreur commise par le médecin qui se livre à l'amputation d'une partie du cerveau responsable de la vision sans s'être préalablement renseigné sur l'état de cette fonction chez sa patiente.

Le moyen visait aussi dans d'autres branches l'obligation du médecin de fournir une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés, le médecin n'en étant pas dispensé du seul fait qu'il n'existerait pas d'autre alternative thérapeutique ou du seul fait que l'intervention serait médicalement nécessaire.

C'est sur le terrain de l'obligation de donner des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science que s'est donc placée la Cour de cassation dont elle précise qu'elle comporte pour le praticien le devoir de se renseigner avec précision sur l'état de santé de son patient afin d'évaluer les risques encourus et de lui permettre de donner un consentement éclairé.

4. Il s'agit là d'une imbrication du devoir de « science » et de « conscience » du médecin⁷. Car se renseigner pour évaluer et éclairer en vue du consentement du patient, fait appel aux notions de diagnostic, d'indication et d'information.

Sur la question du diagnostic

Dans une acception large, le diagnostic est l'appréciation du médecin sur l'état actuel du patient et sur son devenir (pronostic). Il inclut l'anamnèse (histoire de la maladie) qui permet au médecin, qui au cours de la consultation écoute et oriente par des questions, de connaître les antécédents du patient, les symptômes ressentis, l'ancienneté de la maladie et son évolution, les traitements et interventions déjà réalisés...avant que le médecin ayant groupé les symptômes présentés ne les rattache à une maladie ce qui va lui permettre de proposer un traitement adapté.

C'est bien l'appréhension de l'état de santé présenté par le patient dont il est question.

7 - Devoir dual de donner des soins sur le fondement de sa conscience et de sa science : Pierre Sargos « obligations de moyens et obligation de résultat du médecin » Médecine & droit, mai-juin 1997, n° 24, p.2 – Sylvie Welsch « Responsabilité du médecin » – Litec 2^{ème} édition juillet 2003.

Sur la question de l'indication

Le principe de la balance bénéfices-risques est le contour qui permet l'appréciation des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science et de dire justifiée l'indication thérapeutique proposée.

C'est la règle de la « raison proportionnée » ou du « risque proportionné » : il doit exister une juste proportion entre, d'une part, la gravité de l'intervention, le risque encouru et, d'autre part, le bienfait, l'intérêt escompté.

L'article L. 1110-5 alinéa 1 du code de la santé publique la consacre désormais⁸.

L'indication thérapeutique ou chirurgicale impose au médecin d'évaluer les risques encourus au regard de l'état de santé présenté par le patient, de l'évolution prévisible de cet état de santé en l'absence de traitement, du bénéfice escompté des soins proposés, des risques présentés par ceux-ci.

En l'espèce, l'indication chirurgicale avait fait l'objet d'un débat devant les juges du fond qui l'ont estimé justifiée.

Il ressortait des éléments de fait que la patiente présentait une persistance d'un résidu de la malformation malgré les traitements mis en œuvre et, au vu des conclusions expertales, que la complication la plus redoutable de la malformation en dehors de tout traitement est l'hémorragie cérébrale pouvant conduire au décès ou à un déficit neurologique séquelle avec au minimum des troubles du champ visuel. Il n'existait aucune autre alternative thérapeutique que la chirurgie d'exérèse, sauf à envisager une abstention thérapeutique.

Notons que la faute dans le geste chirurgical d'exérèse était également écartée par la cour d'appel au regard de la localisation anatomique du résidu de la malformation dans le lobe occipital du cerveau, dont il est expliqué par les experts que la seule technique possible consistait à faire le tour de l'angiome en passant au contact de la malformation mais dans le parenchyme cérébral, ce qui provoque forcément des troubles neurologiques en fonction du rôle du cerveau dont l'ablation est faite.

Si l'appréciation du diagnostic posé, de l'indication thérapeutique comme du geste chirurgical va permettre de déterminer si le médecin a rempli son obligation de donner des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises, ce ne sont pas eux qui sont directement visés par l'arrêt de la cour de cassation.



8 - Article L. 1110-5 alinéa 1^{er} du code de la santé publique : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté ».

Le devoir de se renseigner

L'attendu de principe de la cour de cassation vise une obligation particulière du médecin dont la question du respect aurait dû être examinée. La Cour de cassation inscrit également dans cette obligation générale de donner des soins attentifs, consciencieux et conformes « *le devoir de se renseigner avec précision sur l'état de santé de son patient* » dans l'objectif affiché d'évaluer les risques encourus et de permettre le consentement éclairé du patient.

Il s'avère en l'espèce que la patiente a présenté une complication post-opératoire consistant en une aggravation de l'hémianopsie latérale homonyme avec atteinte de la vision centrale.

Or, la difficulté réside ici dans le fait que la patiente présentait avant l'intervention non pas une hémianopsie homonyme complète (avec absence de vision centrale) comme le croyait le chirurgien qui l'a mentionné comme tel dans son compte rendu opératoire, mais – ce qui n'est pas contesté – une hémianopsie homonyme gauche incomplète avec une vision centrale et champ visuel central préservés, ce que mettaient en évidence les examens pratiqués avant l'intervention.

Le risque de l'intervention sur la vision centrale n'a donc pas été envisagé par le chirurgien qui n'en a pas informé la patiente. La question de son état ophtalmologique et l'incidence éventuelle de l'intervention sur celui-ci n'a pas été abordée, or, c'est précisément ce risque qui s'est réalisé.

Si l'information du patient n'a pas été faite sur l'intégralité des risques de l'intervention projetée, ce n'est pas sur la base d'une méconnaissance de l'existence de ce risque lié à l'intervention dans cette région du cerveau ou d'un oubli, mais sur la base d'une croyance erronée quant à l'existence d'une hémianopsie homonyme complète, fausse appréciation de l'état ophtalmologique présenté par la patiente, faute de renseignements précis pris sur cet état.

Les juges du fond ont retenu, d'un côté, l'absence de lien avec l'indication opératoire au regard du risque hémorragique majeur présenté, de l'aggravation à venir de l'état visuel du fait de l'emplacement de la lésion et de l'absence de toute autre alternative thérapeutique et, d'autre part, pour les mêmes raisons, que le défaut d'information relevé n'était pas de nature à lui faire perdre une chance de refuser l'intervention proposée.

Pour autant, il est une certitude : le risque qui s'est réalisé n'a pas fait l'objet d'une information qui n'a même pas été envisagée par le chirurgien du fait d'une carence dans l'appréhension de l'état de santé ophtalmologique véritable de la patiente qui n'a donc pu donner un consentement éclairé sur l'acte envisagé.

5. La cour de cassation vient préciser quelle est ici l'obligation du médecin qu'il n'a pas remplie et intègre dans l'obligation relative aux soins donnés le devoir de se renseigner - avec précision - sur l'état du patient, ce qui participe, après le diagnostic, à l'élaboration de l'indication thérapeutique ou chirurgicale

dont l'information sur l'ensemble des risques encourus doit être donnée en vue d'obtenir le consentement éclairé du patient.

La cour de cassation élargit le domaine de l'obligation d'information par la reconnaissance d'une obligation supplémentaire qui lui est accessible : l'obligation de s'informer avant d'informer.

La reconnaissance de l'obligation de se renseigner

Comme l'ont précisé certains auteurs⁹, ce devoir de se renseigner du débiteur de l'information pour mieux renseigner, de s'informer pour informer en toute connaissance de cause, a déjà été affirmé par la Cour de cassation dans d'autres domaines que le domaine médical.

D'abord sur un fondement contractuel : ainsi pour le vendeur d'un matériel dont il a été jugé qu'il « *doit, afin que la vente soit conclue en connaissance de cause, s'informer des besoins de l'acheteur et informer ensuite celui-ci des contraintes techniques de la chose vendue et de son aptitude à atteindre le but recherché* »¹⁰.

Puis sur le fondement délictuel : a été retenu sur le fondement des articles 1382 et 1383 du code civil, un manquement fautif du représentant de l'Assedic venu spécialement renseigner le personnel d'une caisse de MSA sur les possibilités offertes par les contrats de solidarité et qui « *était tenu soit de s'enquérir de l'appartenance des agents à un régime complémentaire de retraite avant de fournir des renseignements, soit de préciser que ses informations étaient données sous la réserve notamment d'une telle appartenance* », la cour de cassation posant en principe dans un arrêt du 19 octobre 1994¹¹ que « *celui qui a accepté de donner des renseignements, a lui-même l'obligation de s'informer pour informer en connaissance de cause* ». De même par arrêt du 21 février 1995¹² a-t-il été rappelé, pour le notaire, qu'en exécution de son devoir de conseil, il lui appartenait « *de se renseigner sur la possibilité de construire sur un tel terrain au regard du plan d'occupation des sols en vigueur et de mettre en garde les époux Z...* ».

Cette obligation était retenue à la charge du conseil professionnel, la faute consistant non pas dans le manquement au devoir d'information, mais dans le fait de ne pas avoir pris de précautions utiles pour garantir les renseignements donnés.

Dans le cadre de la relation contractuelle médecin-patient, le médecin est le professionnel.

9 - Nicolas Kilgus – Dalloz actualité 20 mars 2015, « Obligation de soins attentifs du médecin et connaissance exacte de l'état du patient ».

10 - Cass. Com. 1er déc. 1992, n° 90-18.238.

11 - Cass. civ. 2^{ème} 19 oct. 1994, n° 92-21.543 - « Celui qui accepte de donner des renseignements a lui-même l'obligation de s'informer pour informer en toute connaissance de cause » Anne-Marie Gavard-Gilles – Rec. Dalloz 1995 p. 499.

12 - Cass. 1^{ère} civ. 21 févr. 1995, n° 93-14.233.

C'est dans ce contexte que la cour de cassation a d'ailleurs choisi d'exiger que celui qui est tenu légalement ou contractuellement d'une obligation particulière d'information rapporte la preuve de l'exécution de son obligation et en a appliqué le principe aux avocats¹³, aux courtiers d'assurance¹⁴, aux notaires¹⁵ et aux médecins¹⁶.

Ici, la Cour de cassation impose désormais un devoir préalable du médecin de se renseigner avec précision sur l'état de santé de son patient, pour l'évaluation complète des risques encourus dont le patient devra être informé pour y consentir de façon pleinement éclairée.

La portée de l'obligation

– C'est une obligation de se renseigner « avec précision » sur l'état de santé du patient : le terme aussi imprécis soit-il semble cependant comporter une exigence d'analyse pertinente du dossier, de questionnement efficace du patient qui frôle l'obligation de résultat. Ainsi, le seul constat de l'erreur pourrait suffire à voir retenir la responsabilité du médecin.

Sur ce point, on peut s'interroger sur la possibilité de s'en exonérer par la preuve d'éléments tels que la non divulgation d'éléments par le patient¹⁷, le caractère incomplet du dossier du fait d'un tiers, susceptibles de constituer un cas de force majeure.

– Il s'agit d'évaluer les risques encourus. Il n'est pas dit s'il s'agit des risques liés à l'évolution de l'état de santé ou des risques interventionnels. Tout porte à croire, qu'il s'agit de l'ensemble des risques, ceux en lien avec l'état de santé autant que ceux en lien avec l'intervention proposée.

– Ceci afin d'en informer complètement le patient et de permettre d'obtenir son consentement éclairé.

Une information complète sur l'acte médical et ses risques nécessite qu'aient été vérifiées toutes les données propres à l'état du patient et son évolution prévisible pour les lui soumettre au regard de l'effet escompté de l'intervention et obtenir son consentement. L'article R. 4127-41 du code de la santé publique (ancien article 41 du code de déontologie médicale) le rappelle : « aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et sauf urgence ou impossibilité, sans information de l'intéressé et son consentement ».

Ce consentement libre et éclairé dépend nécessairement de l'information donnée elle-même

13 - Cass. 1^{ère} civ. 29 avr. 1997, bull. civ. I, n° 132, p. 88.

14 - Cass. 1^{ère} civ. 9 déc. 1997, bull. civ. I, n° 356, p. 240.

15 - Cass. 1^{ère} civ. 3 févr. 1998, bull. civ. I, n° 44, p. 29.

16 - Cass. 1^{ère} civ. 25 févr. 1997, bull. civ. I, 75.

17 - Il a pu être admis que les patients sont également tenus d'un devoir d'information envers le médecin lorsqu'ils détiennent des renseignements indispensables dont celui-ci ne dispose pas : cour d'appel, 23 juin 1995, Jurisdata n° 022281 – comm. Michel Véron Médecine & droit janvier-février 1996, n° 16, p.24.

dépendante des renseignements recherchés et obtenus sur l'état de santé du patient.

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 rappelle désormais que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ».

La nature de l'obligation

Se situant aux frontières du diagnostic, de l'indication et de l'information, le devoir de se renseigner, -qui plus est avec précision-, semble être érigé en obligation autonome de la relation contractuelle médecin-patient car la conséquence d'un manquement à ce devoir est la faute d'appréciation de l'état de santé présenté par le patient. Il reste également lié au respect de la dignité de la personne supposant que toute atteinte reçoive l'assentiment du patient qui doit y avoir librement et pleinement consenti.

Cette qualification d'obligation autonome ou d'obligation accessoire à l'obligation d'information entraîne une série de questions.

Questions quant à la charge de la preuve : si l'on sait que la charge de la preuve de l'information incombe au patient, cette obligation préalable du médecin « de se renseigner avec précision sur l'état du patient », susceptible de constituer une faute technique nécessite en principe que la preuve de son manquement soit à la charge du patient, sauf précisément à considérer qu'il s'agisse d'une composante du devoir d'information dont le non-respect serait la conséquence inéluctable.

Question quant au préjudice indemnisable : de la même façon, sera-t-il considéré l'existence d'un double manquement (devoir de se renseigner d'un côté et devoir d'information de l'autre) ? S'agira-t-il d'une perte de chance d'éviter le risque survenu correspondant à une fraction des différents chefs de préjudices subis¹⁸ ? S'agira-t-il d'une réparation intégrale des préjudices subis puisque le manquement n'est pas seulement le défaut d'information, mais le manquement au devoir de se renseigner, manquement à l'obligation de donner des soins consciencieux et conformes aux données de la science qui serait en relation directe et certaine avec l'entier dommage ?

La Cour d'appel de renvoi aura à se pencher sur certaines de ces questions.

Sylvie Welsch

18 - Cass. civ. 1^{ère} 27 nov. 2013, n° 12-27.961 « De la rigueur de la Cour de cassation dans son appréciation de la perte de chance résultant d'un défaut d'information », Lydia Morlet-Haidara, JDSAM 2014 n° 1, p. 89.

De la regrettable appréciation restrictive du préjudice permanent exceptionnel

Cass., 2^{ème} civ., 5 février 2015¹⁹, n° 14-10097, publié au bulletin

«... le préjudice moral lié aux souffrances psychiques et aux troubles qui y sont associés étant inclus dans le poste de préjudice temporaire des souffrances endurées ou dans le poste de préjudice du déficit fonctionnel permanent, il ne peut être indemnisé séparément... ».

Lors des émeutes urbaines de Villiers-le-Bel survenues en novembre 2007 suite à la mort de deux jeunes percutés par une voiture de police, une centaine de fonctionnaires de police et de pompiers furent blessés. Un certain nombre d'entre eux désireux d'obtenir indemnisation de leurs préjudices ont saisi une Commission d'Indemnisation des Victimes d'Infractions (CIVI).

Dans un arrêt du 26 septembre 2013, la cour d'appel de Versailles a donné gain de cause à quelques demandeurs en leur octroyant, en sus de la réparation de leur atteinte corporelle, la somme de 8 000 euros au titre de leur préjudice moral exceptionnel. Le Fonds de garantie des victimes des actes de terrorisme et d'autres infractions (FGTI) a formé un pourvoi contre cette décision.

Par sept arrêts rendus en date du 5 février 2015²⁰, un seul ayant été publié, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation a fait droit à cette demande et a dès lors censuré les juges du fond d'avoir octroyé à ces victimes une indemnisation pour compenser leur préjudice moral exceptionnel. En visant l'article 706-3 du Code de procédure pénale et le principe de la réparation intégrale du préjudice sans perte ni profit pour la victime, la Haute cour a affirmé « Qu'en statuant ainsi, alors que le préjudice moral lié aux souffrances psychiques et aux troubles qui y sont associés étant inclus dans le poste de préjudice temporaire des souffrances endurées ou dans le poste de préjudice du déficit fonctionnel permanent, il ne peut être indemnisé séparément, la cour d'appel a réparé deux fois le même préjudice... ».

Cette décision va dans le sens de l'appréciation restrictive traditionnellement faite du préjudice permanent exceptionnel (PPE). Cette tendance jurisprudentielle sera exposée (I) avant d'être appréciée (II).

Notons par ailleurs, mais sans ici détailler plus amplement, que le FGTI invoquait également l'incompétence de la CIVI au motif que les fonctionnaires de police blessés ou tués en service relèvent

19 - Voir également : Dalloz actualité du 23 février 2015, L. Priou-Alibert.

20 - Arrêts n° 14-10091 à 14-10097.

des dispositions du Code des pensions civiles et militaires de retraite et de l'éventuelle responsabilité de l'État. Ayant jugé ce moyen irrecevable, la Cour de cassation ne s'est pas prononcée sur le fond de cet argument. La question des accidents de service aurait pourtant mérité d'être précisée, la Haute cour ayant, dans un précédent arrêt du 28 mars 2013²¹, exclu la compétence de la CIVI s'agissant de militaires blessés dans le cadre d'une opération. Un prochain éclaircissement de cette problématique serait dès lors le bienvenu...

I- La confirmation de l'appréciation restrictive du préjudice permanent exceptionnel

Le préjudice permanent exceptionnel (PPE) fait son apparition en 2005 dans la célèbre nomenclature Dintilhac²². Ce poste a été créé afin « de ne pas retenir une nomenclature trop rigide de la liste des postes de préjudice corporel²³ » dans le but de proposer une nomenclature ouverte permettant d'assurer le caractère intégral de la réparation octroyée. Ce poste concerne « des préjudices atypiques qui sont directement liés au handicap permanent dont reste atteint la victime après sa consolidation ». Il est encore précisé que l'indemnisation se fera « à titre exceptionnel » et seulement dans l'hypothèse où le dommage n'est pas « indemnisable par un autre biais ». Il s'agira dès lors de « préjudices extrapatrimoniaux permanents qui prennent une résonance toute particulière soit en raison de la nature de la victime » (exemple de la personne d'origine japonaise qui, victime d'une lésion à la colonne vertébrale, n'aurait plus la possibilité de s'incliner pour saluer) « soit en raison des circonstances ou de la nature de l'accident à l'origine du dommage ». « Il s'agit ici des préjudices spécifiques liés à des événements exceptionnels comme des attentats, des catastrophes collectives naturelles ou industrielles de type « A.Z.F. ».

La Cour de cassation n'a que rarement eu l'opportunité de se prononcer sur ce chef de préjudice particulier.

Elle a tout d'abord eu l'occasion de corriger d'évidentes erreurs d'analyse. Ainsi, dans un arrêt du 10 décembre 2009, des juges du fond avaient octroyé une indemnisation au titre d'un « préjudice spécifique de contamination, improprement dé-

21 - Cass., 2^{ème} civ., 28 mars 2013, n° 11-18025, Dalloz actualité du 30 avril 2013, obs. N. Kiglus ; D. 2013, pan., 2058, obs. H. Adida-Canac.

22 - Rapport du groupe de travail chargé d'élaborer une nomenclature des préjudices corporels, juillet 2005, La documentation française. Dossier consacré à ce poste de préjudice : Gaz. Pal. du 23-25 février 2014, n° 54-56. Egalement la fiche pratique réalisée par C. Lienhard, Gaz. Pal. du 31 janvier 2009, n° 31, p. 49.

23 - Les citations à suivre sont issues du rapport de la commission Dintilhac, p. 41.

nommé préjudice permanent exceptionnel »²⁴. Dans un autre du 28 juin 2012²⁵, elle a également censuré des magistrats pour avoir considéré qu'à la suite d'une erreur médicale une victime se trouvait dans l'impossibilité psychologique d'engager sereinement des soins médicaux ce qui était, selon eux, constitutif d'un préjudice extrapatrimonial exceptionnel alors que « la réticence alléguée par Mme X... à subir dans le futur une intervention chirurgicale constituait une simple éventualité ».

Dans une décision, là encore non publiée, du 19 octobre 2010²⁶, la chambre criminelle avait par contre validé le versement d'une indemnité de 3 500 euros au titre du PPE sans pour autant avoir été amenée à débattre d'un tel octroi.

Il a dès lors fallu attendre une décision de la deuxième chambre civile, toujours non publiée et rendue en date du 15 décembre 2011²⁷, pour que la Haute cour se prononce véritablement sur l'indemnisation du préjudice permanent exceptionnel. En l'espèce, suite à l'explosion d'une bombe dans les locaux de l'URSSAF d'Ajaccio, une victime blessée à la main par des éclats de béton avait sollicité réparation de ce préjudice spécifique. Après avoir constaté que le psychiatre avait retenu une IPP "psychiatrique", évaluée à 8 %, et affirmé que la victime n'avait pas caractérisé « des conséquences particulières qui n'auraient pas été prises en compte par l'expert », les juges ont rejeté cette demande d'indemnisation d'un PPE.

Si l'on peut ici admettre avec la cour que le préjudice invoqué avait déjà été indemnisé par ailleurs, il s'avère cependant regrettable que la réparation n'ait pas été octroyée de manière autonome au titre du PPE car on se trouvait dans les circonstances d'un attentat, hypothèse spécialement envisagée par la commission Dintilhac.

La Haute juridiction a ici fait part pour la première fois de sa volonté d'une appréciation restrictive du préjudice permanent exceptionnel. Faute de publication, cette décision est passée relativement inaperçue alors pourtant que la cour avait pris soin de proposer sa propre définition du PPE, largement inspirée de celle de la commission Dintilhac. Les juges ont ainsi affirmé que «...les préjudices permanents exceptionnels sont des préjudices extrapatrimoniaux, atypiques, directement liés au handicap permanent qui prend une résonance particulière pour certaines victimes en raison soit de leur personne, soit des circonstances et de la nature du fait dommageable, notamment de son caractère collectif pouvant exister lors de catastrophes naturelles ou industrielles ou les attentats ».

La chambre criminelle semble partager cette conception restrictive. Dans un arrêt du 7 février

.....

24 - Cass., 2^{ème} civ., 10 décembre 2009, n° 08-17756, non publié.

25 - Pourvoi n° 11-19265, Gaz. Pal du 10 nov. 2012, p. 42, note A. Renelier.

26 - Pourvoi n° 10-80166.

27 - Pourvoi n° 10-26386.

2012²⁸, encore une fois non publié, les magistrats ont en effet refusé de reconnaître l'existence d'un PPE à des parents tenus de vivre aux côtés de leur fille très lourdement handicapée, suite à des blessures involontaires occasionnées par un tiers, en considérant qu'ils étaient déjà correctement indemnisés au titre de leur préjudice moral.

On peut s'interroger sur l'absence de publication de ces différents arrêts alors pourtant même que l'un d'eux propose une définition du préjudice permanent exceptionnel. Il en ressort une impression de volonté de confidentialité le temps que la Cour de cassation se forge une doctrine d'appréciation de ce préjudice particulier.

Il faudra attendre le 16 janvier 2014²⁹ pour que soit enfin publiée une décision relative au PPE, celle-ci étant alors logiquement présentée par la doctrine comme un arrêt de principe. En l'espèce, la deuxième chambre civile a de nouveau refusé l'octroi de ce préjudice à un jeune homme confronté à une cécité partielle suite à une agression. La cour d'appel avait quant à elle admis une telle indemnisation en se fondant sur le rapport d'expertise qui se contentait de souligner « l'impact psychologique des séquelles visibles sur la vie affective et familiale de la victime ». Reprenant la définition dégagée dans l'arrêt précité du 15 décembre 2011, les juges de la Cour de cassation ont censuré cette décision, estimant que l'existence d'un PPE n'avait pas été caractérisée et que le préjudice invoqué avait déjà été indemnisé au titre du déficit fonctionnel permanent (DFP) et du préjudice esthétique.

Cette appréciation peut être validée en ce que le requérant n'avait pas établi en quoi il était confronté à un préjudice différent de celui subi par toute personne atteinte de cécité. Le caractère atypique du dommage et la résonance particulière de celui-ci n'étaient donc pas démontrés.

En décidant cette fois de publier sa décision, la Cour de cassation a souhaité mettre en avant sa définition personnelle du PPE ainsi que la rigueur d'appréciation dont elle entend faire montre.

L'absence de caractérisation de ce préjudice exceptionnel a par la suite encore justifié le rejet d'une autre demande d'indemnisation dans un arrêt, non publié, du 11 septembre 2014³⁰. Il s'agissait en l'espèce d'une femme victime d'une tentative d'assassinat par son concubin qui lui avait asséné de nombreux coups de couteau sur le corps. La cour d'appel avait décidé d'octroyer 5 000 euros à la victime au titre d'un PPE, compte tenu des liens qui l'unissaient à son agresseur, de la violence particu-

.....

28 - Pourvoi n° 11-83131.

29 - Cass., 2^{ème} civ., 16 janvier 2014, n° 13-10566, Dalloz actualité du 29 janvier 2014, obs. J. Marrocchela ; D. 2014, 571, chron. L. Lazergues-Cousquer et N. Touati ; D. 2014, 2362, obs. A. Guegan-Lecuyer ; A. Guegan-Lecuyer, Ce que la Cour de cassation entend par préjudice permanent exceptionnel : nouvel hommage à la nomenclature Dintilhac, Gaz. Pal. du 16 avril 2014, n° 106-107, p. 9 ; C. Camus, Perte de chance de reprendre avec succès une exploitation familiale et préjudice permanent exceptionnel, PA du 2 avril 2014, n° 66, p. 17.

30 - Pourvoi n° 13-24344.

lière de l'agression et considérant que ce préjudice dépassait la notion de douleur morale traditionnellement prise en compte dans le déficit fonctionnel permanent. Malgré cette motivation et les circonstances particulières du dommage, la deuxième chambre civile a affirmé « Qu'en statuant ainsi, sans caractériser l'existence d'un poste de préjudice permanent exceptionnel distinct du préjudice moral lié aux souffrances psychiques et aux troubles qui y sont associés inclus dans le poste de préjudice du déficit fonctionnel permanent par ailleurs indemnisé, la cour d'appel a violé le texte et le principe susvisé ».

La rigueur de l'appréciation de la Haute cour apparaît ici avec une particulièrement évidence. Son analyse peut être discutée tant il semble difficile de caractériser l'existence d'un PPE, mieux que ne l'a fait la cour d'appel dans cette affaire.

L'examen chronologique de ces différentes décisions révèle la volonté de la Cour de cassation de faire une application restrictive du préjudice permanent exceptionnel, voire peut-être à en nier l'existence...

Au regard de ce qui vient d'être démontré, il n'apparaît pas surprenant que la série d'arrêts du 5 février 2015, présentement commentée, traitant des demandes de fonctionnaires de police victimes de tentatives de meurtre dans l'exercice de leurs fonctions, ait à nouveau rejeté l'octroi d'une indemnisation au titre d'un PPE.

Il est certes possible ici de considérer que les requérants ont été simplement confrontés aux risques de leur métier, ce qui tendrait à justifier le refus de reconnaissance du traumatisme psychologique invoqué. Pour autant, la cour d'appel de Versailles a pris le soin de particulièrement motiver sa décision d'indemnisation en précisant que « les débats avaient relevé que les fonctionnaires de police se sont trouvés encerclés et agressés... par des jets de plombs ou de divers projectiles, dans l'impossibilité de se protéger efficacement, en difficulté pour évacuer ceux qui, parmi eux, étaient blessés, les véhicules et notamment de secours étant eux-mêmes la cible des agresseurs et qu'ainsi ces circonstances avaient engendré chez chacune des victimes un sentiment d'angoisse... ». Par ailleurs, elle ajoute spécifiquement au demandeur concerné par l'arrêt publié, « que non seulement M. X... a reçu des plombs au niveau des jambes et des organes génitaux mais que son évacuation vers l'hôpital et son séjour se sont déroulés dans des conditions particulièrement difficiles et en outre que ces faits ont ravivé le souvenir du décès de son père, également fonctionnaire de police, alors qu'il était en service ».

Ces circonstances personnelles auraient pu spécialement motiver l'octroi d'un PPE et il n'est dès lors peut-être pas anodin que la Cour de cassation ait fait le choix de publier cette décision plutôt qu'une autre, ceci lui permettant de mieux mettre en évidence sa volonté d'appréciation restrictive de ce poste de préjudice.

Notons pour finir cette présentation de la mise en œuvre du PPE, que le Conseil d'État n'a quant à

lui jamais officiellement reconnu ce poste de préjudice. Certaines cours administratives d'appel ont par contre accepté de verser une indemnisation à ce titre³¹.

Une fois exposée la rigueur dont fait preuve la Cour de cassation dans son analyse du PPE, reste à l'apprécier.

II- L'appréciation de la conception restrictive du préjudice permanent exceptionnel

La création du PPE par la commission Dintilhac fut plutôt bien accueillie. Ce poste, dont le potentiel indemnitaire s'avère conséquent, est en effet susceptible de répondre à des besoins spécifiques de réparation.

La question de la compensation des atteintes des victimes d'attentats ou de catastrophes collectives a été spécialement envisagée par la nomenclature Dintilhac, le PPE permettant alors l'indemnisation du syndrome de stress post-traumatique (le SSPT). Ce dommage particulier a été reconnu dans des circonstances diverses.

Le Fonds de garantie des victimes du terrorisme et des autres infractions (FGTI) évalue ainsi ce préjudice à 40 % de l'indemnité proposée au titre du DFP. On peut cependant évoquer une regrettable habitude du FGTI qui conteste la réalité de ce poste lorsque les victimes sortent du cadre transactionnel. N'y aurait-il pas ici « détournement de cette proposition initialement reconnue d'un véritable préjudice en une forme pure et simple de prime à la transaction... »³².

Par ailleurs, la Convention nationale pour l'indemnisation des victimes de l'explosion de l'usine AZF-Grande Paroisse, groupe Total Fina ELF, dans son avenant n° 7 prévoit l'indemnisation d'un « préjudice spécifique » correspondant à « une souffrance supplémentaire durable, conséquence éventuelle du retentissement sur la personne concernée de l'aspect collectif du sinistre. Il est un chef de préjudice objectif autonome et exceptionnel lié au sinistre du 21 septembre 2001 survenu à Toulouse. Pour être indemnisé, il doit être constaté médicalement et évalué sur la base des « souffrances endurées ».

Ce syndrome de stress post-traumatique peut encore être reconnu à l'égard de personnes victimes d'une prise d'otages. Il est alors généralement indemnisé sous la dénomination de préjudice de détention.

Le PPE est également susceptible d'être invoqué dans des contextes moins exceptionnels, afin de répondre à certains besoins indemnitaires particuliers.

.....

31 - CAA Marseille, 16 juin 2011, n° 08MA03521, inédit ; CCA Nantes, 25 février 2010, n° 08NT00234, inédit.

32 - C. Lienhard et F. Bidal, Le préjudice spécifique de terrorisme et d'accidents collectifs, Gaz. Pal. du 25 février 2014, n° 56, p. 18.

Ainsi, et même si cela n'a pas jusqu'alors été retenu par la Cour de cassation³³, un préjudice religieux pourrait être reconnu aux victimes dont le handicap empêcherait la réalisation de prières, les privant ainsi d'une pratique régulière.

Pourrait également être indemnisé au titre du PPE l'impossibilité de poursuivre un engagement politique ou associatif. Ce dommage particulier ne peut en effet être réparé par le biais du préjudice d'agrément, celui-ci correspondant seulement à « l'impossibilité pour la victime de pratiquer régulièrement une activité spécifique sportive ou de loisirs³⁴ ».

Il est également envisageable de prévoir l'indemnisation d'un préjudice d'aviissement qui concerne notamment les victimes de la traite des êtres humains, obligées par la violence à se prostituer³⁵.

Tel pourrait également être le cas du préjudice dit identitaire ou de dépersonnalisation, ce qui permettrait de mieux prendre en compte les réalités des séquelles de certains traumatisés crâniens³⁶.

Certains invoquent aussi le PPE pour permettre la reconnaissance d'un préjudice exceptionnel d'institutionnalisation visant à compenser les modifications du mode de vie d'une victime condamnée à vivre jusqu'à la fin de ses jours dans une institution de soins ou d'accueil médico-social³⁷.

Devrait pouvoir également être admise l'indemnisation du préjudice d'acte intra-familial invocable en cas d'agressions sexuelles au sein de la cellule familiale. Au-delà des conséquences physiques et morales résultant traditionnellement d'un viol ou d'attouchements, le contexte particulier d'intervention de ces délits crée parfois chez la victime, qui peut se sentir responsable du désordre familial occasionné, un sentiment de culpabilité.

Il nous semble enfin essentiel de reconnaître le préjudice spécifique de certaines victimes de viol qui se replient sur elles-mêmes, deviennent notamment agoraphobes et voient leur vie sociale anéantie. Il importe en effet de veiller à la complétude de la prise en charge, la sous-indemnisation des victimes d'agressions sexuelles étant souvent dénoncée du fait de procès prioritairement consacrés à la sanction de l'auteur des faits délictueux.

Dans le respect de la logique créatrice de la commission Dintilhac, il faudra cependant veiller à ne retenir l'existence d'un PPE que dans des conditions exceptionnelles, afin d'éviter que celui-ci ne soit invoqué de manière systématique par toutes les victimes.

33 - Voir les arrêts cités par S. Fraisse et F. Bibal, Le préjudice religieux, Gaz. Pal. du 25 février 2014, n° 56, p. 7.

34 - Rapport de la commission Dintilhac, p. 39.

35 - M. Perini-Mirski, Le préjudice d'aviissement, Gaz. Pal. du 25 février 2014, n° 56, p. 16.

36 - E. Guillerrou, Le préjudice identitaire ou de dépersonnalisation, Gaz. Pal. du 25 février 2014, n° 56, p. 11.

37 - A. Wantuch, Le préjudice exceptionnel d'institutionnalisation, Gaz. Pal. du 25 février 2014, n° 56, p. 9.

Sous cette réserve d'une application restrictive, ce nouveau poste de préjudice présente donc un potentiel indemnitaire conséquent que tend malheureusement à anéantir la Cour de cassation qui, par crainte d'une double indemnisation, considère que les préjudices invoqués sont déjà indemnisés au titre du DFP. Cette attitude conduit néanmoins à vider le PPE de sa substance.

Mais qu'elle peut être la raison de ce positionnement rigoriste de la Cour de cassation ?

On peut y voir la volonté toute légitime de ne pas favoriser une prolifération des postes de préjudices risquant d'accroître déraisonnablement le niveau des condamnations civiles ce qui, on le sait, est susceptible de poser à long terme des problèmes d'assurabilité comme cela est constaté dans le cadre du contentieux médical.

L'absence de reconnaissance du PPE peut également résulter d'une certaine maladresse de rédaction de la part de la commission Dintilhac. L'erreur a peut-être consisté à affirmer que ce nouveau poste permet la réparation « d'un préjudice extrapatrimonial permanent **non indemnisable par un autre biais** ». Cette affirmation laisse en effet à penser que ce préjudice ne peut être reconnu qu'en cas d'impossibilité de prise en charge au titre d'un autre poste de la nomenclature. Cette conception trop restrictive, qui ne permettrait une indemnisation que dans des hypothèses très exceptionnelles, qu'on peine même à concevoir, ne semble pas être celle des membres de la commission.

Pour appuyer cette prise de position il suffit de reprendre les exemples proposés pour illustrer le PPE : ceux-ci apparaissent aisément indemnisables par d'autres postes de la nomenclature.

Ainsi, la personne d'origine japonaise ne pouvant plus saluer pourrait voir ce préjudice compensé au titre des troubles dans ses conditions d'existence ou au regard d'une souffrance morale particulière et dès lors, dans les deux cas, par le biais du DFP. De la même manière, le préjudice spécifique des victimes d'attentats peut être assimilé à une souffrance morale indemnisable là encore au titre du DFP. Pour preuve de cela, le barème du concours médical évalue jusqu'à 20 % le taux d'incapacité résultant d'une telle névrose traumatique, ce qui implique bien d'octroyer la réparation au travers du DFP³⁸.

Au regard de ce qui vient d'être dit, il est possible d'affirmer que le PPE ne suppose pas d'indemniser un dommage qui ne pourrait aucunement l'être par ailleurs mais autorise plutôt une réparation autonome sur la base d'un nouveau poste de préjudice ayant pris son indépendance par rapport au DFP. Dès lors, au lieu de parler « d'un préjudice extrapatrimonial permanent non indemnisable par un autre biais », il eut peut-être été plus juste d'évoquer un

38 - Un auteur a relevé une autre difficulté relative au syndrome post-traumatique en expliquant que ce préjudice constitue alors directement le handicap plutôt que d'en découler comme l'indique la commission Dintilhac : A. Guegan-lecuyer, Ce que la Cour de cassation entend par préjudice permanent exceptionnel : nouvel hommage à la nomenclature Dintilhac, ref. préc.

dommage « non pris en compte au titre des autres chefs de préjudices », ce qui permet tout à la fois d'indiquer la volonté de création d'un préjudice autonome et l'interdiction d'une double indemnisation.

Un parallèle avec le préjudice sexuel peut être proposé pour expliciter le propos : ce chef de préjudice pouvait tout à fait être indemnisé avant la reconnaissance de son autonomie. Il était en effet possible d'y prétendre en se prévalant d'un aspect particulier du préjudice d'agrément. Ce poste n'est donc pas véritablement nouveau mais s'est vu conférer une autonomie en sortant du giron du préjudice d'agrément, tout comme le PPE s'est émancipé du DFP.

N'ayant pas adopté le raisonnement proposé, la Cour de cassation a compris les explications de la commission Dintilhac comme une interdiction d'octroyer un PPE chaque fois que la réparation des conséquences dommageables invoquées peut se faire par le biais d'un autre poste de la nomenclature, ce qui se révèle presque toujours le cas. L'application rigoureuse de cette logique pourrait même impliquer de refuser une indemnisation dans les hypothèses spécialement envisagées par la commission Dintilhac. Il en a d'ailleurs été ainsi pour la victime de l'attentat d'Ajaccio³⁹.

La reconnaissance de l'autonomie du PPE par rapport au DFP s'avère pourtant une excellente chose. Nul n'ignore en effet les risques de la globalisation des postes de préjudices qui rend plus difficilement atteignable l'objectif d'une réparation intégrale, spécialement dans le cadre d'un règlement transactionnel avec un assureur. La dissociation de chaque aspect du dommage est au contraire la garantie d'une juste compensation.

Le DFP fait par ailleurs l'objet de vives critiques quant à son caractère « fourre-tout », ce poste compensant à la fois l'atteinte aux fonctions physiologiques de la victime, ses douleurs permanentes, pourtant envisagées de manière autonome à titre temporaire⁴⁰, la perte de la qualité de la vie ainsi que les troubles dans les conditions d'existence. La création du PPE peut dès lors être perçue comme une chance de compenser ce défaut, ce qui fait d'autant plus regretter le positionnement de la Cour de cassation qui, arguant d'une soi-disant double indemnisation, ôte tous mérites à cette originale création indemnitaire.

Il importe également de prendre conscience de l'importance de la reconnaissance d'un PPE pour la reconstruction psychologique de la victime. Sans s'étendre sur des considérations qui échappent de toutes manières à notre compétence, on sait que cette dernière a besoin de se savoir reconnue dans son statut de victime pour mieux accepter sa condition. Admettre plus largement, et de manière autonome, l'existence d'un stress post-traumatique,

.....

39 - Cass. 2^{ème} civ., 15 décembre 2011, précité.

40 - Notons que ces souffrances permanentes sont heureusement envisagées de manière autonome dans le projet de décret de nomenclature mentionné plus loin.

l'anéantissement de la vie sociale suite à l'agression subie, le douloureux sentiment de culpabilité résultant d'un inceste, devrait sans conteste aider le demandeur. Au-delà des seules considérations juridiques, il faut dès lors admettre l'indéniable dimension thérapeutique du PPE, même si celle-ci se traduit par l'octroi de quelques euros symboliques.

On peut pour terminer faire état de ce qui nous semble être un autre défaut de la présentation du PPE, susceptible de porter atteinte au potentiel indemnitaire de ce poste. Ce préjudice exceptionnel est présenté comme un préjudice permanent mais l'on peut s'interroger sur le caractère réducteur, voire erroné, de cette affirmation. Il faut en effet espérer que le traumatisme des victimes d'attentats ou de catastrophes collectives ne soit pas forcément définitif mais au contraire amené à s'amenuiser avec le temps. Si le préjudice exceptionnel du Japonais qui ne peut plus saluer est indiscutablement permanent, tel n'est pas forcément le cas du stress post-traumatique susceptible de finalement disparaître.

Il est donc à craindre que, ne s'engageant dans cette faille, la Cour de cassation oppose à certaines victimes le caractère temporaire de leur traumatisme, ce qui impliquerait de réduire encore le champ d'invocation du PPE.

Au regard des deux critiques susmentionnées, on regrette que le projet de décret prévoyant de reconnaître le caractère obligatoire d'une nomenclature des postes de préjudices résultant d'un dommage corporel⁴¹ n'ait su corriger ces défauts. Ce dernier s'est en effet contenté de reformuler la définition de la commission Dintilhac sans véritablement en changer le sens. Il est ainsi indiqué que « Ce poste a pour objet d'indemniser, à titre exceptionnel, tel ou tel préjudice extrapatrimonial permanent, particulier et non indemnisable au titre d'un autre poste. Il s'agit de préjudices atypiques directement liés aux handicaps permanents, dont reste atteinte la victime après la consolidation. Ce sont notamment des préjudices spécifiques liés à la nature de la victime (telle que l'impossibilité physique d'accomplir des gestes strictement liés à sa culture). Il peut également s'agir de préjudices spécifiques liés aux circonstances ou à la nature de l'accident à l'origine du dommage (tel qu'un événement exceptionnel comme un attentat terroriste, une catastrophe naturelle et industrielle) ».

Si les modifications semblent très limitées, voire inexistantes, à y regarder de plus près on peut néanmoins considérer que cette présentation est potentiellement plus généreuse que celle proposée par la commission Dintilhac. Les exemples donnés sont en effet évoqués de manière moins limitative, ce qui devrait permettre d'englober plus de cas de figure. La prise en compte du préjudice religieux devrait notamment être plus aisée puisqu'il est désormais fait état de « l'impossibilité physique d'accomplir des gestes strictement liés à sa culture » et que la pratique d'une religion relève assez large-

.....

41 - Ce projet de décret est consultable sur le site internet du ministère de la justice et a fait l'objet d'une consultation publique par voie numérique.

ment de la culture de chacun. S'agissant par ailleurs des préjudices liés aux « circonstances ou à la nature de l'accident », les attentats et les catastrophes collectives sont désormais présentés comme des exemples. Auparavant était indiqué « qu'il s'agit ici des... », ce qui laissait à penser que seuls les cas prévus pouvaient être indemnisés. Il deviendrait dès lors plus facile d'admettre la reconnaissance d'un PPE en dehors des circonstances évoquées. Cette logique est d'ailleurs confortée par l'article 2 du projet de décret dans lequel il est affirmé qu'il n'est pas fait « obstacle à la détermination d'un chef de préjudice ne figurant pas dans cette annexe ». Il est dès lors heureux de voir ici officialisé le caractère ouvert de cette prochaine nomenclature.

En conclusion, si la présentation du préjudice permanent exceptionnel faite par la commission Dintilhac n'est pas exempte de défauts, la création de ce poste s'avère une excellente idée que la Cour de cassation tend malheureusement à réduire à peau de chagrin, voire à nier, du fait de son interprétation excessivement restrictive liée à sa crainte, non justifiée, d'octroyer une double indemnisation. Espérons que le décret à venir donne un souffle nouveau à ce poste de préjudice actuellement vidé de sa substance.

Lydia Morlet-Haidara

Caroline Carreau

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Olswang France LLP

Caroline Le Goffic

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

I. Droit des brevets

1. Délivrance

a. CCP

Le brevet revendiquait plusieurs molécules dont le telmisartan. Une AMM et un CCP avaient été délivrés pour un médicament ayant le telmisartan comme principe actif unique. Une AMM était ensuite délivrée pour une composition de telmisartan et d'HCTZ, ce dernier étant un diurétique bien connu. Boehringer, titulaire du brevet, demandait un CCP pour cette composition. Celle-ci n'étant toutefois pas revendiquée dans le brevet, l'office anglais des brevets suggérait au breveté de déposer une demande de modification du brevet afin d'y inclure une revendication portant sur la composition telmisartan-HCTZ. Ce qui fut fait. Le brevet modifié fut délivré ainsi que le CCP, la modification étant réputée avoir effet depuis la date de délivrance du brevet. Un recours en nullité était ensuite formé à l'encontre de ce CCP, Actavis faisant valoir que la composition n'était pas incluse dans le brevet de base. Selon l'Article 1 de la Directive 469/2009, le « brevet de base » est « un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat ». Un CCP ne peut être délivré que si le produit est protégé « en tant que tel » par le brevet de base. La *High Court of Justice* demandait alors à la CJUE son interprétation des mots « en tant que tel ». Selon Boehringer, la seule mention de la combinaison dans les revendications devait suffire. La CJUE rejette cette interprétation et dit pour droit que pour « qu'un brevet de base protège 'en tant que tel' un principe actif au sens des articles 1er, sous c), et 3, sous a), du règlement n° 469/2009, ce principe actif doit constituer l'objet de l'invention couverte par ledit brevet ». Selon la CJUE, raisonner autrement autoriserait le titulaire d'un brevet de base à obtenir

un nouveau CCP à chaque fois qu'il met sur le marché un médicament contenant le principe actif couvert par le brevet associé à une autre substance ne constituant pas l'objet de l'invention couverte par ce brevet.¹

Le brevet de base portait sur la protéine D. Celle-ci était contenue dans un vaccin disposant d'une AMM. Reconnaisant que la protéine D pouvait avoir un effet thérapeutique, la juridiction nationale s'interrogeait cependant sur la possibilité de délivrer un CCP alors que cet effet n'était pas visé dans l'AMM et que la protéine était présente dans une liaison covalente avec d'autres principes actifs. La CJUE rappelle que « principe actif », selon le règlement n° 469/2009, signifie une substance « produisant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique propre » et qu'une substance dépourvue d'effet thérapeutique propre et servant à obtenir une certaine forme pharmaceutique du médicament n'est pas un principe actif. Dès lors, une protéine vectrice conjuguée à un principe actif au moyen d'une liaison covalente n'est susceptible de recevoir cette qualification que s'il est établi qu'elle produit un effet thérapeutique propre. Par ailleurs, le CCP protège l'utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat. Dès lors, un principe actif dont l'effet ne relève pas des indications couvertes par l'AMM ne peut bénéficier d'un CCP.²

2. Validité

a. Influence des décisions de l'OEB et des décisions étrangères

Le tribunal rappelle que les décisions de l'OEB ne lient pas le juge français : « il ne s'agit que d'interprétation donnée par l'Office lui-même en sa qualité d'office ayant pour fonction de délivrer des brevets. L'interprétation extensive ainsi revendiquée doit être mise en regard de cette qualité et il convient de rappeler qu'elle est également utilisée pour accepter de délivrer des brevets dans des domaines tels que le vivant ou des produits intégrant des logiciels ». Le tribunal doit donner sa propre interprétation des textes, tout en ayant connaissance des « avis émis tant par l'OEB, que par la doctrine et par les autres juridictions européennes ».³

1 - CJUE, 12 mars 2015, C-577/13, Actavis c. Boehringer.

2 - CJUE, 15 janvier 2015, C-631/13, Arne Forsgren c. Österreichisches Patentamt.

3 - TGI Paris, 5 décembre 2014, RG n° 12/13507, Akzo Nobel c. Teva et autres.

b. Insuffisance de description

Le brevet portait sur l'utilisation d'acides gras essentiels dans la prévention d'évènements cardiovasculaires. Le demandeur à la nullité formulait plusieurs griefs d'insuffisance de description : (i) référence à une utilisation en thérapie adjuvante par référence à un « *traitement standard* » non précisé et alors qu'existent de nombreux traitements primaires, (ii) production selon des « *méthodes connues* » non précisées, (iii) absence de toute information sur la nature et la concentration des compositions pharmaceutiques nécessaires à la réalisation d'un médicament. Le breveté étant défaillant, le tribunal prononce la nullité du brevet car il ne fournit aucune information sur les excipients ou adjuvants nécessaires à la réalisation de la composition pharmaceutique et sur leurs proportions respectives.⁴

c. Prescription

Se posait la question du délai de prescription applicable à l'action en nullité d'un CCP délivré antérieurement à la loi du 17 juin 2008. Le tribunal écarte d'abord la prescription trentenaire de l'ancien article 2262 du Code civil au motif qu'elle ne peut « *s'appliquer en matière d'action en nullité d'un brevet ou d'un CCP dont la durée de vie ne peut être qu'inférieure à 30 ans* ». Est retenue la prescription de l'ancien article L.110-4 du Code de commerce qui dispose que « *les obligations nées à l'occasion de leur commerce entre commerçants ou entre commerçants et non-commerçants se prescrivent par dix ans si elles ne sont pas soumises à des prescriptions spéciales plus courtes* ». Le tribunal juge que cette prescription concerne toutes les obligations nées entre deux parties dont l'une est commerçante, sans distinction qu'elles soient contractuelles, quasi contractuelles ou délictuelles. Ces dispositions sont donc applicables aux litiges relatifs à la validité d'un brevet ou d'un CCP, dont la propriété est opposée dans la vie des affaires, « *de sorte que les obligations nées à l'occasion de leur commerce y compris celles relevant du délit ou du quasi délit comme la contrefaçon ou la concurrence déloyale sont soumises à ce délai* ». Le point de départ du délai de prescription est la date de la publication de la demande de brevet ou de CCP. En l'espèce, l'action est prescrite car engagée plus de dix après la publication de la demande de CCP.⁵

d. Nouveau dosage

Le brevet revendiquait une seconde application thérapeutique d'une même molécule pour traiter le même problème médical dans la même forme d'administration. Le tribunal annule les revendications correspondantes en jugeant qu'elles couvraient uniquement un nouveau dosage. Le tribunal rappelle qu'un brevet qui revendique constituer une seconde

application thérapeutique alors que l'effet de la substance est déjà connu pour traiter la même maladie dans une première fourchette d'efficacité, ne peut valablement revendiquer un autre dosage, car il appartient au seul médecin de déterminer la posologie adaptée à chaque patient : « *il est possible de breveter une substance en indiquant une échelle de dosage efficace pour résoudre le problème posé c'est-à-dire traiter une première maladie puis de breveter la même substance en indiquant une échelle de dosage efficace différente mais pour résoudre le problème posé c'est-à-dire une seconde maladie ; en revanche, il est impossible de breveter la seule posologie adaptée au traitement de la même maladie puisque ce faisant, on tente de breveter une méthode thérapeutique ce qui est exclu pour appartenir au domaine du soin et pour dépendre de la seule liberté et responsabilité concomitante de chaque médecin* ».⁶

e. Nouvelle indication thérapeutique

Dans cette même affaire, une autre revendication indépendante était de type suisse (substance X pour traiter la maladie Y). La revendication est jugée nulle pour défaut d'activité inventive car il était évident pour l'homme du métier de tester le médicament en cause pour la nouvelle indication revendiquée ainsi que de faire varier le dosage jusqu'à trouver le meilleur équilibre entre efficacité et effets secondaires. Le fait d'adapter un dosage est un « *travail de routine qui peut être long et onéreux mais qui n'implique aucune activité inventive* ».⁷

f. Activité inventive

Les parties étaient en désaccord sur la définition de l'homme du métier. Le défendeur soutenait qu'il se serait agi d'un galéniste, cherchant à élaborer une préparation à libération contrôlée en utilisant un système connu sur un principe actif connu. La cour rejette cette définition qui vise à induire que de simples manipulations auraient été suffisantes. La cour retient qu'une équipe était nécessaire, « *associant un pharmacologiste, apte à déterminer le profil cinétique de l'absorption et de l'élimination d'une molécule médicamenteuse dans l'organisme humain en définissant la concentration souhaitée du principe actif, et un galéniste, compétent pour mettre au point la forme respectant l'adéquation du principe actif à la tolérance des patients et aux autres contraintes, réglementaires et industrielles notamment* ».⁸

Le brevet portait sur une formulation de tramadol à libération prolongée. Il est jugé inventif car la recherche d'un effet retard a nécessité la mise au point d'un procédé combinant certaines des données de l'art antérieur et « *permettant d'obtenir, de manière*

4 - TGI Paris, 12 février 2015, RG n° 13/16542, Genevrier c. Pfizer.

5 - TGI Paris, 6 février 2015, RG n° 13/04291, Biogaran c. Merz.

6 - TGI Paris, 5 décembre 2014, RG n° 12/13507, précité.

7 - TGI Paris, 5 décembre 2014, RG n° 12/13507, précité.

8 - Lyon, 26 février 2015, RG n° 12/08692, Pharmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven c. Mundipharma.

précise, fiable, régulière et maîtrisée, les valeurs de dissolution précises ».⁹

3. Contrefaçon

a. Responsabilité du fabricant

Bien que domicilié à l'étranger et qu'aucune preuve de sa participation à l'importation des produits contrefaisants ne soit mentionnée dans l'arrêt, le fabricant est condamné pour contrefaçon, car son nom figure sur les notices des produits en question.¹⁰

b. Exemption

Voici une décision, de référé, qui a le mérite de préciser un certain nombre d'actes qui pourraient être exemptés au titre de l'article L.613-5.d). Cet article dispose que le monopole du breveté ne s'étend pas « *aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation* ». L'ordonnance considère -et le breveté était d'accord- que les actes suivants entrent dans le champ de l'exemption à condition qu'ils soient strictement nécessaires et requis en vue de l'obtention d'une ou de plusieurs AMM : (i) adresser des produits à des tiers aux fins de préparation des échantillons utilisés pour d'éventuels essais cliniques, (ii) réaliser les travaux nécessaires à l'obtention d'AMM, (iii) fabriquer et exporter les cartouches nécessaires à la conduite d'essais cliniques, (iv) réaliser des essais destinés à être fournis à l'EMA, (v) fournir les échantillons qui seront demandés par les autorités de différents pays dans lesquels des demandes d'AMM sont en cours d'examen, (vi) conduire les tests de température, de stabilité et d'impact à la lumière, ainsi que les études relatives aux modalités de transport des produits, (vii) les conserver comme témoins des essais cliniques, lorsque cela est expressément requis.¹¹

4. Procédure

a. Compétence

Il s'agit d'une des dernières affaires traitées par les juridictions lyonnaises. Depuis le décret n° 2009-1205 du 9 octobre 2009, devenu l'article D. 211-6 du Code de l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance de Paris a compétence exclusive pour connaître des actions en matière de brevets. En l'espèce, l'assignation devant le tribunal de grande instance de Lyon avait été délivrée en 2008, avant

l'entrée en vigueur du décret (le 1^{er} novembre 2009), et un jugement avait été rendu en 2012, postérieurement à cette entrée en vigueur. Aucune disposition ne prévoyant que la cour d'appel de Paris serait compétente du fait que le jugement a été rendu après le 1^{er} novembre 2009, la cour d'appel de Lyon retient sa compétence.¹²

b. Sursis à statuer

Etait demandée la nullité d'un brevet français, ayant également fait l'objet d'une demande européenne. Le breveté demandait un sursis à statuer en l'attente de la délivrance du brevet européen, puisque celui-ci a vocation à se substituer au brevet français. Le tribunal rejette cette demande qu'il ne juge pas conforme à une bonne administration de la justice. Le tribunal relève que la demande européenne est pendante depuis 6 ans et qu'un sursis n'est pas nécessaire car soit la demande de délivrance du brevet européen n'aboutit pas et le brevet français continuera à produire ses effets, soit la demande de brevet européen se substitue partiellement au brevet français et certaines revendications du brevet français continueront à exister, soit la demande se substitue au brevet français. Dans tous les cas, rien n'empêche le tribunal d'analyser déjà la validité du titre français actuellement en vigueur.¹³

5. Saisie-contrefaçon

a. Limites

L'étendue de la protection conférée par le brevet est déterminée par les seules revendications qui définissent les moyens de l'invention et l'objet et la portée du monopole d'exploitation. Dès lors, la saisie-contrefaçon doit être limitée aux caractéristiques figurant dans les revendications du brevet. Lorsqu'un brevet porte sur un produit, les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas au procédé utilisé pour obtenir le produit. En l'espèce, le brevet ne revendiquait que la composition du produit. Le saisissant ne peut donc obtenir des informations relatives au procédé de fabrication, quand bien même la description du brevet comporterait des passages relatifs à un procédé.¹⁴

b. Informations confidentielles

L'article R.615-4 du Code de la propriété intellectuelle dispose que lorsque le saisi souhaite faire placer des éléments saisis sous le sceau de la confidentialité, il doit former sa demande devant le président du tribunal « *sans délai* » et justifier « *d'un intérêt légitime* ». Le dépôt au greffe, afin d'obtenir

9 - Lyon, 26 février 2015, RG n° 12/08692, précité.

10 - Lyon, 26 février 2015, RG n° 12/08692, précité.

11 - Référé, 15 décembre 2014, RG n° 14/58023, Sanofi c. Lilly.

12 - Lyon, 26 février 2015, RG n° 12/08692, précité.

13 - JME, 18 décembre 2014, RG n° 14/06722, Actavis c. Servier.

14 - Référé, 14 novembre 2014, RG n° 14/15829, Even Santé c. Nutricia.

une date pour plaider, d'un projet d'assignation dans les 15 jours de la saisie est jugé suffisant. Vouloir assurer la confidentialité de documents saisis constitue par ailleurs un intérêt légitime à agir, peu important que l'huissier ait déjà pris de précautions au cours de la saisie. La demande est cependant rejetée car le saisi se contente d'affirmer que les documents ont tous un caractère confidentiel sans préciser, document par document, quelle est la nature ou la raison de cette confidentialité. De plus, la représentante du saisi avait déjà demandé au cours des opérations de saisie à noircir certains passages, laissant penser que les autres informations n'étaient pas confidentielles.¹⁵

Dans cette même affaire, l'ordonnance autorisant la saisie prévoyait, à la demande du saisissant, la mise en place d'un « club de confidentialité ». Les détails de son fonctionnement ne sont pas précisés. En général, de tels « clubs » permettent aux conseils de parties, plus rarement à un de leurs représentants, d'accéder aux pièces confidentielles et d'essayer de se mettre d'accord sur leur caractère confidentiel. Le saisi demandait la modification de l'ordonnance sur ce point, se disant opposé à cette mesure n'ayant aucun fondement juridique. Le magistrat relève que « si la constitution d'un tel club n'est effectivement pas prévue par nos textes, elle n'est pas non plus contraire aux grands principes qui régissent notre droit, puisque permettant aux deux parties, de manière contradictoire, de s'entendre sur les pièces pouvant être utilisées dans le litige les mettant aux prises ». Le magistrat ajoute qu'en cas de désaccord des parties sur la constitution ou le fonctionnement de ce « club de confidentialité », il leur appartiendra de saisir le juge de la mise en état pour désignation d'un expert qui fera le tri pour sélectionner quelles pièces sont confidentielles.¹⁶

c. Demande de rétractation de l'ordonnance

Une assignation en référé demandant la rétractation d'une ordonnance autorisant une saisie devait, à la demande du magistrat, être délivrée un certain jour avant midi. Or, le PV mentionnait comme heure de délivrance « 12h05 ». Le magistrat rejette la demande de caducité formée à ce titre, en relevant que le délai ainsi fixé a pour seul objet de permettre l'exercice des droits de la défense et que, en l'espèce, le défendeur a bien conclu. Il est de plus relevé que l'huissier s'est présenté avant l'heure limite, mais n'a pu rencontrer la personne se déclarant habilitée à recevoir l'acte qu'à 12h05.¹⁷



15 - Référé, 13 février 2015, RG n° 15/00822, Univar c. DSM IP Assets.
 16 - Référé, 13 février 2015, RG n° 15/00822, précité.
 17 - Référé, 14 novembre 2014, RG n° 14/15829, précité.

6. Remèdes

a. Confiscation et destruction

Ces mesures sont jugées « adéquates en leur principe et, sauf ajustements de détail, proportionnées, pour ce qui concerne les mesures d'interdiction sous astreinte et de destruction, en ce qu'elles permettent de réparer partiellement le préjudice et d'en empêcher l'aggravation ». L'article 3 de la Directive 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle rappelle que ces mesures doivent être équitables et proportionnées.¹⁸

7. Licence

8. Inventions de salariés

a. Employeurs successifs

Un chercheur avait occupé différents postes au sein de plusieurs sociétés appartenant au même groupe. Il réclamait à son dernier employeur une rémunération pour des inventions précédemment réalisées chez des sociétés sœur mais brevetées par ledit employeur. La Cour de Cassation rejette cette demande au motif que « le salarié n'est fondé à invoquer les droits qu'il tient de l'article L.611-7 du code de la propriété intellectuelle relatifs aux inventions de salarié qu'à l'encontre de son employeur, celui-ci ferait-il partie d'un groupe ». La Cour casse néanmoins l'arrêt d'appel, faut pour la cour d'appel d'avoir répondu au moyen selon lequel l'employeur en question avait bénéficié d'un transfert de l'activité en cause.¹⁹

b. Communication des éléments relatifs à l'exploitation de l'invention

En application de l'article 771-4° du code de procédure civile, le juge de la mise en état est compétent pour ordonner toute mesure provisoire au rang desquelles la communication de pièces. En l'espèce, le droit à rémunération de l'inventeur salarié n'était pas contesté, le litige portant sur les modalités de calcul. Le juge ordonne une communication particulièrement large, devant être certifiée conforme par le commissaire aux comptes de l'entreprise: (i) « le détail de tous les paiements en rapport avec le brevet ou des titres qui en sont issus ou qui sont issus de sa priorité, reçus par les sociétés du groupe {de l'employeur}, et par toutes les sociétés dans lesquelles l'une ou l'autre des défenderesses détient une participation ; (ii) les documents relatifs à la valorisation de l'invention, notamment pour déterminer sa valeur économique et son intérêt commercial ; (iii) les investissements réalisés par les sociétés défenderesses



18 - Lyon, 26 février 2015, RG n° 12/08692, précité.
 19 - Com., 9 décembre 2014, pourvoi n° 13-16.559, Melin c. Baxter.

(frais de recherches et développement, difficultés de mise au point, cadre général de la recherche) et la marge spécifique à l'invention ; (iv) les revenus nets dégagés par l'exploitation du brevet ou de l'une quelconque de ses revendications ». Aucun détail n'est donné sur l'invention, mais l'exécution d'une telle ordonnance pourrait soulever un certain nombre de difficultés, entre autres pour déterminer ce qu'est un paiement « en rapport avec le brevet », comment déterminer la valeur d'une invention, sa « marge spécifique », etc. Par ailleurs, la barrière de la personnalité morale tombe, puisque doivent être divulguées des informations concernant toute les sociétés du groupe et dans lesquelles ledit groupe détient une participation.²⁰

Jean-Frédéric Gaultier

Index des décisions citées :

CJUE, 12 mars 2015, C-577/13, Actavis c. Boehringer

CJUE, 15 janvier 2015, C-631/13, Arne Forsgren c. Österreichisches Patentamt

TGI Paris, 5 décembre 2014, RG n° 12/13507, Akzo Nobel c. Teva et autres

TGI Paris, 12 février 2015, RG n° 13/16542, Genvrier c. Pfizer

TGI Paris, 6 février 2015, RG n° 13/04291, Biogaran c. Merz

CA Lyon, 26 février 2015, RG n° 12/08692, Pharmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven c. Mundipharma

Référé, 15 décembre 2014, RG n° 14/58023, Sanofi c. Lilly

JME, 18 décembre 2014, RG n° 14/06722, Actavis c. Servier

Référé, 14 novembre 2014, RG n° 14/15829, Even Santé c. Nutricia

Référé, 13 février 2015, RG n° 15/00822, Univar c. DSM IP Assets

Com., 9 décembre 2014, pourvoi n° 13-16.559, Melin c. Baxter

JME, 28 novembre 2014, RG n° 13/08458, Deregnaucourt c. Pierre Fabre

II. Droit des marques

Une fois n'est pas coutume, en l'absence de contentieux important en droit des marques dans le domaine des produits de santé ce trimestre, la présente chronique sera consacrée à la question, d'actualité, de la prochaine mise en œuvre du paquet de cigarettes dit « neutre » en France.

Devant les ravages du tabagisme, première cause de mortalité en France, la ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, a présenté le 25 septembre 2014 un « Programme national de réduction du tabagisme » (PNRT)²¹. L'une des principales mesures de ce plan est l'introduction des paquets de cigarettes « neutres », c'est-à-dire standardisés, avec la même forme, la même taille, la même couleur et la même typographie. L'objectif de cette mesure est de rendre les paquets de cigarettes moins attractifs, en particulier pour les jeunes consommateurs, et d'améliorer l'efficacité des avertissements sanitaires. Le gouvernement fait valoir, à cet égard, qu'en Australie, pays où le paquet neutre est déjà en place depuis l'adoption en 2011 du *Tobacco Plain Packaging Act*, on aurait constaté une forte augmentation des appels vers le numéro de téléphone d'aide à l'arrêt (+78 % dans le mois qui a suivi la mise en place). L'Angleterre et l'Irlande auraient également annoncé récemment la mise en place prochaine de ce type d'emballage.

Or, cette proposition a un impact très direct sur les marques de cigarettes. En effet, s'il ne s'agit pas de supprimer complètement les marques des paquets de cigarettes, l'introduction des paquets neutres a néanmoins pour effet de limiter l'apposition des marques à des inscriptions « de taille définie et très discrète »²², située toujours au même endroit sur les paquets. Ainsi les prérogatives des titulaires de marques de cigarettes se trouvent-elles largement amputées, dans la mesure où les signes figuratifs attractifs tels que logos, couleurs ou formes, ne pourront plus figurer sur les paquets.

Dans ces conditions, il n'est guère étonnant que les entreprises fabricant des cigarettes aient contesté la proposition du gouvernement, arguant d'une atteinte à leurs droits de propriété intellectuelle. Juridiquement, la proposition d'introduction du paquet neutre est porteuse d'un débat intéressant portant sur la question de savoir comment arbitrer le conflit entre deux impératifs fondamentaux, à savoir la protection du droit de propriété, d'un côté, et la protection de la santé publique, de l'autre.

Ce débat se situe sur deux terrains à la fois : au plan interne, sur le terrain constitutionnel (1) ; au plan international, sur le terrain de l'Organisation mondiale du commerce (2).

21 - http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/250914_-_Dossier_de_Presse_-_PNRT_2_.pdf.

22 - Ibid.

20 - JME, 28 novembre 2014, RG n° 13/08458, Deregnaucourt c. Pierre Fabre.

1. Au plan interne : la constitutionnalité de la proposition

Le droit de marque, comme tous les droits de propriété intellectuelle, bénéficie de la protection constitutionnelle accordée au droit de propriété. Ainsi, comme l'a indiqué le Conseil constitutionnel²³, « les finalités et les conditions d'exercice du droit de propriété ont subi depuis 1789 une évolution caractérisée par une extension de son champ à des domaines nouveaux ; [...] parmi ceux-ci figure le droit pour le propriétaire d'une marque de fabrique, de commerce ou de service d'utiliser celle-ci et de la protéger dans le cadre défini par la loi et les engagements internationaux de la France ». Dans le même sens d'ailleurs, la Cour européenne des droits de l'Homme a jugé que le droit au respect des biens s'appliquait à la propriété intellectuelle en tant que telle. La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, quant à elle, consacre expressément la propriété intellectuelle au rang de droit fondamental, dans son article 17, alinéa 2.

Or, la proposition d'introduction du paquet neutre entraîne *de facto* une restriction du droit de propriété des titulaires de marques de cigarettes, dans la mesure où elle interdit l'usage de toutes les marques figuratives, et ne permet que l'usage des parties verbales des marques de cigarettes. L'atteinte aux droits exclusifs est patente ; elle a d'importantes conséquences économiques sur la valeur des marques de cigarettes. Il est vrai que la validité des marques figuratives n'est pas remise en cause. En ce sens, on peut difficilement parler d'expropriation de ces marques, puisque leur propriété ne fait l'objet d'aucun transfert au détriment de leurs titulaires²⁴. Néanmoins, « que vaut un droit sur la marque, si son titulaire ne peut l'exploiter ? »²⁵.

Les titulaires de marques de cigarettes invoqueront dès lors certainement, sinon l'expropriation, du moins une atteinte disproportionnée à leur droit de propriété. La difficulté est que le droit de propriété peut être limité pour des motifs d'intérêt général, et notamment la protection de la santé publique, visée à l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946. C'est d'ailleurs ce qu'avait indiqué le Conseil constitutionnel dans sa décision du 8 janvier 1991²⁶, rendue à propos de la loi « Evin » interdisant toute publicité pour le tabac : selon les juges, « la prohibition de la publicité et de la propagande en faveur du tabac est susceptible d'affecter dans son exercice le

.....

23 - Cons. const. 8 janv. 1991, n° 90-283 DC, Les grands arrêts de la propriété intellectuelle, Dalloz, 2003, comm. 1, M. Vivant et comm. 26, S. Alma-Delettre.

24 - Cf., en ce sens, Cons. Const. 8 janv. 1991, n° 90-283 DC (à propos de l'interdiction de la publicité pour le tabac). La Haute Cour de Sydney a adopté le même raisonnement pour rejeter le recours dirigé contre le Tobacco Plain Packaging Act : High Court of Australia, 15 août 2012, n° S389/2011 : <http://www.hcourt.gov.au/cases/case-s389/2011>.

25 - M.-H. Fabiani, « Paquets de cigarettes neutres : propriété intellectuelle et intérêt général », Gaz. Pal. 9 oct. 2014, n° 282, p. 5.

26 - Cons. const. 8 janv. 1991, n° 90-283 DC, préc.

droit de propriété d'une marque concernant le tabac ou les produits du tabac ». On peut dès lors penser qu'un éventuel recours des fabricants de cigarettes devant le Conseil constitutionnel se verrait opposer la même réponse, que « le droit de propriété intellectuelle s'effacerait au profit de l'intérêt général et que dans un souci de protection de la santé publique soit affirmée à nouveau la primauté de la lutte contre le tabagisme sur la propriété industrielle »²⁷.

Qu'en serait-il d'un éventuel recours des titulaires de marques de tabac, ou plus exactement des États producteurs et exportateurs de cigarettes, devant l'Organisation mondiale du commerce ?

2. Au plan international : la conformité de la proposition aux règles de l'OMC

La question de la conformité de la proposition d'introduction en France du paquet neutre aux règles du commerce international se pose, et ce d'autant plus que la législation australienne a été attaquée devant l'organe de règlement des différends (ORD) de l'OMC par l'Ukraine, la République dominicaine, le Honduras, Cuba et l'Indonésie au cours des années 2012 et 2013.

Ces États se fondent en particulier sur les règles de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), annexe aux accords de l'OMC. En effet, l'accord ADPIC impose aux États membres de l'OMC un respect des droits de propriété intellectuelle, et notamment des marques. Les États requérants invoquent ainsi une violation des droits exclusifs prévus par l'article 16 de l'Accord. Ils se fondent également sur l'article 20 du texte, selon lequel « l'usage d'une marque de fabrique ou de commerce au cours d'opérations commerciales ne sera pas entravé de manière injustifiable par des prescriptions spéciales, telles que l'usage simultané d'une autre marque, l'usage sous une forme spéciale, ou l'usage d'une manière qui nuise à sa capacité de distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises ».

S'il est indéniable que l'usage des marques figuratives de cigarettes serait entravé par l'instauration du paquet neutre, et que cela nuirait à la capacité des marques de distinguer les produits, toute la question sera de savoir si cette restriction peut être qualifiée d'« injustifiable ». Comme dans le cas d'un éventuel recours sur le terrain constitutionnel, l'issue du litige dépendra du point de savoir si la protection de la santé publique constitue un objectif suffisamment important pour justifier l'atteinte portée aux droits des titulaires de marques. A cet égard, l'article 8 § 1 de l'Accord, qui prévoit que « les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires

.....

27 - A. Mendoza-Caminade, « Droit des marques et intérêt général : le déshabillage des paquets de cigarettes », Prop. ind. 2015, étude 2.

pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord », n'est pas d'une grande utilité car, s'il réserve certes la possibilité pour les États de prendre en compte l'impératif de santé publique, il impose toutefois la compatibilité des mesures avec l'Accord. La question reste donc entière, et il s'agira donc, là encore, pour le panel de l'OMC, d'opérer un contrôle de proportionnalité de la mesure en cause et de définir le point d'équilibre entre le droit de propriété et la protection de la santé publique.

Dans la perspective d'une éventuelle action contre la France devant l'organe de règlement des différends de l'OMC, le gouvernement français pourrait également s'appuyer sur l'article 17 de l'Accord ADPIC, selon lequel « les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits conférés par une marque de fabrique ou de commerce, par exemple en ce qui concerne l'usage loyal de termes descriptifs, à condition que ces exceptions tiennent compte des intérêts légitimes du titulaire de la marque et des tiers ». Encore faut-il que l'ORD ne considère pas que la mise en place du paquet neutre se fasse au détriment exclusif des titulaires de marques.

En définitive, l'issue de ce débat est donc loin d'être tranchée. Nul doute que les autorités françaises suivront attentivement la procédure intentée contre l'Australie, en attendant un éventuel contentieux devant le Conseil constitutionnel...

Caroline Le Goffic

III. Droit de la concurrence

La dynamique concurrentielle imposée par les textes creuse encore davantage son sillon. Il apparaît surtout que les préceptes qui la guident maintiennent leur emprise et ont vocation à évoluer pour s'adapter à toute situation nouvelle.

Les stratégies des acteurs de santé continuent ainsi à être placées sous haute surveillance. Il s'agit en particulier pour les pouvoirs publics de s'assurer du respect des procédures et prohibitions qu'ils leur imposent. Les précédentes rubriques du droit de la concurrence permettent de mesurer le chemin parcouru et celui qui reste à parcourir. Il n'y a en vérité, comme on aurait pu le craindre, aucun temps mort en cette matière. Sans doute, certaines questions reviennent-elles à intervalles réguliers. Mais d'autres font surface au gré de telle ou telle péripétie ou contestation. Ce constat ne doit nullement surprendre. Dans un domaine aussi large et sensible que celui du droit de la santé, il va pour ainsi dire de soi que s'impose une certaine réactivité des organes ou instances désignés par les textes.

La diversité des initiatives prises en ce sens au cours de la période étudiée livre en vérité un certain nombre d'enseignements. A des titres variés, l'objectif poursuivi a été de prévenir (1) ou de résoudre (2) des conflits de concurrence.

1. Santé et prévention des conflits de concurrence

Il revient clairement au législateur et aux autorités compétentes de dessiner les contours d'une certaine forme de « paix » qui serve les intérêts des différentes parties prenantes. Tout un dispositif y contribue, en quelque sorte par anticipation. Les hypothèses auxquelles il convient de se référer tiennent à des développements récents qui révèlent la richesse d'une « palette » de choix qui n'avaient pas jusqu'alors été intégralement explorés.

Selon un ordre qui ne doit rien au hasard, il convient de s'intéresser au contrôle communautaire des opérations de concentration (A) et aux garanties d'effectivité données à des normes de droit interne (B).

A. Santé, concurrence et contrôle communautaire des opérations de concentration

Le danger que les opérations de concentration représentent pour le marché est un légitime sujet de préoccupation pour les États. Pour cette raison, a été adopté en la matière le principe d'un contrôle destiné à vérifier leur conformité aux conditions énoncées par les textes. La question, on le sait, s'est en vérité d'ores et déjà posée à différentes reprises à l'échelle de l'Union européenne. Elle a de nouveau surgi au cours de la période étudiée au travers de décisions de la Commission qu'il peut être utile

d'évoquer dans ces lignes. Quelle que soit en vérité la solution retenue, la préoccupation exprimée par elle est bien de « prévenir tout effet négatif sur la concurrence » et « préserver l'innovation » chaque fois que nécessaire. Ainsi s'expliquent, au premier « regard », les autorisations données sous conditions (a) ou sans réserve (b) à différentes acquisitions projetées par de grands laboratoires.

a) Santé et autorisation conditionnelle d'opérations de concentration

De toute évidence, les fusions et les acquisitions entre entreprises, au-delà d'un certain seuil, sont susceptibles de mettre en péril l'exercice d'une concurrence effective dans l'EEE ou dans une partie substantielle de celui-ci. À ce titre, la Commission, comme elle prend soin de le rappeler en toute circonstance, a pour mission de les contrôler et de les autoriser avec plus ou moins de bienveillance. Trois décisions récentes du 28 janvier 2015 témoignent des précautions prises en la matière. Leur étude distincte apporte d'utiles précisions.

1° Acquisition sous conditions de l'acquisition par GSK de la division « vaccins » de Novartis et de la création par GSK et Novartis d'une entreprise commune dans le secteur des produits de santé grand public²⁸

Il n'est sans doute pas nécessaire de présenter en détail les entreprises concernées. La Commission rappelle sobrement que GSK est une entreprise pharmaceutique britannique qui opère principalement dans trois domaines « à savoir les produits pharmaceutiques, les vaccins et les produits de santé grand public (...) ». Novartis est une entreprise pharmaceutique suisse qui opère à l'échelle mondiale dans le développement, la distribution et la commercialisation de produits médicaux. Ses principaux domaines d'activité sont les produits pharmaceutiques, les produits ophtalmiques, les médicaments génériques, les produits de santé grand public et les vaccins. À l'issue de l'opération, partie d'un plan de plus grande envergure (cf. *infra* 2°), GSK acquerra l'activité de production de vaccins humains à l'échelle mondiale de Novartis, à l'exception de l'activité de production de vaccins humains contre la grippe. En outre, GSK et Novartis transféreront leur activité de production de produits de santé grand public à l'échelle mondiale à une nouvelle entité, qui sera contrôlée par GSK. Sans doute, la Commission a-t-elle autorisé le projet d'acquisition par GSK de la division « vaccins » de Novartis, ainsi que le projet de création d'une nouvelle entité regroupant les activités de GSK et de Novartis. Mais elle ne le fait qu'à la condition que soient respectés certains engagements de peur que l'opération projetée nuise à la concurrence sur un grand nombre de marchés de l'EEE. Ses craintes concernaient les vaccins contre la méningite et les vaccins contre la diphtérie et le tétanos ainsi que les produits de santé grand public pour le sevrage taba-

gique le traitement des boutons de fièvre, du rhume et de la douleur.

Pour convaincre la Commission de l'absence de risques pour la concurrence, GSK a dû en quelque sorte faire des concessions sur les deux fronts. D'une part, pour éviter une situation de monopole sur les vaccins, GSK s'est engagée à accorder une licence perpétuelle, exclusive et mondiale pour le Nimerix, un vaccin contre la méningite bactérienne et de céder le Mancevax, également un vaccin contre la méningite bactérienne de mêmes sérogroupes.

D'autre part, s'agissant des produits de santé grand public, pour satisfaire l'attente du plus grand nombre, GSK s'est engagée à céder plusieurs actifs couvrant tout le spectre de ses spécialités.

Comme il vient d'être dit, cette opération fait partie d'un ensemble plus vaste.

2° Acquisition de l'activité « oncologie » de GSK par Novartis

Dans une décision du même jour, la Commission a également autorisé « sous conditions » l'acquisition de l'activité oncologique de GSK par Novartis. L'opération en cause, manifestement plus « ciblée » que la précédente, concernait des produits de thérapie de Novartis contre différents types de cancers (« inhibiteurs de B-raf et de MEK »). Elle n'en posait pas moins deux séries de difficultés qui expliquent les réserves exprimées par la Commission. D'une part, le projet en cause faisait selon elle peser des menaces sur la concurrence en réduisant de 3 à 2 le nombre de d'entreprises développant et commercialisant les produits en cause utilisés contre le cancer de la peau. D'autre part, il faisait en outre peser des risques sérieux sur l'innovation « en tenant compte des du rôle escompté de deux produits dans le traitement d'un certain nombre d'autres cancers. L'examen de la Commission a révélé que l'opération aurait non seulement conduit Novartis à renoncer aux efforts qu'elle déploie en vue de lancer l'un de ses nouveau traitements, mais également à abandonner un vaste programme d'essais cliniques portant sur les produits évoqués ci-dessus.

Dans ce contexte à l'évidence sensible, la Commission ne pouvait que demander à Novartis de prendre les mesures qu'imposent le jeu d'une concurrence ouverte et la protection de l'innovation. Il s'agit ainsi pour cette entreprise de fournir aux autorités compétentes la preuve de la réalité et de l'effectivité des engagements pris en ce sens.

Une autre opération de concentration doit encore être envisagée.

3° Acquisition par Mylan de l'activité « spécialité et génériques de marque » d'Abbot Laboratories sur les marchés développés hors États Unis²⁹

Décidément, le nombre de décisions rendues en ce début d'année par la Commission européenne fournit d'utiles renseignements sur les modalités du

28 - Commission européenne, Communiqué de presse, 28 janvier 2015, IP/15/3841.

29 - Commission européenne, Communiqué de presse, 28 janvier 2015, IP/15/3843.

contrôle qu'elle exerce sur les opérations de concentration qu'envisagent, dans le domaine de la santé, d'importantes entités.

Il convient à ce titre d'évoquer les modalités de l'acquisition envisagée par Mylan, entreprise américaine cotée en bourse qui met au point des technologies médicales et fournit des produits et services destinés à traiter diverses pathologies, notamment les maladies cardio-vasculaires, le diabète et les troubles neurologiques et musculo-squelettiques. Il s'agissait pour elle d'acquérir l'activité « spécialités et génériques de marque » d'Abbott Laboratories sur les marchés développés hors des États Unis. Abbott EPD-DM met au point, produit sous licence, commercialise et distribue des spécialités pharmaceutiques ainsi que des produits génériques sous marque. Abbott-EPD-DM compte plus de 2.000 représentants commerciaux dans 41 pays.

L'enquête de la Commission a révélé que ce projet d'acquisition ne posait, pour la majorité des marchandises concernées, aucun problème de concurrence. Mais pour cinq d'entre elles, produites dans des zones géographiques déterminées, il est apparu à la Commission que des problèmes de concurrence pouvaient affecter le marché considéré. Il en était ainsi au regard de l'absence de produits de substitution, du niveau élevé des parts de marché cumulées des parties sur des marchés étroits, du nombre limité de concurrents présents et de la faible probabilité de voir arriver de nouveaux entrants. Un inventaire des pratiques en cause a permis à la Commission d'identifier avec précision les produits et zones « à risques ».

Dans ce contexte, Mylan a proposée de céder ses activités locales sur les marchés en cause, y compris les autorisations de mise sur le marché, les données sur les clients et les contrats de fournitures qui s'y rapportent. Il lui appartient désormais de faire en sorte que ces engagements soient tenus.

La procédure d'autorisation des opérations de concentration n'est pas toujours aussi « dense ».

b) Santé et autorisation sans réserve d'une opération de concentration³⁰

Il convient également d'évoquer les « suites » positives données sans réserve par la Commission au projet de concentration qui lui a été notifié le 9 février 2015³¹. Était plus précisément envisagée l'acquisition par l'entreprise Actavis plc (« Actavis » Irlande) du contrôle de l'ensemble d'Allergan Inc. (« Allergan » États Unis) par achat d'actions.

La présentation des entreprises concernées permet de mieux comprendre les enjeux de l'opération concernée. Actavis contribue au « développement, fabrication, commercialisation, vente et distribution

de produits pharmaceutiques, principalement axés sur les maladies du système nerveux central, la gastroentérologie la santé des femmes, l'urologie et les thérapies cardio-vasculaires, respiratoires et anti-infectieuses ». En comparaison, Allergan participe au « développement, fabrication, commercialisation, vente et distribution de produits pharmaceutiques, de produits biologiques, de dispositifs médicaux et de produits de consommation en vente libre, en particulier pour l'ophtalmologie, la neurologie, l'esthétique médicale (y compris mammaire), la dermatologie médicale et l'urologie ».

La Commission a finalement donné son approbation pure et simple à cette acquisition au regard des faibles parts de marché susceptibles d'en résulter et du maintien d'une concurrence effective « entre les mains » d'acteurs dynamiques.

La volonté des pouvoirs publics de prévenir les conflits de concurrence dépasse les hypothèses jusqu'alors visées.

B. Santé, concurrence et renforcement du droit interne

Probablement moins spectaculaires que les interventions qui viennent d'être évoquées, des initiatives de droit interne attirent néanmoins l'attention. Elles illustrent plus précisément la volonté des pouvoirs publics de conforter l'emprise de mécanismes destinés à élargir le champ des normes à finalité concurrentielle. L'approche dont il est ici question se réfère en vérité à un dispositif plus complexe qu'il n'y paraît au premier abord. Il consiste en des mises au point récentes destinées également, à leur façon, à prévenir les risques de conflits. Les acteurs concernés diffèrent à ce titre de ceux précédemment visés. Les « consignes » données sont en parallèle plus techniques. Il s'agit, comme il convient de le démontrer, de mesures essentiellement adoptées dans l'intérêt soit des concurrents (a), soit des consommateurs (b).

a) Renforcement du droit interne et intérêts des concurrents

Il va pour ainsi dire de soi que les normes de concurrence ont pour vocation première de protéger les acteurs du marché, au premier rang desquels figurent les concurrents eux-mêmes. À ce titre, on le sait, ont été instituées différentes règles qui prohibent toutes sortes de pratiques dites « anti-concurrentielles » dont la présente rubrique s'est fait régulièrement l'écho. Mais les préoccupations des pouvoirs publics ne varient guère en d'autres circonstances.

Ainsi, on se souviendra que les difficultés de la mise en place et de la généralisation de la couverture complémentaire santé des salariés ont tenu pour une large part à l'insuffisance des garanties données au bon fonctionnement des règles de concurrence³². Il

30 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse, 17 mars 2015, MEX/15/4617 p. 2.

31 - Affaire M.7480 Actavis/Allergan JOUE C/66 du 24 février 2015, p. 10.

32 - Cf. en ce sens cette rubrique JDSAM 2013 n° 2 p. 89 avec nos observations ; *Addé* sur cette question, G. Briens, Les

y a été depuis lors effectivement été remédié. Mais, parallèlement, il convenait de mettre en place un dispositif qui garantisse le respect des exigences imposées à ce titre.

Un décret du 8 janvier 2015 y contribue au travers de dispositions d'ordre notamment procédural destinées précisément à écarter préventivement tout risque de dérive ou de conflit³³. La « notice » qui le précède « donne le ton » : « Les partenaires sociaux qui recommandent un ou plusieurs organismes assureurs pour assurer la gestion des garanties obligatoires de protection sociale complémentaire qu'ils instaurent doivent procéder à une mise en concurrence préalable de ces organismes ». Il en est ainsi plus précisément au travers de deux séries de dispositions. Les unes attestent d'un formalisme de bon aloi. Il en est ainsi tant au regard du fonctionnement de la commission paritaire désignée à cet endroit (article D.912-1 c. séc. soc.) que des modalités de l'avis d'appel à la concurrence (articles D.912-3 c. séc. soc.). Les autres relèvent de préoccupations conformes à l'esprit de la réforme dont s'impose la mise en œuvre. Ainsi la prévention des conflits d'intérêts occupe dans le texte étudié une place qui ne saurait être sous-estimée. En témoignent plus précisément les articles D.912 -9 s. c. séc. soc.³⁴.

Sans qu'il soit possible ou même utile d'en entreprendre une étude approfondie, on mentionnera, dans le prolongement de la réforme qui vient d'être évoquée, la mise en place d'un nouveau cahier des charges permettant aux contrats d'assurance complémentaire santé dits « responsables » de bénéficier d'avantages fiscaux et sociaux³⁵.

Les initiatives qui viennent d'être évoquées mettent en évidence la volonté des pouvoirs publics de tout faire, en amont, pour asseoir une politique qui prévienne les risques de conflit dont pourraient avoir à souffrir les concurrents eux-mêmes, acteurs « majeurs » des circuits qui viennent d'être évoqués. Il en va de même au profit des consommateurs dans une mesure qui reste à préciser.

b) Renforcement du droit interne et intérêts des consommateurs

Le respect des règles de concurrence constitue également, on le sait, une mesure apte à satisfaire les intérêts des consommateurs. Il importe à ce titre que

.....
nouvelles désorientations de la négociation de la protection sociale complémentaire RDSS 2014 p.610 ; E. Caniard, Les limites de la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé RDSS 2014 n° 4 p. 616; P. Coursier, De la sécurisation de l'emploi par la généralisation de la couverture complémentaire santé Gaz. Pal. 2013 p. 3456 ; L. Grynbaum, La complémentaire santé obligatoire des salariés JDSAM 2015 n° 1 p. 70.

33 - Décret n° 2015-13, 8 janvier 2015, JORF 10 janvier 2015 p. 450

34 - Cf. sur ce point Liaisons sociales 13 janvier 2015, n° 16750 : Clause de recommandation : la procédure de mise en concurrence est définie, p. 1.

35 - Cf. Circulaire n° DSS/SD2A/SD3CSD5D / 2015/30 du 30 janvier 2015 relative aux contrats d'assurance maladie complémentaire bénéficiant d'aides fiscales et sociales ; *Adde* Liaisons sociales 9 février 2015, n° 16769 p. 1.

ceux-ci puissent opérer leur choix en toute connaissance de cause. Les prix et conditions de vente lui sont à ce titre particulièrement utiles. L'article L.113-3 c. consomm. impose ainsi à tout vendeur, « par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié » d'informer le consommateur « sur les prix et les conditions particulières de la vente et de l'exécution des services, selon des modalités fixées par arrêtés du ministre chargé de l'économie, après consultation du Conseil national de la consommation ».

Un arrêté du 28 novembre 2014 expose dans cette perspective les modalités d'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie³⁶. Certes, à première vue, il s'agit d'une mesure de bonne politique tarifaire, comme il en existe en d'autres secteurs. Mais, au-delà, il apparaît clairement qu'en ayant accès dans les conditions prévues par ce texte à d'utiles renseignements, le consommateur pourra procéder à des comparaisons qui lui permettront de s'orienter vers les produits les moins chers. Chacun sait que sur un certain nombre de produits, les écarts de prix peuvent être considérables....

Il suffira ici de se reporter aux grandes lignes du dispositif appelé à entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2015. Au-delà des précisions données par l'article 1^{er} sur le champ d'application des mesures prises dans l'arrêté étudié, le « nouveau » texte insiste sur deux points essentiels. D'une part, il procède à l'énumération des différentes situations dans lesquelles s'impose l'information du consommateur. À cette fin, au-delà de mentions « globales » devant figurer dans un document unique destiné au consommateur (article 2), sont précisés des moyens spécifiques d'y parvenir. Une distinction est faite à cet égard selon que les médicaments sont « exposés à la vue du public » (article 3) ou non (articles 4 et 5). D'autre part, il précise les modalités d'information du consommateur quant aux « variables du prix » qu'il peut être amené à payer dans ce cadre. L'article 6 prévoit ainsi à son profit une information préalable sur l'existence d'honoraires de dispensation. L'article 7 détaille les informations devant figurer dans le justificatif de paiement remis par le pharmacien. Il est en outre précisé que la remise d'un justificatif de paiement est obligatoire dans deux cas : 1° à la demande du consommateur et 2° pour les préparations officinales et magistrales dans la mesure où leurs spécificités de fabrication ne permettent pas de s'en connaître le coût préalable à leur réalisation (article 8).

La satisfaction qu'il s'agit de donner aux différentes parties prenantes qui viennent d'être évoquées est révélatrice des écueils que doivent éviter des situations de concurrence quelquefois à hauts risques. L'intervention *a priori* des pouvoirs publics ne constitue toutefois que l'une des formes possibles de leur stratégie.

36 - JORF du 4 février 2015 p. 1665.

2. Santé et résolution des conflits de concurrence

Pour jouer pleinement son rôle, le droit de la concurrence repose également sur des mécanismes destinés à « rétablir » l'ordre des choses. Sont ici plus précisément en cause les suites à donner à la méconnaissance de différents interdits susceptible d'être reprochée aux acteurs d'une sphère économique donnée. On en revient alors à un schéma relativement classique qui n'ignore rien de la portée des catégories légales ou des recours de droit commun dont disposent en différentes circonstances les « victimes » de comportements illicites.

Les conflits de concurrence peuvent ainsi être réglés au travers de procédures diverses. Les unes incarnent l'emprise du contentieux administratif (A) ; les autres attestent de l'influence que conserve le contentieux judiciaire (B). Cette dualité donne en elle-même la juste mesure des garanties données au corps social, en particulier lorsque sont en jeu des questions de santé³⁷.

A. Santé, concurrence et contentieux administratif

La diversité des sources du droit de la concurrence contribue certainement à son efficacité. Elle est en tout état de cause voulue comme telle. Dès lors, s'impose une ouverture vers un ensemble de dispositions axées sur un ordre de priorités que doivent respecter leurs destinataires. Il est clair de ce point de vue que le droit public apporte une contribution essentielle non seulement au contenu mais également au devenir des règles de concurrence.

Des décisions récentes attestent pleinement de la véracité de ce propos. Il en est ainsi au regard de l'activité tant des juridictions (a) que des autorités administratives (b).

a) Santé, concurrence et activité des juridictions administratives

Comme en attestent les différentes chroniques de la présente revue, les questions de santé suscitent une approche pluridisciplinaire qui ne néglige véritablement aucune piste. Il ne saurait en réalité en être autrement tant leurs ramifications sont nombreuses.

Le droit administratif en fait de toute évidence partie et dessine en particulier les contours d'une politique de concurrence apte à satisfaire les intérêts de la collectivité. À cette fin, des procédures placées

sous son égide apportent d'utiles réponses aux acteurs concernés.

Dans ce contexte, il convient d'examiner ce qui a pu être décidé récemment à la demande (1°) ou par des juridictions administratives (2°).

1° Question préjudicielle posée par le Conseil d'État italien et réponse de la CJUE

La conformité de certaines pratiques aux règles des marchés publics est une hypothèse dont les publicistes connaissent la fréquence ici ou ailleurs, c'est à dire en dehors de nos frontières... Il n'en sera question dans ces lignes qu'au regard d'une difficulté d'interprétation du dispositif communautaire applicable en la matière soulevée par le Conseil d'État italien. Il était plus précisément demandé à la Cour de justice de l'Union européenne de dire si les règles du droit de l'Union européenne en matière de marchés publics et de concurrence, telles que prévues par la directive 2004/18 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, admettent une réglementation nationale qui permet aux autorités locales de confier la fourniture des services sanitaires d'urgence par priorité et par voie d'attribution directe, en l'absence de toute forme de publicité, aux organismes de bénévolat conventionnés, lesquels ne perçoivent que le remboursement des frais effectivement exposés et d'une fraction des frais généraux.

Dans un arrêt rendu le 11 décembre 2014, la Cour de justice répond *in fine* à cette question par l'affirmative³⁸. Mais elle ne se prononce ainsi qu'au terme d'une analyse pour le moins nuancée. En d'autres termes, la situation « litigieuse » devrait être régie par un principe auquel peuvent en l'espèce être apportées des exceptions dans l'intérêt public. Le premier élément de réponse s'inscrit dans la plus grande « tradition » du droit de l'Union européenne. Il y est en effet rappelé que la directive sur les marchés publics s'applique aux marchés publics de services de transport sanitaire d'urgence ou d'extrême urgence (annexe II A pour les aspects du transport et II B pour les aspects médicaux). Dans ce contexte, la Cour constate qu'un système de conventionnement, tel que celui soumis à examen, aboutit à un résultat contraire aux objectifs de la libre circulation des services et entrave l'ouverture la plus large possible des marchés publics à une concurrence non faussée. En effet, une telle réglementation exclut les entités à finalité non bénévole d'une part essentielle du marché et joue au détriment des entreprises situées dans d'autres États membres. Mais il peut être envisagé de la justifier au regard de circonstances objectives. Ainsi, la Cour de justice finit par

37 - Sur la coexistence du droit public et du droit privé cf. notamment L. Azoulai, Sur un sens de la distinction public/privé dans le droit de l'Union européenne Rev. trim. .dr. europ. 2010, p. 842 ; L. Idot, La distinction droit public-droit privé a-t-elle une pertinence en droit de la concurrence (Les dimensions de la sphère publique en droit de la concurrence) Concurrences 2015 n° 1 Art. 71638 ; S. Robin-Olivier, Revisiter la distinction public/privé dans le droit de l'Union européenne Rev. trim. dr. europ. 2010, p. 823.

38 - CJUE, 11 décembre 2014, Aff. C-113/13 Azienda sanitaria n° 5 « Spenzino » e.a./San Lorenzo società cooperativa sociale e.a Conclusions de l'Avocat général W. Nils, Communiqué de presse n° 173/14 ; Europe 2015 comm. n° 64 Observations V. Michel ; Comp. D. Guinard, La soumission des services de transport sanitaire au droit européen des marchés publics (Note sous CJUE, 29 avril 2010 Aff. C-168/08 Commission européenne /République fédérale d'Allemagne) RDSS 2010 p. 1015.

privilegier cette possibilité de dérogation au regard de deux considérations majeures.

La première insiste sur une répartition des rôles qui « respecte la compétence des États membres en matière d'aménagement des systèmes de santé publique et de sécurité sociale ainsi que les principes d'universalité, de solidarité, d'efficacité économique et d'adéquation » qui guident de telles actions. Il en résulte que les objectifs de maintenir, pour des raisons de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines peuvent justifier une entrave à la libre prestation des services » (point 59). La seconde considération s'appuie sur les obligations que les États sont tenus de respecter. La Cour de justice leur impose à ce titre de recourir à des organismes privés dont les membres exercent leurs activités dans les limites de leur fonctionnement régulier et de ne pas édicter des législations qui couvrent des pratiques abusives des entités concernées (point 62). A ces conditions, un État membre peut estimer que le recours aux associations de bénévolat correspond à la finalité sociale du service de transport sanitaire d'urgence et permet de maîtriser les coûts liés à ce service.

La Cour de justice en conclut que le T.F.U.E « admet une réglementation nationale qui prévoit que les services de transport sanitaire soient confiés par priorité et par voie d'attribution directe, en l'absence de toute publicité, aux organismes de bénévolat conventionnels, pour autant que le cadre légal et conventionnel contribue effectivement à la finalité sociale et à la poursuite des objectifs de solidarité et d'efficacité budgétaire » (point 65). Il revient dès lors à la juridiction de renvoi de vérifier la mise en place de ces critères.

L'exigence de cohérence des dispositifs institués par les pouvoirs publics en matière sanitaire s'impose encore à un autre point de vue.

2° Décisions du Conseil d'État sur la vente de médicaments en ligne

Le contentieux de la vente de médicaments en ligne resurgit à un moment où les tensions antérieures semblaient avoir disparu³⁹. Il convient ici, avant tout autre commentaire plus étoffé sur ce point, d'évoquer les arrêts rendus en la matière par le Conseil d'État le 16 mars 2015. Il s'agit en vérité de deux décisions rendues le même jour sur des aspects complémentaires de la réglementation jusqu'alors en vigueur⁴⁰.

La première saisine avait pour objet principal de faire annuler pour excès de pouvoir le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à

.....

39 - Cf. notamment JDSAM 2013, n° 1 p. 98, n° 2 p.88, n° 3 p. 103 avec nos observations ; 2014 n° 3 p. 75 avec nos observations.

40 - Cf. sur l'ensemble de ces décisions, le site internet du Conseil d'État : www.conseil-etat.fr.

l'encadrement de la vente de médicaments sur internet. Étaient plus précisément en cause certaines obligations imposées aux « acteurs » concernés (présence d'un identifiant unique ; mise en place d'un dispositif anti-effraction en particulier). Le Conseil d'État rejette le recours⁴¹ sur le fondement de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 dont les dispositions autorisent les États à étendre ces obligations au-delà des seuls médicaments soumis à prescription obligatoire (points 11 et 12).

La seconde saisine invitait la Haute juridiction à se prononcer sur les recours en annulation, pour excès de pouvoir, de l'arrêté ministériel du ministre des affaires sociales et de la santé du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. Le Conseil d'État annule « pour des raisons de forme » le texte litigieux⁴². Il lui est adressé plus précisément un double reproche. En premier lieu, il lui est fait grief en l'espèce de dépasser les limites de l'habilitation donnée par la loi au Ministre (points 2 et 3). En deuxième lieu, il lui est également imputé le fait de contenir des « règles techniques au sens de l'article 8 de la directive 98/34/CE » qui auraient dû au préalable être notifiées à la Commission européenne (point 4). En l'état actuel des choses, il résulte clairement de cette décision un allègement significatif des contraintes jusqu'alors imposées aux sites de vente de médicaments par voie électronique. Il ne saurait vraisemblablement en être ainsi très longtemps...

La surveillance du marché des produits de santé s'opère également à l'initiative d'autorités administratives indépendantes.

b) Santé, concurrence et activité des autorités administratives indépendantes

Les attributions dont dispose aujourd'hui l'Autorité de la concurrence sont un gage de son efficacité. Elles lui permettent de lutter contre les pratiques anti-concurrentielles prohibées par les textes. Son action ne manque pas d'y gagner en toute hypothèse tant en intensité qu'en visibilité. Nul ne s'en plaindra, si ce n'est, de toute évidence, les entités déclarées coupables de tels agissements... La décision rendue par l'Autorité de la concurrence le 18 décembre 2014⁴³ permet certainement de prendre la juste mesure des comportements susceptibles d'être reprochés à des firmes peu préoccupées par les interdits que leur impose le droit de la concurrence.

La décision étudiée livre en vérité de nombreux enseignements sur des points essentiels. Elle permet de dégager les composantes (1°) et les conséquences (2°) de l'entente anti-concurrentielle soumise à examen. Ces points seront évoqués rapidement,

.....

41 - N° 366531.

42 - N° 370072, 370721, 370820,

43 - 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.

dans l'attente de l'issue donnée aux recours intentés devant la cour d'appel de Paris.

1° Composantes de l'entente anti-concurrentielle

La prohibition des ententes anti-concurrentielles recouvre toute une gamme de comportements dont peuvent se rendre coupables les entreprises, quel que soit leur secteur d'activités, quelle que soit également leur notoriété. L'intrusion de l'Autorité de la concurrence dans leurs dossiers n'en est d'ailleurs à certains égards que plus spectaculaire....

La décision qu'il s'agit d'analyser relève d'une telle perspective. Il faut toutefois préciser d'emblée qu'il ne sera question dans ces lignes que du sort réservé à l'entente reprochée aux fabricants de produits d'hygiène et de cosmétologie déclarés à l'origine d'une entente anti-concurrentielle. Si ce n'est la dimension « hors normes » des opérations litigieuses qui se reflète dans le volume de la décision elle-même (312 pages avant les annexes...) et la « célébrité » des acteurs concernés (points 45 s. et 77 s.), la décision étudiée, longuement motivée, relève d'une approche par ailleurs « classique » des critères de l'entente anti-concurrentielle.

Les développements sur la genèse de l'opération soumise à examen, son caractère occulte (points 922 s.), la nature de la collusion dont se sont rendues coupables les entreprises visées (points 907 s.), sa portée dans un cercle clairement identifié (point 805 s.) relèvent en vérité d'une approche « classique ». Elle devient simplement plus « diffuse » au regard des recoupements qui se sont imposés à l'Autorité de la concurrence.

Il n'est possible dans ces lignes que de renvoyer le lecteur au texte intégral de sa décision. La même remarque vaut pour l'examen des conséquences attachées à la qualification d'entente anti-concurrentielle.

2° Conséquences de l'entente anti-concurrentielle

Toute la « panoplie » des mesures à la disposition de l'Autorité de la concurrence se déploie en l'espèce. Les sanctions infligées aux entreprises concernées sont en effet « modulées » en fonction de la part prise par chacune dans les faits soumis à examen. Elles oscillent en vérité entre « clémence » et sévérité (points 1608 s.).

La procédure de clémence, on le sait, « permet aux entreprises qui participent ou ont participé à une entente d'en révéler l'existence à l'Autorité et d'obtenir, sous certaines conditions, le bénéfice d'une exonération totale ou partielle de sanction pécuniaire, en fonction notamment de leur rang d'arrivée à l'Autorité et de la valeur ajoutée de leur coopération à l'enquête »⁴⁴. En l'espèce, Colgate-Palmolive a été totalement exonérée de sanction

.....

44 - Cf. Communiqué du 18 décembre 2014 disponible en ligne ; Adde Communiqué du 27 février 2015 : Révision du communiqué de programme clémence disponible en ligne. L'Autorité de la concurrence vient d'achever une consultation publique à cette occasion.

pour sa participation à l'entente sur les produits d'hygiène ; Henkel a également bénéficié d'une exonération de 30 % au titre de la clémence pour sa participation à l'entente sur le marché de l'hygiène.

La non-contestation des faits reprochés à des sociétés appartenant aux groupes Unilever, Reckitt Benckiser, Colgate-Palmolive, Procter & Gamble et Beiersdorf, leurs engagements de « conformité » pour le futur les ont rendu éligibles à une réduction de sanction de 16 à 18 %.

La décision de l'Autorité de la concurrence n'en est pas moins remarquable (et remarquée) pour avoir infligé en l'espèce les sanctions les plus importantes de son « histoire » (605,9 millions d'euros d'amendes pour les entreprises impliquées dans le marché des produits d'hygiène et de cosmétologie, sans parler du montant des condamnations prononcées dans l'autre volet). L'Oréal est le groupe le plus lourdement condamné (189, 494 millions euros) en raison de la part majoritaire qu'il détenait dans le marché de l'hygiène-beauté au moment des faits.

L'affaire, on le sait, n'en restera pas là. Mais elle est l'illustration d'une analyse et d'une méthode dûment éprouvées. D'autres mécanismes ont vocation à s'appliquer.

B. Santé, concurrence et contentieux judiciaire

Le nombre et la nature des règles de concurrence impliquent de toute évidence une « répartition des rôles » qui ne doit rien au hasard. Il est clair en effet qu'un même corps de règles ne peut couvrir et satisfaire l'ensemble des exigences imposées par les textes. Il apparaît ainsi que le souci de protection du marché conduit à la mise en œuvre de mécanismes qui ne peuvent que se distinguer de ceux établis en faveur des opérateurs eux-mêmes.

Pour cette raison, doivent successivement être évoquées l'actualité du contentieux des pratiques anti-concurrentielles (a) et celle des autres stratégies (b) susceptibles d'être imputées aux acteurs de santé.

a) Contentieux des pratiques anti-concurrentielles

La présente rubrique ne s'écarte guère des livraisons précédentes. En d'autres termes, il est encore une fois nécessaire d'évoquer le « traitement » offert aux pratiques anti-concurrentielles. Des développements récents révèlent la permanence de certains modèles. D'autres permettent de découvrir « en amont » les moyens d'en établir la réalité.

Le rejet de recours contre des décisions de l'Autorité de la concurrence conduit ainsi à rappeler quelles peuvent être les pratiques constitutives d'abus de position dominante (1°) et par quels moyens peut s'opérer la recherche des preuves en la matière (2°).

1° Pratiques constitutives d'abus de position dominante

Il s'agit sans aucun doute d'aborder une constante du droit de la concurrence. Sous couvert de différentes dispositions du droit de l'Union européenne ou du droit interne, les organes compétents sont amenés à se prononcer sur l'existence ou non de pratiques anti-concurrentielles susceptibles d'être reprochées à leurs auteurs. Mais une affaire récente conduit à « revenir » sur les critères aptes à les caractériser. On évoque plus précisément ici les suites que la Cour d'appel de Paris a données récemment⁴⁵ à la condamnation qu'avait prononcée, pour abus de position dominante, l'Autorité de la concurrence à l'encontre du laboratoire Sanofi⁴⁶. Un pourvoi en cassation ayant été formé contre cet arrêt, on se contentera d'en examiner rapidement les motifs.

Il suffit au demeurant de constater la permanence de l'approche initiale. En d'autres termes, la cour d'appel, pour justifier le rejet du recours intenté par les demandeurs, suit la même logique que celle de l'Autorité de la concurrence. Dès lors, une fois établis les éléments aptes à établir la position dominante de la société Sanofi-Aventis sur le marché français du clopidogrel délivré en ville, il lui restait à vérifier qu'avaient été dûment qualifiés les faits de dénigrement dont se prévalait son concurrent. L'arrêt commenté reste également fidèle aux arguments de l'Autorité de la concurrence, sauf à s'interroger sur la nécessité de caractériser « l'effet trompeur » des pratiques litigieuses (page 14). Le dénigrement, dont la cour recherche par ailleurs les composantes, s'entend en effet bien davantage d'une critique acerbe que d'un artifice ou d'une ruse destinée à induire le public en erreur. En témoigne au demeurant l'exposé des critères de l'exploitation abusive d'une position dominante établi à l'appui du rejet du présent recours. A « conditions égales, sanctions identiques » pourrait résumer la « leçon » que tend à donner cet arrêt, dont on attend clairement l'appréciation par la Haute juridiction...

L'analyse des pratiques anti-concurrentielles se concentre parfois sur d'autres points.

2° Recherche des preuves de pratiques anti-concurrentielles

Elles n'ont guère eu jusqu'alors l'occasion d'être abordés dans ces lignes. Mais il est clair qu'elles font partie intégrante du dispositif institué par les textes. Simplement, les contestations que peuvent faire naître les questions de procédure n'ont pas encore été initiées par des acteurs de santé.

Il convient ainsi d'évoquer la teneur de l'ordonnance rendue par la cour d'appel de Versailles

.....

45 - Paris, 18 décembre 2014 Contrats Concurrence Consommation 2015 comm. 66, Observations G. Decocq, Europe 2015 comm. 90, Observations L. Idot ; Texte intégral disponible sur le site internet de l'Autorité de la concurrence : www.autoritedelaconcurrence.fr ; Comp Paris, 26 mars 2015, RG 2014/03330 qui sera étudié dans la prochaine livraison de cette revue.

46 - Autorité de la concurrence, Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

dans le cadre du recours intenté par les sociétés Novartis et Roche contre une décision du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance de Nanterre et, par la première seule, contre le déroulement des opérations de visite et de saisie opérées à ce titre⁴⁷. Certains lecteurs de cette revue, professionnels de la santé en particulier, ont sans doute encore en mémoire les remous suscités par les soupçons d'entente illégale entre les laboratoires précités dans le secteur de la commercialisation des traitements anti-angiogéniques de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative⁴⁸. Afin d'en établir la réalité, l'Autorité de la concurrence a demandé et obtenu, conformément aux dispositions des articles L.450-1s. c. comm., l'autorisation de procéder aux investigations et saisies nécessaires à la manifestation de la vérité.

L'appel n'a pas permis aux demandeurs d'obtenir satisfaction. En d'autres termes, la requête présentée par l'Autorité de la concurrence a suivi normalement son cours tant au regard de l'ordonnance primitivement rendue qu'au regard des « garanties » données aux droits de la défense dans le déroulement des visites et des opérations de saisie contestées.

Le respect des règles de concurrence s'opère encore par d'autres voies, à certains égards plus « ouvertes ».

b) Contentieux de droit commun

L'influence du droit de la concurrence se mesure également à la contribution que peut apporter la mise en œuvre du droit commun. Il n'est pas à exclure en effet que les questions posées « sortent » du cadre spécifique élaboré principalement dans l'intérêt du marché. Loin de constituer une hypothèse d'école, la situation que l'on évoque ici s'est effectivement présentée dans des affaires récentes. Les tribunaux saisis ont eu ainsi à statuer sur le fondement du droit commun de la responsabilité contractuelle (1°) ou délictuelle (2°).

1° Droit commun de la responsabilité civile contractuelle

Le contentieux des clauses de non-concurrence « s'enrichit » d'un nouvel épisode. Une jurisprudence relativement abondante concerne d'ores et déjà, on le sait, leur validité proprement dite au regard de l'exigence désormais bien établie en certaines matières d'une contrepartie financière⁴⁹. De

.....

47 - Versailles, 19 février 2015 n° 3139, 5664/14, 5663,3353 disponible sur www.lexisnexis.com. Cf. également sur cette question A. Marie, Les enquêtes réalisées par les agents de la DGCCRF en matière de pratiques anti-concurrentielles : point d'actualité après la réforme de l'ordonnance du 13 novembre 2008 RJDA 2014 n° 10 p. 707 ; T. Fossier, Déroulement des visites domiciliaires : la balle dans le camp des entreprises RLC 2015 n° 42 p. 3.

48 - Cf. par exemple www.santé.lefigaro.fr/actualite/2014/04/10/2213 ; www.lemonde.fr/economie/article/2014/04/09.

49 - Cf. récemment Soc., 15 janvier 2015, pourvoi n° 13-23799 pour une pharmacienne assistante ; Soc., 18 février 2015, pourvoi n° 13-15047 pour la salariée d'une entreprise

surcroît, dans une décision récente, les magistrats ont eu à s'interroger sur l'interprétation elle-même d'une clause de non-réinstallation à laquelle s'était engagée, dans une convention d'exercice en commun, une infirmière libérale⁵⁰.

Au visa des articles 1134 c. civ et R. 4312-8 c. santé publique, la Haute juridiction censure la décision des juges du fond pour avoir omis de caractériser « de la part de l'infirmière qui n'avait pas ouvert son cabinet dans l'une des communes entrant dans les prévisions de la clause litigieuse, d'élément de nature à démontrer l'existence d'un détournement de patientèle ». Elle décide ainsi que « les clauses de non-réinstallation conclues être professionnels de santé, susceptibles de porter atteinte tant à la liberté d'exercice de la profession qu'à la liberté de choix des patients, sont d'interprétation stricte et ne peuvent être étendues au-delà de leurs prévisions ».

Le recours au droit commun sert encore à résoudre d'autres conflits.

2° Droit commun de la responsabilité civile délictuelle

En certaines matières, il apparaît que l'actualité ne change guère. Les recours pour concurrence déloyale, on le sait, alimentent régulièrement l'activité des tribunaux judiciaires. Il leur revient à ce titre de se prononcer sur la nature et la portée des agissements portés à leur connaissance.

Dans une première décision, dont le Figaro s'est fait très rapidement l'écho, le Tribunal de commerce de Paris, saisi en référé d'heure à heure par Unilever, a interdit à Beiersdorf « de fabriquer, distribuer, commercialiser et faire la promotion des déodorants Nivea Pocket sur le territoire français »⁵¹. On ne saurait véritablement s'en étonner... La confusion entre produits est en effet une hypothèse « classique » de concurrence déloyale. Mais en l'espèce, les faits litigieux allaient encore au-delà de simples ressemblances « visuelles » dans la présentation des déodorants en cause ou leur représentation publicitaire. En vérité, le lancement des déodorants de Beiersdorf reprenait à tort quelques-unes des « vertus » des produits concurrents puisqu'à l'évidence ils en étaient dépourvus.. N'est pas « Compressé » qui veut... Dès lors, le tribunal a pu estimer « qu'il y avait publicité trompeuse des produits Nivea pouvant induire une confusion sur la qualité même du produits (...) et un parasitisme économique ». Il est d'ailleurs assez singulier que les magistrats aient préféré ce fondement de préférence à celui de concurrence déloyale « stricto sensu ».

Dans une seconde décision, la Haute juridiction censure la décision des juges du fond pour avoir

.....

d'aide à domicile ; Cf. sur cette question, A. Lecourt, Chronique bi-annuelle de droit de la concurrence R.L.C 2014 n° 90 p. 68.

50 - Civ.1^{ère}, 4 février 2015, pourvoi n° 13-26452, D. Actualité 13 février 2015, Observations N. Kilgus.

51 - Trib. comm. Paris (ord. réf.), 17 février 2015, Le Figaro économie 19 février 2015, p. 19 ; Adde www.lsa-conso.fr.

écarté sans justification suffisante le grief de concurrence déloyale dont se prévalait un laboratoire spécialisé dans la fabrication de préparations pharmaceutiques⁵². Au visa de l'article 1382 c. civ., il est plus précisément reproché à la cour d'appel de s'être ainsi déterminée, « sans rechercher, comme elle y était invitée, si, en raison de la similitude des signes en présence et des activités exercées par les sociétés l'emploi du terme « Lehring », en plus gros caractères, par la société Ecophar sur son site Internet n'était pas de nature à engendrer dans l'esprit du public un risque de confusion dans l'esprit du public avec la dénomination sociale, le nom commercial et le nom de domaine de la société Lehning ».

On ne saurait mieux rappeler à l'ordre des acteurs de santé tenus d'obligations strictes en des circonstances dont ils ne veulent pas connaître ou mesurer la portée.

Caroline Carreau

.....

52 - Com., 10 février 2015, pourvoi n° 13-24979, D. 2015 p. 430.

Laure Sanchez Brkic

Adjoint au Directeur de la DIRRES, Sous-directrice de la réglementation et de la Sécurisation juridique – ACOSS

Thomas Desmoulin

Chargé d'études juridiques – ACOSS

Le remboursement des cotisations AT/MP – Stabilisation de la jurisprudence de la Cour de cassation et précisions du législateur à compter du 1^{er} janvier 2015

I- Éléments de contexte et rappel de la réglementation

La détermination de la cotisation due au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles (AT/MP) est inscrite dans un processus complexe faisant intervenir plusieurs acteurs.

Cette cotisation, dont le recouvrement est confié au réseau des URSSAF/CGSS, dépend d'un taux, fixé annuellement par les CARSAT (Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail) et pour l'île de France par la CRAMIF (Caisse régionale d'assurance maladie d'île de France).

Ce taux est conditionné en partie par le nombre et la gravité des accidents et maladies reconnus au titre de la législation sur les risques professionnels. Cette reconnaissance est confiée aux CPAM, chargées d'instruire les demandes de reconnaissance du caractère professionnel de l'accident ou de la maladie, ainsi que les éventuelles contestations.

En matière d'AT-MP (lorsque l'entreprise est en tarification mixte ou individuelle), le taux AT/MP est propre à chaque employeur.

Le taux applicable à chaque entreprise est donc fixé annuellement par les Carsat, se basant sur la sinistralité de l'employeur lors des années n-2, n-3 et n-4.

Aussi, les opérations de reconnaissance, tarification, notification et recouvrement de la cotisation AT/MP sont réparties entre les CPAM/CGSS en amont de la tarification, les CARSAT/CGSS/CRAMIF pour la notification du taux, et les URSSAF/CGSS pour le recouvrement.

En matière de tarification AT/MP, les entreprises peuvent contester les décisions de prise en charge des sinistres de leurs salariés. En cas de gain, une décision d'inopposabilité, ou une diminution d'un taux d'incapacité par exemple, entraîne la minoration du taux qui leur avait été initialement notifié, et donc ouvre un droit à remboursement d'indu de cotisations devant les Urssaf/CGSS.

La question de l'application de la prescription de l'article L. 243-6 du code de la Sécurité sociale dans le traitement des demandes de remboursement a été récemment tranchée par la Cour de Cassation après un long débat et une jurisprudence en construction.

L'article L. 243-6 du Code de la sécurité sociale dispose que, lorsqu'un cotisant estime avoir réglé à tort des cotisations, il peut en demander le remboursement dans un délai de 3 ans suivant le versement de l'indu, autrement dit, à compter du paiement de ces cotisations.

L'article L. 243-6 du Code de la sécurité sociale n'opère aucune distinction en fonction de la nature de la cotisation dont il est demandé le remboursement.

La prescription est glissante, la prescription de l'action correspond à la période de remboursement.

À compter du paiement, le cotisant dispose de trois années pour obtenir le remboursement, en d'autres termes, le cotisant ne peut demander le remboursement sur une période qui excède les trois dernières années à compter de sa demande.

Pour des raisons diverses, comme la contestation tardive du sinistre, ou encore des délais d'instructions longs, la notification des taux rectifiés à la baisse peut intervenir plus de 3 ans après le versement des cotisations au titre desquelles le cotisant peut prétendre à remboursement.

S'est donc posé la question de l'application du délai de prescription, et des causes d'interruption et de suspension de celui-ci.

II- La prescription de l'article L.243-6 du code de la Sécurité sociale en matière d'AT/MP

Dans un schéma classique, la prescription de la « demande de remboursement » correspond à la prescription du « droit à remboursement », puisque la naissance du droit correspond à la date de paiement. C'est le principe du déclaratif.

À titre d'exemple, un employeur qui appliquerait un mauvais taux Fnal pourra en demander le remboursement dès le paiement, sans action préalable.

En matière de cotisation AT MP, pour obtenir rectification à la baisse de son taux, l'employeur va devoir préalablement :

- contester l'opposabilité d'un sinistre (accident ou maladie) à son égard, et obtenir gain de cause. Cette étape peut s'avérer longue puisqu'elle dépend d'une décision de la CPAM, qui peut ensuite être contestée devant les TASS, devant la Cour d'appel et éventuellement devant la Cour de Cassation.
- une fois la décision d'inopposabilité obtenue ou le taux d'IPP rectifié, la Carsat notifie un taux AT rectificatif à l'employeur.
- La notification du taux rectifié permet ensuite à l'employeur de demander à l'Urssaf le remboursement du trop versé.

Dans le cadre de la tarification AT/MP, le droit à remboursement est déconnecté du paiement des cotisations, puisque celui-ci naît de la renotification Carsat, et de fait peut intervenir postérieurement audit paiement.

La question s'est alors posée de savoir sur quelles périodes l'employeur peut demander le remboursement des cotisations auprès des Urssaf ? Quel est le point de départ de la période de remboursement ?

Si l'on comprend aisément que l'employeur ne puisse demander le remboursement à l'Urssaf avant d'avoir obtenu la renotification des taux, la détermination de la période de remboursement reste plus compliquée à déterminer.

Une renotification de taux qui intervient en 2014 sur une période de 10 ans suite à un contentieux introduit en 2012, doit-il donner lieu au remboursement sur l'ensemble de la période ?

Les analyses sont divergentes quant au point de départ de la prescription de la demande de remboursement et le point de départ de la prescription de la période à rembourser, certains considérant que le paiement de la cotisation est l'unique point de départ de la prescription du droit à remboursement, d'autres que la prescription du droit à remboursement démarre à la renotification des taux, certains encore estimant que l'introduction d'un recours devant la CPAM interrompt le cours de la prescription.

La Cour de cassation a eu l'occasion de se pencher sur la question et a rendu trois arrêts entre janvier 2013 et juillet 2014 en construisant sa doctrine, pour trancher définitivement le débat en 2015 par trois arrêts identiques.

La Cour, tout en faisant du versement des cotisations le point de départ du délai de prescription de trois ans de la demande en remboursement, a considéré dans un premier temps¹ que la saisine initiale de la CPAM d'une contestation technique (demande en inopposabilité du sinistre ou demande de minoration du taux d'IPP) n'interrompait pas la prescription de l'action en remboursement de l'article L.243-6 CSS devant les URSSAF, ces orga-

nismes étant deux entités strictement indépendantes (et les demandes visant des objectifs différents).

En mai 2013, elle est allée plus loin en précisant dans son rapport annuel de 2012² que « La stricte indépendance de l'URSSAF et de la CARSAT en la matière conduit, le cas échéant, l'organisme de recouvrement à opposer à l'employeur la prescription triennale instituée par l'article L. 243-6 du code de la sécurité sociale à une action de sa part en restitution des cotisations indûment versées », invitant néanmoins le législateur à prendre conscience de la difficulté dès lors rencontrée afin d'obtenir remboursement, et donc réformer l'article L.243-6 du code de la Sécurité sociale.

Cinq mois plus tard³, elle est venue indiquer cette fois que la saisine de la Carsat d'une demande de minoration d'un taux annuel notifié interrompt le cours de la prescription de l'action en remboursement, dès lors que les accidents et maladies professionnelles ayant donné lieu à rectification du taux de cotisations sont ceux pour lesquels le recours initial (Carsat ou CNITAAT) a été formé.

Enfin, à l'été 2014 et au détour d'une QPC⁴, la Cour a précisé que « lorsque l'indu résulte d'une décision administrative ou juridictionnelle, le délai de prescription de l'action en restitution des cotisations en cause ne peut commencer à courir avant la naissance de l'obligation de remboursement découlant de cette décision ».

En refusant de transmettre la QPC au Conseil Constitutionnel, la Cour de Cassation se prononce sur le point de départ de la demande de remboursement mais sans se prononcer sur la période à rembourser.

Finalement la Cour a confirmé la QPC par trois arrêts (n° 13-25.985 du 12 février 2015 et n° 14-15.006 et 14-15.008 du 2 avril 2015).

L'arrêt du 12 février 2015 publié au bulletin (confirmé par les arrêts du 2 avril 2015), opère une distinction entre la prescription de la demande de remboursement, et l'étendue du droit à remboursement.

La Cour, dans les cas d'espèces qui étaient soumis à son analyse, estime que la décision d'inopposabilité à l'employeur d'un sinistre reconnu comme professionnel est l'évènement qui fait démarquer le cours de la prescription de la demande de remboursement des cotisations AT/MP indues.

Concernant l'étendue, la Cour fait droit pour un remboursement de l'intégralité des périodes rectifiées par la CARSAT sur la base de la décision d'inopposabilité.

Cette nouvelle jurisprudence introduit un traitement différencié quant à la prescription des cotisations de sécurité sociale en fonction de l'objet

2 - http://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/

3 - Cass. Civ. II, 10 oct. 2013, n°12-23.477, Publié.

4 - Cass. Civ. II, 10 juil. 2014, n° 13-25.985, QPC, Publié.

1 - Cass. Civ. II, 24 janv. 2013, n°11-22.585, Publié.

de leur financement (AT/MP, vieillesse ; AF..) et supprime la prescription liée à la période de remboursement.

La solution dégagée par la Cour de Cassation n'a d'application pratique que pour les recours formés avant le 1^{er} janvier 2015, l'article L243-6 du Code de la Sécurité sociale ayant été modifié par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2015.

III- Apports de la LFSS pour 2015

Parallèlement à ces changements jurisprudentiels, l'article 27 de la LFSS pour 2015 a rajouté un alinéa à l'article L.243-6 du code de la Sécurité sociale : « *Lorsque l'obligation de remboursement des cotisations naît d'une décision rectificative d'une caisse d'assurance retraite et de la santé au travail en matière de taux de cotisation d'accidents du travail et maladies professionnelles, la demande de remboursement des cotisations peut porter sur l'ensemble de la période au titre de laquelle les taux sont rectifiés* ».

Le II de l'article 27 de la LFSS pour 2015 prévoit néanmoins que la portée de cet article est restreint aux seuls recours formés devant la caisse primaire d'assurance maladie ou la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail à compter du 1^{er} janvier 2015.

Le législateur précise ainsi la période de remboursement. L'évènement qui fait partir le cours de la prescription de la demande de remboursement est la décision faisant naître le droit à remboursement, le cotisant doit néanmoins faire sa demande de remboursement auprès des Urssaf CGSS dans les trois ans suivant.

Le législateur ainsi que les juges ont donc adopté une solution qui semble définitive : la prescription de l'action est fixée à trois ans à compter de la naissance du droit, tandis que l'étendue du remboursement est limitée aux périodes renotifiées par la Carsat.

Il convient enfin de souligner que l'introduction d'une prescription en matière civile est essentielle, puisqu'elle donne force de droit à une situation apparente, instable et incontestée. Elle permet également de clore une période de flou juridique au moyen d'une attribution définitive.

C'est la fin d'un droit venant sanctionner l'inaction de son titulaire, sa négligence.

Le titulaire d'un droit bénéficie donc d'un délai pour faire reconnaître et exécuter son droit, au-delà duquel il perd ce droit, avec comme objectif de faire prospérer une sécurité juridique dans les interactions des personnes.

Sur un plan comptable, la prescription triennale a comme intérêt de permettre à une branche telle que la branche recouvrement (qui recouvre près de 460 milliards d'euros) de provisionner le plus justement possible ses comptes.

Laure Sanchez Brkic et Thomas Desmoulin

Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Nicolas Desbacq

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

Le suicide consécutif à un accident de trajet est-il un risque professionnel ?

Note sous Cass. 2^e civ., 22 janvier 2015, n° 13-28.368

La santé mentale est peu à peu saisie par le droit, à l'occasion d'événements pouvant survenir dans le cadre du travail comme en dehors. Les processus de dégradation de la santé mentale peuvent cependant être l'objet d'un étalage dans le temps faisant s'éloigner petit à petit la qualification de risque professionnel. Tel peut être le cas d'un suicide intervenant plusieurs années après un accident de travail ou de trajet. C'est sur ce type de situation que s'est penchée la deuxième chambre civile de la Cour de cassation dans un arrêt du 22 janvier 2015 (n° 13-28.368). Un salarié avait été victime, en 1997, d'un accident entre son domicile et son lieu de travail, accident qualifié d'accident de trajet et dès lors entré dans le champ de la législation sur les risques professionnels. En 2007, ce même salarié se suicide et après que la caisse primaire d'assurance maladie ait refusé de prendre en charge ce suicide comme risque professionnel, la veuve du salarié a saisi le juge de la sécurité sociale. Déboutée en appel, la requérante forme un pourvoi posant la question suivante : le suicide survenu dix ans après un accident de trajet peut-il être pris en charge par la sécurité sociale, au titre des risques professionnels, comme étant la conséquence de cet accident de trajet ? La Cour de cassation se garde bien d'y opposer un refus de principe mais pose des limites qui vont s'avérer réductrices dans l'espèce pour la veuve de la victime. Pour obtenir gain de cause, celle-ci aurait dû démontrer que le suicide était la conséquence directe et certaine de l'accident de trajet, faute de quoi le décès consécutif au suicide ne pouvait être pris en charge en tant que risque professionnel. Or dans cette affaire la veuve n'a pas apporté de preuves suffisantes de ce lien de causalité entre l'accident de trajet et le suicide survenu dix ans après. Dans une

telle situation la preuve du lien de causalité entre l'accident, un suicide en l'occurrence, et le travail doit être apportée par la victime ou ses ayants droit (1), l'écoulement du temps n'étant pas de nature à faciliter une telle preuve, spécialement lorsqu'il s'agit de santé mentale (2).

1- La nécessité de prouver le lien de causalité entre suicide et travail.

Tout accident survenu pendant le temps de travail et sur le lieu de travail est présumé imputable au travail. Le renversement de la charge de la preuve instauré par la loi du 9 avril 1898 dispense les victimes d'un accident du travail de prouver le lien de causalité entre l'accident et le travail, la prise en charge au titre des risques professionnels ne pouvant leur être refusée que si l'employeur ou la caisse prouve que l'accident est dû à une cause totalement étrangère au travail. Le suicide ou la tentative de suicide ayant la qualification d'accident, à savoir une lésion corporelle soudaine, il peut être présumé imputable au travail. Mais le suicide peut être issu d'un processus mental plus ou moins long, expliquant qu'il survienne parfois en dehors du temps et du lieu de travail même s'il trouve son origine dans le contexte professionnel. Sa prise en charge comme risque professionnel reste alors possible mais il revient dans ce cas à la victime ou à ses ayants droit de prouver que le suicide ou la tentative sont dus au travail. La Cour de cassation admet ainsi qu'« un accident qui se produit à un moment où le salarié ne se trouve plus sous la subordination de l'employeur constitue un accident du travail dès lors que le salarié établit qu'il est survenu par le fait du travail¹ ». La qualification d'accident du travail est ici déconnectée partiellement de la subordination qui caractérise le travail salarié puisque l'accident intervient à un moment où l'autorité de l'employeur ne s'exerce pas. On peut tout de même y voir une prise en compte des effets que cette autorité peut exercer sur la personne du salarié et pas simplement sur son corps au travail. Les critères du temps et du lieu de travail sont particulièrement adaptés aux risques physiques, aux accidents causés par un équipement de travail défaillant par exemple, mais se révèlent insuffisants pour appréhender toute la complexité des risques psychosociaux dont les effets dans le temps peuvent être retardés.

Admettre qu'un accident du travail puisse survenir « par le fait du travail » et non pas seulement au temps et au lieu du travail permet d'élargir la notion de risques professionnels en reconnaissant qu'ils

.....

1 - Cass. 2^e civ., 22 févr. 2007, n° 05-13.771, Dr. Soc. 2007, p. 836, note L. Milet.

peuvent trouver leur source dans l'organisation du travail et le contexte professionnel. Ce contexte professionnel peut aussi être caractérisé par un accident du travail ou de trajet, ou une maladie, antérieurs à l'affection que la victime souhaite qualifier de risque professionnel. C'est ce qu'admet implicitement la Cour de cassation dans l'arrêt du 22 janvier 2015 puisque, si elle donne tort à la veuve, elle n'en reconnaît pas moins la possibilité de qualifier un suicide d'accident du travail ou de trajet si la victime ou ses ayants droit apportent la preuve d'un lien de causalité entre un précédent accident du travail ou de trajet et le suicide. Une telle preuve ne serait pas nécessaire si le suicide intervenait avant la date de guérison ou de consolidation de l'état de santé puisque dans ce cas il serait considéré comme un effet d'un accident déjà pris en charge et serait ainsi englobé dans cette prise en charge. La présomption d'imputabilité dont a bénéficié la victime pour l'accident initial continue à jouer pour les lésions, un suicide notamment, qui apparaissent après le fait accidentel dès lors qu'elles surviennent avant la consolidation et que le salarié a bénéficié d'une continuité de soins². Le salarié est ainsi dispensé d'apporter la preuve d'un lien de causalité entre l'accident et un syndrome anxio-dépressif si ce même syndrome est apparu plusieurs mois après l'accident mais avant la consolidation alors que le salarié était toujours en arrêt de travail³. Est également présumé imputable au travail le décès d'un salarié qui a été victime d'un accident de trajet si le décès intervient pendant l'arrêt de travail, lors d'une période où le salarié continuait à recevoir des soins⁴.

En dehors de ces périodes, comme c'était le cas dans l'arrêt commenté, la charge de la preuve du lien causal revient à la victime ou à ses ayants droit. La nouvelle lésion n'est plus présumée être une conséquence d'un accident antérieur. L'article L 443-1 du Code de la Sécurité sociale qui envisage la rechute de l'état de santé postérieure à un premier accident prévoit tout de même une application de la présomption d'imputabilité en cas de décès de la victime à condition que la victime ait bénéficié d'une prestation pour recours à tierce personne et que l'ayant droit ait effectivement apporté son assistance à la victime. Faute de remplir ces conditions, l'ayant droit doit prouver que le décès est la conséquence directe et certaine de l'accident initial, chose peu aisée lorsqu'un long laps de temps s'est écoulé entre l'accident et le décès.

2- Preuve du lien de causalité et écoulement du temps

Plus le temps passe plus il est difficile d'isoler le travail comme l'une des causes d'un accident, notamment lorsqu'il s'agit d'une tentative de suicide dont les origines peuvent être complexes et difficiles à déceler.

.....

2 - Cass. 2e civ., 17 févr. 2011, n° 10-14.981 ; JCP S 2011, 1234, note M. Voixeur et S. Vignette.
 3 - Cass. 2e civ., 10 juill. 2014, n° 13-20.323.
 4 - Cass. 2e civ., 2 nov. 2004, n° 02-31.066.

La tentative de suicide d'un salarié qui est en arrêt maladie pour un syndrome anxio-dépressif faisant suite à une dégradation continue des relations de travail peut être qualifiée d'accident du travail⁵. Cette qualification a aussi été retenue à plusieurs reprises lorsque la preuve était apportée d'un lien entre le suicide et un accident du travail antérieur. Le suicide dû à une dépression réactionnelle progressive causée par un accident du travail peut ainsi être qualifié d'accident du travail, alors même que le suicide était intervenu plus d'un an après⁶. La même solution a été retenue pour un salarié s'étant suicidé un mois après un accident du travail⁷. À chaque fois la Cour de cassation s'en remet à l'interprétation faite par les juges du fond des divers documents qui leur sont fournis, qu'il s'agisse de certificats médicaux, d'attestations de proches, de collègues ou d'experts. La question temporelle intervient également dans la mise en évidence d'un lien direct et certain entre l'accident et le suicide. Dans les affaires précitées, le suicide intervient soit peu de temps après l'accident, soit peu de temps après une longue période d'arrêt maladie et plus globalement d'une période au cours de laquelle l'état de santé mentale de la victime ne s'est visiblement pas amélioré. Le décalage temporel entre l'accident et le suicide n'est pas le seul paramètre et la Cour de cassation a déjà admis qu'un suicide intervenant près de quatre ans après un accident du travail était lui-même un accident du travail car il était intervenu la veille du procès en reconnaissance de faute inexcusable faisant suite à l'accident initial et qu'il concernait un salarié qui avait été amputé d'un bras après avoir consacré sa vie au travail. Les éléments de preuve pouvant être favorables à la victime ou ses ayants droit sont donc multiples. Le temps reste certes une donnée essentielle puisque si le suicide qualifié de risque professionnel est parfois éloigné de l'accident, les juges relèvent néanmoins sa proximité avec un autre événement lié à l'accident ou au travail en lui-même, qu'il s'agisse d'une reprise du travail ou d'un procès en lien avec l'accident. Mais les juges prennent plus largement en compte l'importance que peut avoir le travail pour la victime et son influence sur son état mental. Comme cela a pu être relevé, cela montre une volonté d'associer le risque professionnel à l'emploi et pas seulement à l'autorité de l'employeur sur la victime⁸. Les risques professionnels ne sont pas seulement issus d'une organisation du travail, éventuellement défailante, mais plus largement de l'influence d'un ou plusieurs événements sur la vie professionnelle d'une personne. Ce faisant la jurisprudence inscrit la prise en charge des risques professionnels dans une logique de trajectoires professionnelles non limitée à une seule entreprise.

Les éléments retenus dans l'arrêt du 22 janvier 2015 sont particulièrement éclairants, même s'ils ont

.....

5 - Cass. 2e civ., 22 févr. 2007, op. cit.
 6 - Cass. soc., 23 sept. 1982, n° 81-14.942.
 7 - Cass. soc., 15 févr. 2001, n° 99-17.406 ; Cass. 2e civ., 22 févr. 2007, op. cit.
 8 - L. Milet, note précitée.

conduit à un rejet de la qualification de risque professionnel. En l'espèce la Cour de cassation fait ressortir en premier lieu que le suicide est intervenu plus de dix ans après l'accident pris en charge. Elle mentionne bien les attestations produites par la veuve de la victime et qui font état des passages à vide de cette dernière « de ses humeurs instables, de ses moments de solitude, de ses découragements, de ses douleurs qui l'avaient rendu triste ». Mais elle en atténue aussitôt la portée en décidant qu'elles ne suffisent pas à prouver le lien de causalité entre l'accident de 1997 et le suicide de 2007. La veuve produit également des certificats médicaux mentionnant des idées suicidaires chez la victime et un état anxio-dépressif mais elle relève immédiatement que ceux-ci sont contemporains de l'accident et, bien que ceux-ci fassent également état d'une prise d'anxiolytiques depuis sept ans jusqu'au suicide, cela ne suffit pas à encore à établir le lien de causalité direct et certain tant attendu.

Après avoir souligné l'insuffisance des modes de preuve apportés concernant l'état de santé mentale, elle ajoute un élément relatif au contexte professionnel censé montrer que cet état s'était amélioré depuis l'accident. Il est ainsi relevé que la victime avait été déclarée apte à la reprise du travail sous forme de mi-temps thérapeutique en octobre 2006 et qu'elle avait même repris une activité à temps plein en novembre 2006, soit neuf ans après l'accident et plus d'un an avant son suicide. Elle ajoute que rien n'établit que cette reprise d'activité ait été un échec professionnel, ce qui visiblement achève de convaincre les juges du fond dont l'appréciation souveraine a été suivie par la Cour de cassation.

On le voit les juges procèdent à une recherche étendue des éléments de preuve potentiels ne se limitant pas aux seules conditions de travail préalables à l'accident mais bien à l'état psychologique global de la victime. Si la motivation retenue corrobore ainsi l'opinion développée plus haut, l'exigence d'un lien de causalité direct et certain paraît néanmoins sévère pour la victime et ses ayants droit⁹ et par ailleurs impropre à saisir toute la complexité des risques psychosociaux. Certes les juges n'attendent pas une absolue certitude scientifique mais tout au moins un faisceau d'indices suffisants dont l'interprétation peut se révéler ambiguë, le fait que la victime d'un accident reprenne un travail peu de temps avant de se suicider par exemple. Il me semble en réalité que l'argument temporel est déterminant dans toutes les affaires nécessitant la preuve d'un lien de causalité direct et certain, l'écoulement du temps rendant inévitablement plus difficile l'établissement d'une certitude en la matière. Et c'est justement sur ce plan que les effets des risques psychosociaux sont difficiles à appréhender juridiquement, à moins que l'exigence d'un lien de causalité direct et certain ne soit abandonnée au profit d'une preuve plus souple. La jurisprudence privilégie une causalité adéquate alors que la théorie de l'équivalence des conditions, permettant de retenir le lien de causalité lorsqu'il est montré que

.....

l'accident initial est l'une des causes possibles du suicide sans certitude toutefois, serait plus adaptée.

L'autre possibilité dont pourrait disposer la victime ou son ayant droit serait de revenir à une analyse centrée sur le travail accompli avant l'accident pour mettre en évidence un manquement de l'employeur à l'obligation de sécurité de résultat. Le fondement est dans ce cas différent et la preuve d'un lien de causalité reste nécessaire. L'existence d'un long délai entre la fin du travail et le suicide y oppose là encore une difficulté et l'argument d'un lien entre les conditions de travail et le suicide postérieur à un accident, lui-même dû aux mauvaises conditions de travail, est plus difficile à soutenir lorsque l'accident initial est un accident de trajet.

La mise en évidence des liens entre suicide et travail conduit ainsi à réinterroger la pertinence du régime de prise en charge des risques professionnels de plusieurs manières. Si le « compromis historique » de 1898 a parfois été dénoncé pour l'insuffisante évolution du niveau d'indemnisation, les facilités qu'il avait permis aux victimes d'obtenir quant à la preuve du lien causal entre l'accident et le travail sont elles aussi à soumettre partiellement à la critique, spécialement au sujet des risques psychosociaux.

Stéphane Brissy

9 - N. Gacia, La responsabilité de l'employeur en raison du suicide du salarié, JCP S 2008, 1373, n° 7 et 8.

La responsabilité pour faute de l'employeur en matière d'accidents du travail, et l'étrange recul du principe de réparation intégrale des dommages corporels résultant du risque professionnel réalisé

Civ. 2^e 22 janvier 2015, pourvoi n° 13-26306 et
Soc. 03 mars 2015, pourvoi n° 13-26175,
pourvois n° 13-20474 et s.

Par un double mouvement dialectique, la jurisprudence contemporaine en matière d'indemnisation des risques professionnels retient une responsabilité indument accrue des employeurs, tout en servant une réparation indument congrue.

L'on se rappelle que le Code de la sécurité sociale porte dès l'origine un principe de réparation forfaitaire des conséquences patrimoniales et extra-patrimoniales résultant de la réalisation d'un risque professionnel. Ce forfait est présenté comme la contrepartie du mécanisme de réparation automatique sans faute, créé d'abord par l'arrêt « TEFFAINE » du 16 juin 1896, puis par la loi du 09 avril 1898 sur les accidents du travail.

L'on se rappelle encore que, dès l'origine également, ce principe de réparation forfaitaire a été tempéré par un droit à réparation « amélioré » au profit de la victime en présence d'une faute commise par l'employeur.

À telle enseigne que, de nos jours, les articles L. 452-1 et L. 452-5 du Code de la sécurité sociale justifient par la théorie de la faute de l'employeur, inexcusable pour le premier et intentionnelle pour le second, les mécanismes de majoration des réparations allouées au salarié victime d'un risque professionnel réalisé.

Longtemps, l'on a pu considérer que seul l'article L. 452-5 renvoyait (et encore sous réserve) à un principe de réparation sur le fondement du droit commun, puisque la faute inexcusable de l'employeur ne donnait lieu pour sa part en application de l'article L. 452-1, qu'à une « réparation complémentaire ».

La distinction a perdu de son intérêt, a-t-on cru, lorsque le Conseil Constitutionnel (Cons. Constit., 18 juin 2010, n° 2010-8 QPC) a semblé affirmer un principe de droit à réparation intégrale des dommages corporels, au profit du salarié victime d'un accident du travail réalisé dans un contexte de faute inexcusable de son employeur.

Il n'était donc plus besoin de rechercher la faute intentionnelle de l'employeur, dont la preuve reste

particulièrement difficile, pour accéder au bénéfice d'une réparation intégrale, argumentée au moyen des postes de préjudices énumérés par la « nomenclature DINTILHAC ».

« Enfin ! » ont pu saluer certains commentateurs, puisque nul ne comprend qu'il paraisse équitable d'indemniser moins favorablement la victime d'un accident du travail que la victime d'un accident de la circulation.

L'on pouvait même se prendre à rêver l'abandon du principe de réparation forfaitaire, par l'abrogation de l'article L. 451-1, qui demeure la règle hors le contexte d'une faute inexcusable.

Même sans faute de l'employeur, le salarié victime d'un accident du travail aurait droit à une réparation intégrale de ses préjudices, à la charge de la collectivité.

Las ! L'ensemble des commentateurs a pu observer que dès le 04 avril 2012, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation a marqué une résistance au principe de la réparation intégrale, en cantonnant autant que faire se pouvait les postes de préjudices admis au titre des réparations hors livre IV du Code de la sécurité sociale. Elle a poursuivi ce travail en livrant depuis plusieurs arrêts importants.

Hors le contexte du risque professionnel, la deuxième chambre civile a d'ailleurs retenu une lecture particulièrement restreinte de la « nomenclature DINTILHAC » en incluant, le 11 décembre 2014 (pourvoi n° 13-28774) la réparation du préjudice sexuel dans celle du déficit fonctionnel permanent.

Las encore ! La chambre sociale de la Cour de cassation lui a emboité le pas, en livrant un arrêt qui a eu l'honneur des médias, le 03 mars 2015 (pourvoi n° 13-26175) rendu à propos du préjudice d'anxiété des victimes de l'amiante.

Ces reculs manifestes de l'indemnisation des préjudices résultant d'un risque professionnel réalisé commandent, à tout le moins, une restauration franche des mécanismes de responsabilité pour faute (I). Lesquels commandent corrélativement l'affirmation tout aussi nette d'un droit à réparation intégrale (II).

I- Pour une responsabilité de l'employeur fondée sur la faute

Tant la lettre que l'esprit des articles L. 452-1 et suivants du Code de la sécurité sociale commandent de fonder la réparation complémentaire sur la recherche d'une faute commise par l'employeur.

Or, les techniques travaillistes de responsabilité de l'employeur perturbent cette recherche.

A- L'affirmation par le Livre IV d'une responsabilité de l'employeur fondée sur la faute.

Les dispositions du Code de la sécurité sociale sont sans aucune équivoque quant à la place de la

faute dans la mécanique de réparation des risques professionnels réalisés.

L'article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale dispose en effet :

« Lorsque l'accident est dû à la faute inexcusable de l'employeur ou de ceux qu'il s'est substitués dans la direction, la victime ou ses ayants droit ont droit à une indemnisation complémentaire dans les conditions définies aux articles suivants ».

Et l'article L. 452-5 du Code de la sécurité sociale dispose :

« Si l'accident est dû à la faute intentionnelle de l'employeur ou de l'un de ses préposés, la victime ou ses ayants droit conserve contre l'auteur de l'accident le droit de demander la réparation du préjudice causé, conformément aux règles du droit commun, dans la mesure où ce préjudice n'est pas réparé par application du présent livre ».

Pour leur part, les mécanismes de réparation décrits par les articles L. 455-1 et L. 455-1-1 du Code de la sécurité sociale échappent à la faute, non pas en raison de l'exclusion de la référence à la faute par ces textes, mais en raison de leur renvoi aux mécanismes de réparation sans faute des dommages causés par un accident de la circulation. Ils renvoient en effet expressément aux règles du « *droit commun* », mises en œuvre par les dispositions de l'article L. 454-1 al.1. C'est donc seulement parce que le droit commun contient une disposition dérogatoire à la responsabilité pour faute en cas d'accidents de la circulation, que les accidents de trajets en bénéficient, précisément en raison du renvoi par le Code de la sécurité sociale aux mécanismes du droit commun.

Toutefois, le dispositif même de l'article L. 454-1 du Code de la sécurité sociale est bien plus large, puisqu'il envisage la responsabilité sur le fondement du droit commun, et donc pour faute, en ce qui concerne tous dommages causés par un tiers à l'entreprise¹⁰.

.....

10 - « *Même si, au fil des décennies, la faute a changé de visage et a même souvent cédé le pas à l'exigence d'un simple fait causal, la responsabilité civile stigmatise toujours, directement ou indirectement, le comportement d'une personne déterminée* », Christophe Radé, Cahiers du Conseil constitutionnel n° 16 (Dossier : « *Le Conseil constitutionnel et les diverses branches du droit* ») - juin 2004. Dans cette affaire, Un intérimaire, mis à la disposition d'une société, a effectué une chute dans les escaliers en procédant à une livraison chez l'un de ses clients. Invoquant un manquement de ce client aux règles de sécurité, l'intérimaire a saisi une commission d'indemnisation des victimes d'infractions pour obtenir le versement d'une indemnité provisionnelle et la désignation d'un expert. La cour d'appel de Reims a finalement rejeté ses demandes aux motifs que si l'infraction était caractérisée, l'accident litigieux constituait un accident du travail en ce qu'il s'était produit dans l'exercice de la mission d'intérim. Statuant sur le pourvoi formé par l'intérimaire, la Cour de cassation a cassé l'arrêt d'appel, par une décision du 5 février 2015. La Haute juridiction judiciaire a, en effet, relevé que les dispositions propres à l'indemnisation des victimes d'infractions étaient applicables aux victimes d'un accident du travail imputable à la faute d'un tiers. Elle a ainsi jugé que la victime pouvait se prévaloir de l'article 706-3 du code de procédure pénale pour prétendre à une indemnisation.

Dans ce contexte de référence expresse à la faute, et concernant le comportement de l'employeur, c'est donc par prévision expresse et tout à fait claire du législateur, la découverte d'une faute commise par l'employeur, au sens du droit civil, qui commande la mise en cause de sa responsabilité à l'égard du salarié.

Lorsque la responsabilité pour faute de l'employeur est acquise, elle emporte la mise à sa charge de réparations complétant la réparation forfaitaire servie par la collectivité (C. s.s. art. L. 452-3), outre une majoration des indemnités servies en application du Livre IV (C. s.s. art. L. 452-2). Pour les postes de préjudices supplémentaires, la notion de faute autorise la victime à rechercher indemnisation auprès de l'employeur. Il en résulte clairement que seule la faute de l'employeur est de nature à emporter la mise à sa charge des réparations.

Encore le dispositif ne vise-t-il qu'une faute particulière ; inexcusable ou intentionnelle. Dès lors, et si les mots ont un sens, la faute ordinaire de l'employeur ne saurait être de nature à engager sa responsabilité à l'égard du salarié sur les fondements du droit commun.

L'architecture du dispositif, telle qu'elle ressort de la lettre des textes cantonne donc la réparation des risques professionnels réalisés aux dispositions du Livre IV du Code de la sécurité sociale, pour les dommages causés sans faute de l'employeur et pour les préjudices résultant de sa faute « ordinaire », non-inexcusable ou non-intentionnelle.

Seule la faute inexcusable ou intentionnelle de l'employeur est de nature à engager sa responsabilité sur le fondement du droit commun¹¹.

Cette architecture, pourtant clairement exprimée par le législateur, est perturbée par la jurisprudence travailliste dans sa recherche de la faute inexcusable de l'employeur.

B- La perturbation travailliste d'une responsabilité de l'employeur échappant à la faute.

Le célèbre arrêt « VEUVE VILLA » (Ch. réun. 15 juillet 1941, pourvoi n° 00-26836), décrit la faute inexcusable de l'employeur par la mise en œuvre de critères correspondant parfaitement à sa nature. Il n'est pas inutile d'en rappeler les termes.

Selon l'arrêt « VEUVE VILLA », la faute inexcusable de l'employeur s'entend :

« d'une faute d'une gravité exceptionnelle, dérivant d'un acte ou d'une omission volontaire, de la conscience

.....

11 - « *Si l'on voulait résumer en une phrase la ligne directrice suivie par le Conseil, on pourrait affirmer que celui qui cause à autrui un dommage par sa faute doit réparation, mais que cette obligation peut s'effacer si les fautes commises sont excusables et si les droits de la victime sont par ailleurs préservés* », Christophe Radé - Cahiers du Conseil constitutionnel n° 16 (Dossier : « *Le Conseil constitutionnel et les diverses branches du droit* ») - juin 2004.

du danger que devait en avoir son auteur, de l'absence de toute cause justificative et se distinguant par le défaut d'un élément intentionnel de la faute (intentionnelle) ».

D'une part, il est parfaitement connu que la jurisprudence postérieure a atténué les exigences de l'arrêt « VEUVE VILLA » pour attribuer les caractères d'une faute inexcusable aux comportements de l'employeur pourtant dépourvus de la « gravité exceptionnelle », seule en accord avec la notion même de faute inexcusable. En effet, il suffit désormais pour caractériser une faute inexcusable de l'employeur, que ce dernier ait conscience ou ait dû avoir conscience du danger, et qu'il n'ait pas pris les mesures appropriées pour en préserver le salarié. (En ce sens, Soc. 09 octobre 2014, pourvoi n° 13-14997). Le critère unique de la faute inexcusable, lorsqu'il s'agit de prendre en compte le comportement de l'employeur devient donc la notion de conscience du danger (Civ. 2^e 06 novembre 2014, pourvoi n° 13-26547).

Encore, d'autre part, s'agit-il là de jurisprudence recherchant le comportement de l'employeur. Le risque existe aujourd'hui que ces arrêts deviennent minoritaires. Non sans paradoxe en effet, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation identifie de longue date déjà une faute inexcusable de l'employeur totalement détachée de son comportement, en recourant à l'obligation de sécurité de résultat. Dernièrement, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation a caractérisé une faute inexcusable de l'employeur sans faire aucune recherche de la gravité de la faute commise (Civ. 2^e 22 janvier 2015, pourvoi n° 13-26306). Et en réalité sans rechercher aucune faute.

Ce faisant, la haute juridiction a opéré un glissement sémantique entre la problématique de la faute et celle de l'imputabilité.

En effet, il est bien connu en droit civil que la nature même d'une obligation de résultat exclut la recherche d'une faute commise par son débiteur. L'obligation de résultat, lorsqu'elle est de sécurité, suppose la seule démonstration d'un dommage et du lien de causalité unissant ce dommage au comportement du défendeur, à l'exclusion de la recherche de sa faute. La responsabilité induite par l'obligation de résultat est donc celle dont on ne s'exonère pas par la preuve de l'absence de faute.

Il s'agit donc seulement d'une problématique d'imputabilité, et non de recherche de la faute. Or, en l'état d'un dispositif légal imposant la recherche d'une faute de l'employeur, la seule imputabilité à son fait de l'accident est insuffisante à caractériser sa responsabilité. C'est *a fortiori* le cas en présence d'un dispositif imposant la recherche d'une faute inexcusable, c'est-à-dire d'une particulière gravité.

Dans ce contexte, la caractérisation d'une faute de l'employeur par le seul manquement à une obligation de résultat contredit la notion même de faute, qui par nature est absente de l'obligation de résultat.

Pour prix de cette recherche, la faute inexcusable se caractérise désormais au moyen des techniques de responsabilité sans faute, ce qui confine au non-sens

Ce paradoxe crée une contradiction majeure au sein des techniques de responsabilité mises en œuvre par la jurisprudence. La mise en cause de l'employeur, affranchie de la recherche de sa faute, se fonde seulement sur la recherche d'imputabilité et revient par conséquent à réunir les conditions caractérisant un simple accident du travail.

Dès lors, il importe que la jurisprudence restitue au dispositif légal le sens que commande la lettre des textes, et abandonne le recours aux techniques de la responsabilité sans faute lorsqu'il s'agit de rechercher la faute inexcusable de l'employeur.

L'existence au sein du Code du travail d'une obligation de sécurité mise à la charge des employeurs, dont rien n'indique d'ailleurs qu'elle est nécessairement de résultat (C. trav. art. L. 4121-1) n'est en rien incompatible avec une recherche orthodoxe de sa responsabilité pour faute, en application du Code de la sécurité sociale (C. s.s. art. L. 452-1 et suivants). En effet, une saine lecture combinée de ces dispositifs légaux n'emporte rien d'autre que l'affirmation selon laquelle seul le manquement volontaire ou d'une gravité exceptionnelle à l'obligation de sécurité caractérise une faute inexcusable, ou intentionnelle, de l'employeur.

Plus encore, il importe que la jurisprudence rappelle dans ses décisions à venir que la responsabilité pour faute de l'employeur ne peut être acquise qu'en présence d'une faute d'une particulière gravité, voire intentionnelle. En conséquence de quoi les suites de la faute involontaire ou non-inexcusable de l'employeur doivent demeurer à la charge de la collectivité.

Ce qui n'interdit pas que, dans le même temps, le législateur admette un droit des victimes de risque professionnel réalisé à recevoir de la collectivité une réparation intégrale, y compris en l'absence de faute inexcusable ou intentionnelle de l'employeur.

II- Pour une réparation intégrale à la charge de la collectivité

La collectivisation de la réparation des risques caractérise la sécurité sociale française, largement « Beveridgienne ». Dans ce cadre, la collectivité indemnise la réalisation des risques sociaux, et met en place des mécanismes de prise en charge au besoin intégrale des dommages causés par les tiers, à travers la création d'entités spécialisées (F.I.V.A., O.N.I.A.M., S.A.R.V.I.). Pourtant, il n'existe pas de réparation intégrale par la collectivité des conséquences d'un risque professionnel réalisé. Il est donc d'autant plus important de préserver toute leur efficacité aux mécanismes réservant la réparation intégrale aux hypothèses de faute inexcusable ou intentionnelle de l'employeur.

A- L'inexplicable recul de la réparation intégrale du risque professionnel¹²

Il n'existe aucune raison de réparer moins les préjudices résultant d'une atteinte corporelle, au seul motif que ladite atteinte est imputable au travail. En effet, il ne saurait être sérieusement contesté que le législateur a souhaité offrir une réparation intégrale aux victimes d'une faute inexcusable ou intentionnelle¹³.

Ce n'est pas autre chose qu'a affirmé le Conseil Constitutionnel dans sa célèbre décision du 18 juin 2010 (n° 2010-8 QPC), qui énonce qu'en présence d'une faute inexcusable de l'employeur, le salarié a droit à la réparation intégrale de son préjudice, en sus des prestations organisées par le Livre IV du Code de la sécurité sociale. En effet, si ladite décision a effectivement affirmé la conformité à la Constitution des articles L. 452-1, L. 452-2 et L. 452-5 du Code de la sécurité sociale, c'est également (considérant 19) « sous les réserves énoncées au considérant 18 ».

Lequel considérant 18 expose :

« *qu'en présence d'une faute inexcusable de l'employeur, les dispositions de [l'article L.452-3 du Code de la sécurité sociale] ne sauraient toutefois, sans porter une atteinte disproportionnée au droit des victimes d'actes fautifs, faire obstacle à ce que ces mêmes personnes, devant les mêmes juridictions, puissent demander à l'employeur réparation de l'ensemble des dommages non couverts par le livre IV du code de la sécurité sociale* ».

Cette décision n'est d'ailleurs qu'un rappel des principes constants issus de la jurisprudence constitutionnelle. Ainsi, le Conseil Constitutionnel a-t-il énoncé : « nul ne saurait par une disposition générale de la loi être exonéré de toute responsabilité personnelle, quelle que soit la nature ou la gravité de la faute qui lui est imputée »¹⁴. Cette affirmation était déjà présente dans sa décision du 22 octobre 1982¹⁵.

À telle enseigne que, dans un premier temps la deuxième chambre civile de la Cour de cassation a admis ce principe, en affirmant :

.....

12 - Dès 2005, le Professeur Vincent Heuze évoquait « Une reconsidération du principe de la réparation intégrale », Colloque Cour de cassation « Incertitude et réparation », Cycle Risques, assurances, responsabilités 2005.

13 - « Désormais, l'exigence de responsabilité se justifie à la fois par le souci de stigmatiser le comportement de l'auteur du dommage et celui d'assurer le respect du droit fondamental à indemnisation de la victime », Christophe Radé - Cahiers du Conseil constitutionnel n° 16 (Dossier : « Le Conseil constitutionnel et les diverses branches du droit ») - juin 2004.

14 - Conseil Constitutionnel, Déc. n° 88-248 DC du 17 janv. 1989, Loi modifiant la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, §9 : L. Favoreu et L. Philip.

15 - Conseil Constitutionnel, Déc. n° 82-144 DC du 22 oct. 1982, Loi relative au développement des institutions représentatives du personnel : D. 1983, p. 189, note F. Luchaire ; Gaz. Pal. 1983.I, p.60, obs. F. Chabas ; L. Hamon, « Le droit du travail dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel », Dr. soc. 1983, p.155 et s. ; BS Lefebvre 5/83, p. 159 et s., chron. J. Déprez

« En cas de faute inexcusable de l'employeur et indépendamment de la majoration de rente servie à la victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, celle-ci peut demander à l'employeur, devant la juridiction de sécurité sociale, la réparation non-seulement des chefs de préjudices énumérés par l'article L.452-3 du Code de la sécurité sociale, mais aussi de l'ensemble des dommages non-couverts par le titre IV dudit code » (Civ. 2^e 30 juin 2011, pourvoi n° 10-19475).

La même juridiction a d'ailleurs à maintes reprises constaté l'absence d'obligation pour la victime d'un préjudice matériel de minimiser son dommage (Civ. 2^e 10 juillet 2013, pourvoi n° 12-13.851).

Il est donc tout à fait faux de prétendre comme le font désormais certains employeurs que la Décision du Conseil Constitutionnel du 18 juin 2010 ne consacrerait en aucun cas le principe de réparation intégrale.

À n'en pas douter, la volonté du législateur éclairée par la lecture que livre le Conseil Constitutionnel des dispositions du Livre IV du Code de la sécurité sociale, tend vers un principe de réparation intégrale des préjudices causés par la faute inexcusable de l'employeur.

Or, la jurisprudence judiciaire actuelle est en sens contraire à cette volonté. Les nombreux arrêts rendus le 04 avril 2012 par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation participent amplement au recul du principe de la réparation intégrale, et tendent à affirmer que la victime d'un accident du travail causé par la faute inexcusable de l'employeur ne saurait solliciter réparation que pour les postes de préjudices hors Livre IV. Il est pourtant connu que ledit Livre IV du Code de la sécurité social n'offre qu'une indemnisation partielle, y compris au titre des postes de préjudices qu'il contient.

À l'évidence, et si les mots ont toujours un sens l'expression « ensemble des dommages non couverts par le Livre IV » délivrée par le Conseil Constitutionnel dans sa Décision du 18 juin 2010 signifie « non-réparés ».

Elle ne signifie pas « non-visés ».

Un poste de préjudice peut en effet être visé par le Livre IV du Code de la sécurité sociale, mais n'être pas intégralement réparé. C'est là l'objet même un principe de réparation forfaitaire.

La réparation intégrale, qui complète la réparation forfaitaire en cas de faute inexcusable de l'employeur a nécessairement vocation à couvrir les postes de préjudices non-intégralement indemnisés, parmi lesquels certains figurent au Livre IV du Code de la sécurité sociale. Dans sa décision du 18 juin 2010, le Conseil Constitutionnel a donc énoncé un principe de réparation complémentaire, et non un principe d'exclusion de certains préjudices¹⁶.

.....

16 - « Techniquement, il n'y a pas censure de la disposition mais une réserve d'interprétation qui lui ôte son caractère limitatif » Pascale Deumier et Olivier Gout in « La constitutionnalisation de la responsabilité civile », Cahiers du Conseil constitutionnel

Ainsi, il est couramment admis en droit de la réparation du préjudice corporel que l'application de la « nomenclature DINTILHAC » permet une réparation quasi-exhaustive des préjudices subis. Ladite nomenclature est utilisée en matière d'accidents médicaux, d'accidents de la route et en matière pénale¹⁷. Il n'est donc pas compréhensible que les mêmes juridictions en charge de la réparation des risques professionnels résistent à son application, en considérant qu'il n'est pas utile de rechercher si un poste de préjudice « visé » par le Livre IV a bien été intégralement réparé.

Cette résistance porte en germes un principe de défiance des juridictions à l'égard même des mécanismes de réparation tels qu'envisagés par la « nomenclature DINTILHAC ».

B- L'importune remise en cause de la « nomenclature DINTILHAC »

C'est un rejet important de la liste des postes de préjudice corporel portée par la « nomenclature DINTILHAC » qui se dessine au sein de la jurisprudence.

Ainsi, et contre toute attente, la Chambre sociale de la Cour de cassation a jugé, le 03 mars 2015 :

« la réparation du préjudice d'anxiété n'est admise, pour les salariés exposés à l'amiante, qu'au profit de ceux remplissant les conditions prévues par l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998 et l'arrêté ministériel » (Soc. 03 mars 2015, pourvoi n° 13-26175). Cet arrêt est considéré d'une telle importance qu'il est voué à une publication au rapport annuel de la Cour de cassation. Il doit donc être considéré comme affirmant un principe.

Pourtant, la Haute juridiction n'assortit l'affirmation de ce principe d'exclusion d'aucun motif qui permettrait d'en comprendre un début de justification.

Cette affirmation est d'autant plus paradoxale que, le même jour, la même juridiction a affirmé que les victimes de l'amiante remplissant les conditions prévues par l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998 ont, elles, un droit automatique à réparation du préjudice d'anxiété (Soc. 03 mars 2015, pourvois n° 13-20474 et s.). Au bénéfice de ces salariés, l'indemnisation du préjudice d'anxiété n'est subordonnée ni à la preuve de la réalité du préjudice, ni même à la preuve de l'imputabilité dudit préjudice à une exposition à l'amiante.

La deuxième chambre civile de la cour de cassation confirme l'existence d'un préjudice spécifique d'anxiété au profit de certains salariés exposés à l'amiante « peu important la nature de l'exposition,

.....
n° 31 (Dossier : le droit des biens et des obligations) - mars 2011.

17 - L'utilisation de la « nomenclature DINTILHAC » répond tout à fait à l'impératif « Assurer le principe de la réparation intégrale impose encore la réparation de chaque chef de préjudice subi » rappelé par Me Philippe Bouhanna in « Le Rôle de la Cour de cassation face à l'évaluation du préjudice extra-patrimonial », Colloque Cour de Cassation, 2008.

fonctionnelle ou environnementale » qu'ils ont subie (Civ. 2° 10 décembre 2014, pourvoi n° 13-20134)

Une inégalité de traitement en résulte manifestement entre les victimes du risque professionnel, selon qu'elles bénéficient ou non de l'attention du législateur. Cette inégalité, contraire au principe de la réparation intégrale pouvait être évitée par la simple application des postes de préjudices prévus par la « Nomenclature DINTILHAC » puisque, dans les deux cas, la faute inexcusable de l'employeur semblait acquise.

Pourtant, dans un arrêt relativement récent, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation avait semblé favorable à une recherche exhaustive des préjudices subis :

« (...) en se déterminant ainsi, sans avoir statué sur l'existence et l'évaluation des préjudices subis par M. X..., la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision » (Civ. 2° 18 décembre 2014, pourvoi n° 13-26692).

Nul ne comprend, dans ces conditions, que la même juridiction réserve l'indemnisation du préjudice d'anxiété aux seules victimes de l'amiante, et encore à certaines d'entre elles.

Ainsi a-t-elle refusé ladite indemnisation à une mère victime d'accident médical, en considérant que le préjudice d'anxiété n'est pas distinct du déficit fonctionnel permanent (Civ. 2° 11 décembre 2014, pourvoi n° 13-27440).

Si l'on peut admettre que le préjudice d'anxiété ne constitue pas un préjudice distinct du déficit fonctionnel permanent, qui indemnise effectivement les préjudices moraux, il n'y a alors aucune raison d'en accorder l'indemnisation spécifique au bénéfice des victimes de l'amiante ...

Le principe de la réparation intégrale des préjudices subis s'oppose à ce que des différences soient mises en place, sur le terrain indemnitaire entre les victimes au regard des particularités de leurs situations personnelles.

Dès lors, si le préjudice d'anxiété existe, son indemnisation doit être accordée à tous.

Quelle justification expliquerait, en effet, que le préjudice d'anxiété ne soit pas reconnu au bénéfice des victimes de contamination dans le cadre professionnel, ou hors ce cadre ?

La chambre sociale de la Cour de cassation avait d'ailleurs, en son temps indemnisé comme préjudice spécifique l'anxiété causée au salarié par la perte de son emploi dans des conditions vexatoires (Soc. 20 juin 2012, pourvoi n° 11-19416).

Au-delà de la problématique du préjudice d'anxiété, aucune justification n'explique l'exclusion d'une réparation fondée sur les postes de préjudices identifiés par la « nomenclature DINTILHAC » en cas de faute intentionnelle ou inexcusable de l'employeur.

Une telle lecture pourrait aboutir à rejeter l'ensemble des postes de préjudice moraux, et par extension extra-patrimoniaux envisagés par la

« nomenclature DINTILHAC », dont la spécificité a pourtant été amplement démontrée, justifiant qu'on les distingue du préjudice moral inclus au sein du D.F.T.

Ces évolutions jurisprudentielles dissimulent-elles une réelle volonté de réserver la réparation intégrale aux hypothèses de faute intentionnelle de l'employeur ? La faute intentionnelle serait donc le dernier refuge de la réparation intégrale des préjudices causés par la réalisation d'un risque professionnel.

Si tel était le cas, il conviendrait que la haute juridiction ouvre plus largement les critères de reconnaissance d'une telle faute, à peine de quoi le salarié deviendrait, à la différence des autres victimes de dommage corporel, le parent pauvre des mécanismes de réparation.

Pierre Mazière

Thomas Baudesson

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Charles-Henri Boeringer

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Ana Zelcevic-Duhamel

Maitre de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Gaëlle Merlier

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Note sous Crim., 10 mars 2015
n° 14-80.055

Nous avons déjà pu observer dans une précédente chronique que l'attitude de la victime pouvait influencer de manière significative le déroulement des événements ayant donné lieu à un accident thérapeutique¹. Les faits qui sont à l'origine de l'arrêt rendu par la chambre criminelle de la Cour de cassation le 10 mars 2015 le confirment. Ils révèlent aussi une double difficulté – s'agissant du médecin, la difficulté d'appréciation de la gravité de l'état dans lequel se trouve le malade ; s'agissant du juriste, la difficulté de qualification des faits qui lui sont soumis.

Une personne souffrant de troubles psychiques avait contacté le SAMU sur un ton agressif et menaçant. Le médecin régulateur, considérant que le patient était dangereux, avait refusé d'envoyer une équipe médicale. Il avait toutefois proposé à son interlocuteur de faire appel aux forces de l'ordre et, en accord avec la famille de celui-ci, avait fait les démarches en vue d'une hospitalisation à la demande d'un tiers. Le patient avait, cependant, mis fin à ses jours. Les proches de la victime ont alors porté plainte contre deux médecins, dont le médecin régulateur, pour non-assistance à personne en péril et homicide involontaire. Le juge d'instruction, estimant qu'il n'y avait pas de charges suffisantes contre les deux praticiens, a rendu une ordonnance de non-lieu. Statuant en appel, la chambre de l'instruction de la cour d'appel de Montpellier a, par arrêt du 31 octobre 2013, confirmé cette décision. La chambre criminelle de la Cour de cassation a, par arrêt du 10 mars 2015, rejeté le pourvoi contre l'arrêt attaqué.

1 - V. notre note sous Crim., 23 septembre 2014, n° 13-85.592, JDSAM n° 1-2015, p. 122.

La décision rendue par les hauts magistrats révèle la complexité des situations que peuvent rencontrer le médecin et l'équipe médicale notamment s'agissant des malades souffrant de troubles psychiques (I). Cette complexité rend encore plus délicate l'appréciation des faits et leur éventuelle qualification pénale (II).

I. La difficulté d'appréciation de la gravité de l'état de santé des malades souffrant de troubles psychiques

Les professionnels de santé, bien qu'ils ne soient pas expressément visés par les dispositions de l'article 223-6, alinéa 2 du code pénal, ont, de par la nature de leur métier, nous semble-t-il, une obligation d'assistance plus soutenue que toute autre personne. Cette obligation d'assistance suppose l'existence d'un péril grave et imminent dans lequel se trouve la victime. Ces deux notions, le péril et l'assistance, sont, en conséquence, au cœur de l'infraction définie par l'article précité. La doctrine² et la jurisprudence³ s'accordent sur l'idée qu'il doit s'agir d'un péril imminent et de nature à nécessiter une intervention immédiate. L'obligation d'assistance, en revanche, n'existe plus lorsque le danger a cessé ou n'est plus imminent⁴. La généralité des dispositions légales laisse entendre que la personne à secourir peut être n'importe qui⁵. Une personne suicidaire, en conséquence, peut être une personne en péril, lequel impose une obligation d'assistance⁶.

En l'espèce, le risque suicidaire existait et le danger était réel. Cependant, pour que le délit de non-assistance à personne en péril soit constitué, faut-il encore que l'auteur de l'infraction ait connaissance du danger⁷. L'omission de porter secours étant un délit intentionnel, le refus d'assistance doit être un

2 - V. M. Véron, *Droit pénal spécial*, Sirey 14^e éd. 2012, n° 157 ; Ph. Conte, *Droit pénal spécial*, LexisNexis, 4^e éd. 2013, n° 141 ; V. Malabat, *Droit pénal spécial*, Dalloz, Hypercours, 6^e éd. 2013, n° 451.

3 - Crim., 31 mai, JCP 1949. II. 4945, note Magnol, 21 janvier 1954, *Bull. crim.*, n° 25 ; 11 avril 1964, *Bull. crim.*, n° 113 ; 13 janv. 1955, *Bull. crim.*, n° 37 ; 30 oct. 1990, *Dr. pénal* 1991, comm. 39, obs. M. Véron ; 26 mars 1997, *Bull. crim.*, n° 123 ; 30 novembre 2010, *Bull. crim.*, n° 191.

4 - Crim., 10 mars 1993, *Dr. pénal* 1993, comm. 151, obs. M. Véron.

5 - Crim., 4 août 1949, *Bull. crim.*, n° 275 ; 21 janvier 1955, *Bull. crim.*, n° 25.

6 - TGI Paris, 20 nov. 1985, *D.* 1986, 369 ; *Rev. sc. crim.*, 1987, 202, obs. Levasseur.

7 - Crim., 29 juin 1967, *D.* 1968, 2 ; 26 nov. 1969, *Rev. sc. crim.*, 1969, 389, obs. Levasseur ; 17 fév. 1972, *Bull. crim.*, n° 68 ; 3 fév. 1993, *Bull. crim.*, n° 58 ; 26 mars 1997, *Bull. crim.*, n° 123.

acte volontaire⁸. Autrement dit, l'abstention est punissable lorsque son auteur, en connaissance de cause, décide de ne pas porter secours à une personne en danger.

Le médecin régulateur du SAMU, d'une manière générale, apprécie la gravité de la situation essentiellement à partir des éléments de la conversation téléphonique qu'il peut avoir avec le patient et ses proches. Il a déjà été relevé par la jurisprudence combien cette tâche pouvait se révéler délicate⁹. En l'espèce, la situation était d'autant plus complexe que le malade semblait représenter un danger pour autrui, en l'occurrence, l'équipe médicale. Cet élément, cependant, ne paraissait pas suffisant pour écarter d'emblée l'obligation d'assistance. Il résulte en effet d'une jurisprudence constante que le médecin n'a qu'une obligation de moyens¹⁰. La nature de cette obligation sur le plan civil s'articule parfaitement avec les dispositions pénales puisque selon l'article 223-6, al. 2, il existe une obligation de porter secours et non de sauver la vie¹¹. La loi pénale étant d'interprétation stricte, l'obligation d'assistance ne peut être pénalement qu'une obligation de moyens. L'aide apportée à la victime, en conséquence, doit être adaptée à la situation dans laquelle elle se trouve.

Les dispositions légales relatives au délit de non-assistance à personne en péril prévoient deux manières d'agir : l'intervention personnelle et l'intervention par un tiers. Le choix du mode d'intervention n'est cependant pas laissé à la discrétion de la personne ayant l'obligation d'agir et la jurisprudence semble privilégier l'intervention personnelle¹². Si la jurisprudence, d'une manière générale, apprécie plus sévèrement l'obligation d'assistance qui incombe aux professionnels de santé¹³, il n'est évidemment pas pour autant exigé de mettre en péril sa propre vie pour sauver celle d'autrui¹⁴. En l'espèce, le médecin régulateur du SAMU avait refusé d'envoyer une équipe médicale sur place. Il avait, cependant, mis en place la procédure d'hospitalisation à la demande d'un tiers et proposé à son interlocuteur de faire appel aux forces de l'ordre, ce qui a été jugé par la cour d'appel comme ne pouvant permettre « de caractériser à son encontre un quelconque refus de porter secours ».

Ainsi, afin de savoir si le devoir d'assistance a été respecté, les juges du fond doivent procéder à une recherche de proportionnalité, à savoir à une appréciation *in concreto*, suivant laquelle l'exécution de

l'obligation de porter secours dépend notamment des possibilités dont dispose celui qui en a la charge¹⁵. En l'espèce, les conditions matérielles dans lesquelles se trouvait le médecin régulateur étaient difficiles notamment en raison de la complexité de la procédure d'hospitalisation à la demande d'un tiers qui devait être mise en place. Il a d'ailleurs été relevé par les experts que le praticien avait respecté les consignes du guide d'aide à la régulation au SAMU Centre 15, publié par le SAMU France. En conséquence, selon la cour d'appel, il n'existait pas en l'espèce de charges suffisantes contre le praticien ou toute autre personne, d'avoir commis le délit de non-assistance à personne en péril.

Il convient cependant de préciser qu'il n'est pas toujours aisé, en pratique, de distinguer le délit d'omission de porter secours du délit d'homicide involontaire, comme le montrent les faits qui sont à l'origine de l'arrêt commenté.

II. La difficulté de qualification des délits d'omission

Il est, d'une manière générale, toujours plus difficile d'appréhender un fait négatif. L'articulation entre la non-assistance à personne en péril, infraction d'omission par excellence et l'homicide involontaire, qui peut être un délit de commission ou un délit d'omission, peut se révéler délicate. Ces deux infractions sont pourtant *a priori* de natures différentes. L'omission de porter secours est un délit intentionnel et formel puisqu'il n'est pas nécessaire, pour que l'infraction soit caractérisée, que la victime soit effectivement décédée. L'homicide involontaire, défini à l'article 221-6, est, en revanche, un délit non intentionnel et matériel puisque le décès de la victime fait partie de ses éléments constitutifs. Le premier est nécessairement une abstention alors que le second peut reposer aussi bien sur un fait positif que sur un fait négatif.

Lorsqu'il s'agit de qualifier une omission, la jurisprudence admet le cumul de qualifications. Autrement dit, les mêmes faits peuvent être constitutifs à la fois d'une non-assistance à personne en péril et d'un homicide involontaire¹⁶. Il nous semble, cependant, qu'il convient de distinguer deux hypothèses. Une première, désignée comme *concours idéal de qualifications*, où un événement doit être appréhendé dans son ensemble sous une qualification unique, à savoir la non-assistance en personne en péril *ou* l'homicide volontaire. Une seconde hypothèse est envisageable. Les faits qui se sont produits sont divisibles et permettent de distinguer, à l'occasion du même événement, deux infractions distinctes, la non-assistance en personne en péril *et* l'homicide involontaire. C'est le cas, par exemple, de

8 - Crim., 4 avril 2007, *Dr. pénal* 2007, comm. 100, obs. M. Véron.

9 - Crim., 26 mars 1997, préc.

10 - Arrêt *Mercier*, 20 mai 1936, *DP* 1936, 1, p. 88 concl. Matter, rapp. L. Josserand, note E.P. ; *GAJ/C*, n° 161, obs. F. Terré et Y. Lequette.

11 - Crim., 23 mars 1957, *Bull. crim.*, n° 104.

12 - Crim., 7 mars 1991, *Dr. pénal* 1991, comm. 246, obs. M. Véron ; 4 fév. 1998, *Dr. pénal* 1998, comm. 96, obs. M. Véron.

13 - V. Crim., 17 fév. 1972, préc. ; 4 fév. 1998, préc.

14 - Riom, 20 mars 1947, *D.* 1947, 304 ; Crim., 3 janv. 1973, *D.* 1973, 220.

15 - T. corr. Albertville, 12 juill. 1943, *JCP* 1944, II, 2624, note Bornecque ; Crim., 20 fév. 2013, *Dr. pénal* 2013, comm. 89, obs. M. Véron.

16 - Crim., 13 fév. 2007, n° 06-86.210, *Dr. Pénal* 2007, comm. 82, obs. M. Véron ; 15 avril 2008, n° 07-86.336 ; *Dr. pénal* 2008, comm. 94, obs. M. Véron, *Rev. sc. crim.* 2008, p. 910, obs. Y. Mayaud.

l'auteur d'un accident de la circulation qui a eu conscience du danger dans lequel se trouvait la victime qu'il avait renversée et qui a quitté les lieux sans alerter les secours¹⁷. Dans cette seconde hypothèse apparaît un *concours réel de qualifications*, autrement dit, les faits sont divisibles et conservent leur autonomie ; ils peuvent être qualifiés différemment bien qu'ils soient survenus à l'occasion du même événement.

En l'espèce, les faits qui sont à l'origine de l'affaire qui a donné lieu à l'arrêt du 10 mars 2015 de la chambre criminelle constituent un événement unique et indivisible appelant une qualification unique. Le pourvoi proposait, au cas où la non-assistance à personne en péril n'aurait pas été retenue, leur requalification en homicide involontaire, ce qui suppose l'existence d'une faute. Cet argument cependant ne pouvait aboutir. La cour d'appel a déduit que les médecins n'avaient pas commis de faute délibérée, prévue à l'article 121-3 du code pénal. Rappelons que ce type de faute nécessite, de manière préalable, l'existence d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement. Une violation manifestement délibérée d'une telle obligation peut engager la responsabilité pénale de son auteur. En l'espèce, l'existence d'une telle obligation n'a pas été rapportée. La faute délibérée, en conséquence, n'a pas pu être retenue.

Les juges du fond n'avaient pas non plus estimé qu'il pouvait s'agir d'une faute caractérisée, qui consiste à exposer autrui à un risque d'une particulière gravité. L'idée du danger, élément constitutif de la non-assistance à personne en péril, se retrouve ainsi ; par le biais de la faute caractérisée, en matière d'homicide involontaire. Cette qualification, cependant, ne pouvait pas non plus être retenue. Aucun indice ne permettait de déduire à l'égard des praticiens l'existence d'une faute caractérisée. Il a été, bien au contraire, relevé que les médecins avaient déclenché dans les règles la procédure d'hospitalisation à la demande d'un tiers et que les consignes du guide d'aide à la régulation avaient été respectées. La chambre de l'instruction avait, en conséquence, justifié sa décision, ce qui a conduit au rejet du pourvoi.

Enfin, l'homicide involontaire peut résulter d'une faute simple, qui peut revêtir soit la forme d'une maladresse ou imprudence (actes de commission), soit celle d'une inattention ou négligence (actes d'omission). Pour qu'une faute simple soit retenue, contrairement à la faute délibérée et à la faute caractérisée, le lien de causalité entre le comportement fautif et le décès doit être direct. On peut toutefois observer qu'une abstention est plus souvent à l'origine d'une faute caractérisée puisque celui qui s'abstient crée par son comportement un risque pour autrui. C'est probablement la raison pour laquelle, en l'espèce, la cour d'appel ne fait pas référence à la faute simple. Une omission peut cependant être la cause directe d'un décès et revêtir ainsi la qualification d'homicide involontaire (v. Crim., 13 novembre

2002, *Bull. crim.* n° 203, il a été jugé que le transfert tardif par un pédiatre d'un nouveau-né dans un service spécialisé avait causé le décès de l'enfant).

L'arrêt commenté révèle ainsi les difficultés que peut susciter une abstention, en l'occurrence le fait de ne pas avoir envoyé une équipe médicale au domicile du malade. Cette omission, pour autant, ne permettait pas à la cour d'appel de déduire l'existence d'une violation d'un devoir d'assistance ni d'une faute constitutive d'homicide involontaire. La solution retenue, approuvée par la Cour de cassation, s'imposait.

Ana Zelcevic-Duhamel

17 - Crim., 15 avril 2008, préc.

La mort, au cœur de l'indemnisation du préjudice corporel (Acte II)¹⁸

Commentaire de l'arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 21 octobre 2014 pourvoi n° 13-86.057¹⁹

Une patiente a présenté, à la suite de son accouchement, une hémorragie du post-partum, puis un coma végétatif irréversible consécutif à un œdème aigu du poumon par surcharge circulatoire ayant entraîné un arrêt cardiaque réversible. Elle est décédée huit ans plus tard d'une pneumopathie d'inhalation, complication fréquente de l'alimentation entérale mise en place chez les patients en coma végétatif.

Sur le plan pénal, les juges du fond ont considéré, au vu du rapport d'expertise, que l'œdème pulmonaire résultait d'un choix de traitement inadapté de l'hémorragie par l'anesthésiste. Ils ont condamné ce dernier à six mois d'emprisonnement avec sursis pour homicide involontaire aux motifs qu'il a commis des manquements qui "sont la cause essentielle et déterminante de ce décès".

La Cour de cassation a considéré que la Cour d'appel avait justifié sa décision "dès lors qu'elle a démontré l'existence d'un lien de causalité direct entre les fautes du prévenu et le décès de la victime".

Sur le plan civil, la Cour d'appel a débouté les héritiers de leur demande de réparation au titre de la "perte de chance de survie" aux motifs qu'"aucune indemnité pour perte de chance ne peut être accordée, le droit de vivre jusqu'à un âge statistiquement déterminé n'étant pas certain au regard des aléas de la vie et des fluctuations de l'état de santé de toute personne, pour être tenu pour un droit acquis transmissible à ses héritiers lorsque survient un événement qui emporte le décès".

La Cour de cassation, saisie par le conjoint de la défunte, a approuvé cette approche et refusé d'indemniser au titre de "la perte de chance de voir sa vie prolongée conformément à l'espérance de vie d'une personne de son âge", relevant toutefois qu'"il n'avait pas été demandé réparation de la souffrance morale éprouvée par la victime avant son décès et due à la conscience d'une vie abrégée".

La présente décision confirme ainsi, d'une part, que "la perte de chance de vie" ne saurait être indemnisée (1) et, d'autre part, que l'angoisse face à

une mort imminente peut donner lieu à une indemnisation, à condition toutefois d'en faire la demande (2).

1. La confirmation du refus de réparer la perte de chance de vie

Par ce nouvel arrêt, la chambre criminelle de la Cour de cassation confirme son refus d'indemniser la perte de chance de vie dans la lignée de ses arrêts du 10 décembre 2009²⁰ et du 26 mars 2013²¹, dans lesquels elle avait considéré qu'"aucune indemnité pour perte de chance ne peut être accordée, le droit de vivre jusqu'à un âge statistiquement déterminé n'étant pas certain au regard des aléas de la vie et des fluctuations de l'état de santé de toute personne, pour être tenu pour un droit acquis transmissible à ses héritiers lorsque survient un événement qui emporte le décès". Telle était en l'espèce mot pour mot la motivation de la Cour d'appel.

Si cette solution n'est pas nouvelle, elle appelle néanmoins, en raison de son contexte, les observations suivantes.

Alors que, dans les deux affaires précitées, les victimes étaient décédées à la suite d'un accident de la circulation, la présente décision intervient dans un contexte de faute médicale.

Or, la Cour de cassation distingue traditionnellement la "perte de chance de vie" de la "perte de chance de survie" en matière médicale.

Dans l'arrêt du 10 décembre 2009 plus particulièrement, la chambre criminelle avait pris la peine de distinguer la "perte de chance de vie ayant pour pendant un décès réputé prématuré découlant de l'accident de la circulation" de "la perte de chance de survie" en précisant que "le recours à un médecin a pour pendant en matière médicale, sinon la certitude d'échapper à une issue fatale, au moins celle de retarder celle-ci, ce que traduit l'usage du terme « survie » et non l'usage du terme « vie »".

La "perte de chance de survie" est parfois également qualifiée de "perte de chance de guérison"²². La "perte de chance de vie" est quant à elle parfois qualifiée de "préjudice de vie abrégé"²³.

Au cas présent, la Cour d'appel avait rejeté la demande d'indemnisation au titre de la "perte de chance de survie" tout en reprenant la formule traditionnellement utilisée par la Cour de cassation pour refuser toute indemnisation au titre de la "perte de chance de vie". La chambre criminelle a, quant à elle, confirmé le débouté en évoquant une "perte de chance de voir sa vie prolongée".

.....

20 - Cass. crim., 10 décembre 2009, pourvoi n° 09-10.296.

21 - Cass. crim., 26 mars 2013, pourvoi n° 12-82.600.

22 - Cass. civ. 1., 22 mars 2012, n° 11-10.935.

23 - L'expression avait été retenue par l'arrêt d'appel ayant donné lieu à l'arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 23 octobre 2012 (pourvoi n° 11-83770).

18 - Ce commentaire fait suite à un précédent commentaire publié dans le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie : Thomas Baudesson, Gaëlle Merlier, "La mort au cœur de l'indemnisation du préjudice corporel", n° 2 - 2013.

19 - Remerciements à Margot Neves-Antunes pour sa participation à la rédaction de cet article.

Il serait probablement souhaitable de clarifier le vocabulaire utilisé²⁴ en distinguant, par exemple, d'une part, la "perte de chance de guérison" et, d'autre part, la "perte de chance de vie".

En l'espèce, la distinction est d'autant plus malaisée que le décès résulte d'une faute médicale qui a, non pas entraîné une perte de chance de guérison (ou de survie), comme cela est traditionnellement le cas en matière médicale, mais qui a été directement à l'origine du décès, comme dans l'hypothèse de l'accident de la circulation.

2. La réparation de l'angoisse face à une mort imminente

Dans un précédent commentaire de l'arrêt de la chambre criminelle du 26 mars 2013²⁵, nous avons noté qu'une tendance jurisprudentielle se dégageait en faveur d'une indemnisation de l'angoisse face à une mort imminente au titre des souffrances endurées, rompant ainsi avec une décision du 23 octobre 2012²⁶.

La chambre criminelle avait, notamment, dans un arrêt rendu le 18 avril 2013, rejeté le pourvoi à l'encontre de l'arrêt d'appel qui avait considéré "*qu'il conv(enait) (...) d'indemniser globalement l'ensemble des souffrances éprouvées sous diverses formes par Marguerite X... entre le jour de l'accident et celui du décès*"²⁷. Doivent être incluses dans ces souffrances "*la perte d'espérance de vie ou l'angoisse de mort*".

La solution de l'arrêt du 21 octobre 2014 s'inscrit dans la lignée de ces décisions. La Cour de cassation précise que "*dès lors que, contrairement à ce qui est soutenu au moyen, il n'avait pas été demandé réparation de la souffrance morale éprouvée par la victime avant son décès et due à la conscience d'une vie abrégée, la cour d'appel a justifié sa position [de ne pas octroyer d'indemnisation]*".

À contrario donc, si le mari de la défunte en avait fait la demande, la souffrance de cette dernière "*due à la conscience d'une vie abrégée*" aurait pu être indemnisée en tant que "*souffrance morale*", soit, en d'autres termes, au titre des souffrances endurées.



24 - Patrice Jourdain, "*Préjudice d'angoisse ou perte d'une chance de vie? Deux nouveaux arrêts sur la douleur morale ressentie par le blessé dont la mort est imminente*", RTD Civ. 2013 p. 614.

25 - Thomas Baudesson, Gaëlle Merlier, "*La mort au cœur de l'indemnisation du préjudice corporel*", Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 2 – 2013.

26 - Dans cet arrêt, la chambre criminelle avait considéré que c'est "*sans procéder à une double indemnisation*" que les juges d'appel avaient "*évalué séparément les préjudices distincts constitués par les souffrances endurées du fait des blessures et par l'angoisse d'une mort imminente*", créant ainsi un chef de préjudice autonome (Cass. crim. 23 octobre 2012, pourvoi n° 11-83770, commenté par Ana Zelcevic-Duhamel, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 1 – 2013).

27 - Cass. 2^{ème} civ., 18 avril 2013, pourvoi n° 12-18199, commenté par Laurent Bloch, "*Décès de la victime : "perte de chance de vie"*" Responsabilité civile et assurances n° 6, Juin 2013, comm. 167.

Au-delà du poste de préjudice auquel doit être rattachée l'angoisse de mort, l'arrêt de la chambre criminelle a le mérite de rappeler que, pour qu'une indemnisation puisse être octroyée, encore faut-il qu'elle ait été sollicitée. Or, si le demandeur avait demandé réparation de la "*perte de chance de survie*" de sa femme, il n'avait pas demandé réparation de la souffrance morale de cette dernière due à la conscience du fait que sa vie allait être abrégée.

Une solution similaire a été récemment retenue en matière de défaut d'information : la première chambre civile a, dans un arrêt du 13 mai 2014²⁸, rejeté le pourvoi à l'encontre de l'arrêt d'appel qui avait refusé d'indemniser la demanderesse de son préjudice moral d'impréparation aux risques liés à l'intervention chirurgicale dans la mesure où elle réclamait uniquement la réparation de sa perte de chance d'échapper aux risques de l'intervention, qui s'étaient en l'espèce réalisés.

Tout comme la réparation de la souffrance morale résultant de l'angoisse face à la mort, la réparation du préjudice moral résultant du défaut d'information sur les risques médicaux doit être expressément demandée pour être octroyée.

Il s'agit donc pour les demandeurs de qualifier avec soin les postes de préjudices dont ils sollicitent la réparation. À défaut, ils seront déboutés de leurs demandes.

Thomas Baudesson et Gaëlle Merlier



28 - Cass. civ. 1., 13 mai 2014, pourvoi n° 13-16.601.

Jean-Louis Carpentier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, directeur du Master « Ingénierie des ressources humaines »

Jean Lessi

Maître des Requêtes, Conseil d'État

Agnès Martinel

Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Denis Piveteau

Conseiller d'État

Tarifification des établissements de santé et droit de l'Union européenne

Non sans un certain paradoxe, le droit de l'Union européenne sert parfois de révélateur de réalités devenus flous voire invisibles en droit national.

C'est l'un des enseignements que l'on peut tirer de la série de quatre décisions rendues par le Conseil d'État statuant sur les recours formés successivement contre les arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixant pour les années 2009, 2010, 2011 et 2013, pour chaque groupe homogène de séjours, dans le cadre de la « tarification à l'activité » (T2A), les tarifs nationaux des prestations d'hospitalisation servant de base au calcul de la participation de l'assuré¹.

La T2A, mise en place par la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, a partiellement mis fin à la dichotomie qui marquait auparavant les modalités de financement des établissements de santé en fonction de leur statut, entre les établissements relevant du « service public hospitaliers » – établissements publics ou assimilés – financés par voie de dotation globale de financement (DGF), et les établissements privés à but lucratif financés par prix de journée. Il existe désormais une modalité de financement commune.

La T2A n'a cependant signifié la fin de tout dualisme. L'arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale fixe, en effet, chaque année, non pas une mais deux grilles tarifaires, l'une applicable aux établissements de santé mentionnés aux a), b) et c) de l'art. L. 162-22-6 du CSS, c'est-à-dire schématiquement

aux établissements du secteur public, l'autre, dont les tarifs sont a priori inférieurs, est applicable aux cliniques privées à but lucratif. Ce dualisme avait vocation à s'atténuer et à se résorber dans le cadre du processus dit de « convergence tarifaire » initié lui aussi par l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, tendant à rapprocher puis unifier les tarifs des établissements publics de santé et ceux des cliniques privées.

Pour rester sur le terrain juridique, ce schéma a subi des évolutions, en ce qui concerne notamment le statut des établissements soumis à ce que l'on nommera par commodité les tarifs « publics ». Il s'agissait à l'origine du « service public hospitalier » : établissements publics, établissements privés admis à participer au service public hospitalier et établissements privés à but non lucratif ayant opté pour la DGF. Ces trois catégories étaient clairement distinctes des cliniques privées à but lucratif. Mais la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite HPST, a supprimé la notion de « service public hospitalier », en définissant un faisceau de « missions de service public » que tous les établissements, quel que soit leur statut, ont potentiellement vocation à exercer, les établissements du b) et du c) devenant des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC). Rebondissement suivant : le processus de convergence tarifaire été interrompu par le II de l'article 59 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 « dans la perspective d'une redéfinition du service public hospitalier ». Et, précisément, cette « redéfinition », est en cours devant le Parlement dans le cadre de l'examen du projet de loi relatif à la santé, déposé fin 2014.

Ces évolutions successives, en partie contradictoires, de la législation de la santé publique, s'agissant de l'organisation des activités hospitalières, et de la législation de la sécurité sociale, s'agissant de leur prise en charge par l'assurance-maladie, peuvent donner le tournis. Or c'est bien sur ce décor mouvant aux lignes de plus en plus floues que le Conseil d'État a dû prendre appui pour examiner les critiques, constantes, formulées contre ce dualisme tarifaire par des organisations représentatives de cliniques privées, au regard du droit de l'Union européenne et, plus particulièrement, des règles du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne encadrant les aides d'État, contre l'avantage tarifaire dont bénéficient les établissements « publics ».

On se concentrera donc sur la réponse apportée au moyen, soulevé à quatre reprises, tiré de ce que l'écart tarifaire au bénéfice des établissements bénéficiant des « tarifs publics » traduirait la mise en œuvre d'une aide d'État, et que les arrêtés seraient

1 - Décisions *FHP-MCO* n°s 327388, du 7 juillet 2010, 339029, du 16 février 2011, 359967, du 16 mars 2012 et 367961, 368055 du 24 février 2015.

illégaux en l'absence de notification préalable de cette aide à la Commission européenne

I. Retour sur l'encadrement des compensations de service public en droit de l'Union

De telles critiques auraient été radicalement inopérantes si les établissements bénéficiaires de cet avantage tarifaire s'étaient situés en dehors du champ du droit européen de la concurrence. Mais la Cour de justice de l'Union européenne a déjà jugé que les prestations hospitalières fournies contre rémunération sont des activités économiques relevant du champ d'application de la libre prestation de services au sens de l'ancien article 50 de l'ancien Traité instituant la Communauté européenne, indépendamment du fait que les services ne sont pas directement payés par les patients, mais par les autorités publiques ou par les caisses d'assurance maladie². Il ne peut en aller autrement que dans le cadre d'un système national de santé d'ensemble, fonctionnant conformément à un principe de solidarité, comme le Tribunal de première instance l'a jugé s'agissant du système espagnol : arrêt FENIN du 4 mars 2003, aff. T-319/99, cons. 39 : « le SNS (...) fonctionne conformément au principe de solidarité dans son mode de financement par des cotisations sociales et autres contributions étatiques et dans sa prestation gratuite de services à ses affiliés sur la base d'une couverture universelle. »

Mais, si les circuits de financement français reposent sur une logique de solidarité, on peut penser malgré tout qu'en raison de l'existence incontestable d'un marché de la prestation de soins hospitalière, les entités désignées aux a), b) et c) de l'art. L. 162-22-6 du CSS sont bien des « entreprises exerçant une activité économique » au sens du droit de l'Union.

Répondre à la critique supposait dès lors d'entrer dans les méandres des modalités d'encadrement, par le droit de l'Union européenne, des compensations pour charges de service public. Car, le moins que l'on puisse dire, c'est que la différence tarifaire entre établissements « publics » et « privés » remplit bien, a priori, les quatre critères de qualification d'une aide d'État au sens de l'art. 107 du TFUE : sous réserve de ce qui va suivre, il semble bien s'agir en apparence d'une aide, sélective, imputée sur des fonds publics, susceptible d'induire une distorsion de concurrence.

Il existe deux cadres bien distincts d'examen des compensations pour charges de service public, l'un, général, l'autre, propre à certains secteurs. Tous deux trouvent leur ancrage dans le paragraphe 2 de l'article 106 du TFUE, qui permet de moduler l'application des règles de concurrence aux entreprises chargées de la gestion de « services d'intérêt économique général », dans la mesure où cette application ferait échec « à l'accomplissement en droit

ou en fait de la mission particulière qui leur a été impartie ».

Le premier cadre de raisonnement, en général, est l'arrêt Altmark³. Il en ressort que, sous certaines conditions, les avantages accordés à une entreprise en vue de compenser des obligations de service public ne constituent pas des aides d'État. L'idée est que, n'étant que l'exacte contrepartie de telles obligations, l'aide est neutre : en réalité, malgré les apparences, elle ne constitue pas un véritable avantage.

Les conditions sont au nombre de quatre : le bénéficiaire doit effectivement être chargé de l'exécution d'obligations de service public, et ces obligations doivent être clairement définies ; les paramètres sur la base desquels est calculée la compensation doivent être préalablement établis de façon objective et transparente ; la compensation ne saurait dépasser ce qui est nécessaire pour couvrir tout ou partie des coûts occasionnés par l'exécution des obligations de service public, en tenant compte des recettes et d'un bénéfice raisonnable ; le niveau de la compensation doit être déterminé sur la base d'une analyse des coûts qu'une « entreprise moyenne, bien gérée et adéquatement équipée » afin de pouvoir satisfaire aux exigences de service public requises, aurait encourus pour exécuter ces obligations.

Si ces quatre conditions sont remplies, l'aide est disqualifiée : il ne s'agit pas d'une aide d'État, et elle n'a donc a fortiori pas à être notifiée à la Commission européenne avant sa mise en œuvre. Dans le cas contraire, elle doit être notifiée, à défaut de quoi l'acte instituant une telle aide est entaché d'un vice de procédure justifiant son annulation (CE 2 juin 1993, *Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires*, au Recueil Lebon p. 164),

La Commission a cependant défini, dans une décision du 28 novembre 2005 (2005/842/CE), remplacée par une décision du 20 décembre 2011 (2012/21/UE), un cadre spécifique applicable aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de SIEG, en particulier – sans condition de seuil les concernant – aux « hôpitaux proposant des soins médicaux, des services d'urgence et des services auxiliaires directement liés aux activités principales ».

Si les trois conditions posées par ces décisions sont remplies, l'aide est réputée compatible avec l'article 106 §2 du TFUE, et l'État est dispensé de l'obligation de la notifier. Ces décisions reposent donc sur un mécanisme de présomption de compatibilité des compensations concernées. La première condition est tirée de l'existence d'un « mandat » en bonne et due forme, comportant certaines mentions précisément énumérées, par lequel l'État confie la gestion d'un SIEG à l'entreprise (art. 4) ; la deuxième est que le montant de la compensation n'excède pas ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts nets occasionnés par l'exécution des obligations de service public, y compris un bénéfice

2 - CJCE, 12 juillet 2001, Smits et Stichting Ziekenfonds VGZ n° C-157/99.

3 - CJCE, 24 juillet 2003, aff. C-280/00.

raisonnable (art. 5) ; la troisième, que l'État mette en œuvre un contrôle vigilant pour éviter toute sur-compensation (art. 6).

L'articulation de ces deux décisions avec l'arrêt *Altmark* doit être précisée. Les trois conditions correspondent, en substance, aux trois premières conditions posées par l'arrêt *Altmark*, en dépit de certaines différences – notamment l'exigence d'un « mandat », qui peut être lue comme l'explicitation de la première condition *Altmark*. La différence essentielle se situe au niveau de la quatrième condition, qui disparaît : autrement dit, la décision, subsidiaire dans sa conception, a vocation à servir pour des « entreprises » qui ne sont pas en mesure de remplir la quatrième condition d'*Altmark*. Une autre manière de le dire est que la quatrième condition est reformulée : l'étalon, ce ne sont plus les coûts d'une entreprise standard bien gérée, mais les coûts effectifs de l'entreprise en charge du service public elle-même. C'est pour cela que l'avantage ne peut échapper à la qualification d'aide. Mais s'il remplit les trois autres conditions, il échappera à l'obligation de notification.

II. Application à l'écart tarifaire entre établissements de santé « publics » et « privés »

Les quatre décisions du Conseil d'État écartent le moyen invoqué, mais sur des terrains différents : alors que les trois premières décisions s'inscrivent dans le cadre de raisonnement de l'arrêt *Altmark*, la quatrième, la plus récente, se place sur le terrain de la décision du 20 décembre 2011. Quel que soit le terrain, la haute juridiction estime que l'ensemble des conditions (trois ou quatre selon les cas) sont remplies et que, par suite, pour des raisons différentes (avantage ne constituant pas une aide d'État, ou aide d'État exemptée de notification), l'obligation de notification préalable à la Commission ne s'appliquait pas. Faute de pouvoir entrer dans tous les détails de la motivation de ces quatre décisions, on se limitera à quelques coups de projecteur sur les maillons les plus importants du raisonnement.

Première remarque : le glissement de terrain, des trois premières à la quatrième décision, ne traduit pas un réel revirement de jurisprudence de la part du Conseil d'État sur l'analyse du dispositif. L'évolution peut étonner, en l'absence de changement de circonstances de droit ou de fait ostensible – du moins entre la troisième affaire et la quatrième, comme on va le voir – dès lors que le terrain de la jurisprudence *Altmark* est, en toute logique, plus radical que le terrain des décisions de la Commission européenne de 2005 et 2011. Venir sur ce dernier terrain en 2015, ce pourrait être vu, en théorie, comme valant reconnaissance implicite de ce que la quatrième condition posée par la jurisprudence *Altmark* n'est pas remplie – alors que le Conseil d'État a jugé le contraire dans ses décisions de 2010, 2011 et 2012. Mais la décision du Conseil d'État de 2015, bien que modifiant le terrain de réponse, écarte le moyen au bénéfice d'un « en tout état de cause », locution qui signifie que le juge

disposait peut-être d'un terrain alternatif, plus radical. Qui peut le plus peut le moins : si les conditions d'*Altmark* sont remplies, a fortiori celles de la décision de la Commission le sont-elles...

Deuxième remarque : dans ces quatre décisions – c'est un point commun – le Conseil d'État constate que les établissements de santé mentionnés aux a), b) et c) de l'article L. 162-22-6 du CSS se sont vu confier des « obligations de service public » au sens de la jurisprudence *Altmark*. Dans sa décision de 2015, il relève en outre, comme le lui imposait la lettre de la décision de la Commission européenne, qu'il existe bel et bien un « mandat » formel, qui prend les traits du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu avec l'agence régionale de santé, contrat qui comporte les mentions prévues par le guide méthodologique pour l'élaboration de ces contrats édité par la Direction générale de l'offre de soins.

Cependant, pour parvenir à la conclusion que ces établissements s'étaient « effectivement vu confier des obligations de service public », le Conseil d'État n'a pas emprunté le même chemin. Et pour cause : dans la décision de 2010, relative aux tarifs 2009, il pouvait se fonder sur la circonstance que ces trois catégories composaient le « service public hospitalier », notion revêtant à la fois une dimension organique, attachée au statut des établissements, et matérielle, en raison des missions et sujétions particulières attachées par le code de la santé publique à ce « label ». Cette accroche n'existait plus dans les trois décisions suivantes, rendues sous l'empire de l'état du droit postérieur à la loi HPST, qui a substitué à la notion englobante de « service public hospitalier » l'énumération, à l'art. L. 6112-1 du code de la santé publique, de quatorze « missions de service public » que tout établissement de santé peut « être appelé à assurer, en tout ou partie », après inscription de la mission dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou dans un contrat spécifique.

Ce changement de circonstances n'a pas échappé au Conseil d'État, qui déduit, en des termes généraux, « des dispositions du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique » que ces établissements « doivent être regardés » comme chargés d'obligations de service public. Il semble que le Conseil d'État, à défaut d'accroche textuelle expresse, organique ou matérielle, retienne une approche fonctionnelle. La Cour de justice admet en effet que la nature de SIEG d'une activité puisse se déduire des sujétions imposées à l'entreprise⁴. Or malgré la « portabilité » des missions de service public, qui peuvent être indifféremment exercées par des établissements publics ou privés, le code de la santé publique maintient des obligations particulières en considération du statut des structures, et fait un sort à part aux établissements mentionnés aux a), b) et c) de l'article L. 162-22-6 du CSS. À titre d'exemple, l'article L. 6112-3-1 du CSP garantit à « tout patient d'un établissement public de santé »

4 - Cf. par exemple CJCE, 27 avril 1994, *Commune d'Almelo*, aff. C-393/92.

le bénéfice du 1° et du 2° de l'art. L. 6112-3, c'est-à-dire « l'égal accès à des soins de qualité » et « la permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé ».

On relèvera donc que c'est pour les besoins de l'application des règles du droit de l'Union relatives à la compensation des charges de service public que le juge administratif a été conduit à détecter l'exigence d'« obligations de service public », au sens européen du terme, plus larges que les « missions de service public », au sens où l'entend droit national, plus particulièrement le code de la santé publique dans l'attente de la « redéfinition du service public hospitalier »...

Troisième remarque : la motivation des quatre décisions est, logiquement, plus homogène pour les autres conditions, communes à la jurisprudence Altmark et à la décision du 20 décembre 2011, que le Conseil d'État estime remplies par l'écart tarifaire entre ces deux groupes d'établissements. En particulier, le Conseil d'État déduit de « l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables à ces établissements, en particulier de celles qui régissent la fixation des tarifs nationaux des prestations, l'attribution des financements et les contrôles dont ils font l'objet, ainsi que des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique, que les autorités compétentes veillent à ce qu'ils ne bénéficient pas d'une compensation excédant ce niveau »⁵.

Sur l'absence de surcompensation et sur le niveau des coûts (coûts effectifs du secteur dans la décision de 2015, coût de l'entreprise standard dans les trois décisions précédentes), le juge procède davantage sur le mode de l'affirmation « ne ressort pas des pièces du dossier ». Cette méthode ne doit pas surprendre. Elle renvoie à la dialectique de la preuve en excès de pouvoir, qui relève d'une logique de preuve objective. Il n'existe pas de « charge » de la preuve incombant au requérant ou à l'administration défenderesse : le juge se forge son opinion au vu de l'ensemble des éléments portés à sa connaissance.

Mais il convient d'insister que, dans le contexte très particulier de ces litiges, cette dialectique se nourrit de la difficulté extrême à quantifier et à objectiver aussi finement que possible les écarts de charges entre les deux secteurs, y compris pour les missions d'intérêt général extraites de l'assiette de tarification, difficulté mise en lumière par les rapports successifs sur la convergence tarifaire présentés au Parlement, par les analyses de l'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) dans le cadre de la construction des échelles de coûts utilisées pour la construction des tarifs, et par les autres travaux disponibles⁶.

En conclusion, on réinsistera sur le fait que l'architecture du droit national n'est décidément pas neutre pour l'application du droit de l'Union. De manière plus prospective, on mesure que la « redéfi-

inition » du service public hospitalier annoncée par la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 ne serait pas sans incidence sur le raisonnement à tenir au regard de la première condition d'Altmark ou de la décision de la Commission du 20 décembre 2011.

Jean Lessi

5 - Décision n° 367961, 368055, cons. 9.

6 - Cf. not. le rapport IGF-IGAS, avril 2012, « Évaluation de la tarification des soins hospitaliers et des actes médicaux ».

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, Cabinet DS Avocats

Béatrice Parance

Professeur à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, Directrice de l'axe Environnement Santé du Laboratoire de droit médical et de la santé (EA 1581)

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

Gwladys Beauchet

Avocate, Cabinet DS Avocats

L'affirmation de la thématique Santé Environnement dans les politiques publiques

S'il était encore besoin de justifier de la pertinence de la présente chronique, la vitalité croissante de la thématique Santé environnement, tant à l'échelle nationale qu'à l'échelle européenne, en serait la meilleure marque. En effet, que ce soit dans la feuille de route environnementale présentée par le gouvernement français en février 2015 ou dans le rapport quinquennal produit par l'Agence européenne de l'environnement en mars 2015, cette thématique devient l'un des axes majeurs des politiques publiques environnementales.

I. La thématique Santé Environnement dans la feuille de route environnementale française

D'une part, dans le prolongement de la Conférence environnementale qui s'est tenue en novembre 2014 à l'Élysée, le gouvernement a rendu publique la feuille de route environnementale dont la fonction est de définir des axes stratégiques des politiques publiques environnementales. Parmi les trois axes retenus, à côté de la mobilisation nationale vers la COP 21 sur les enjeux de climat et de biodiversité et de la thématique transports et mobilité durables, prend place la thématique Santé Environnement. Alors que la France entend se positionner à l'échelle internationale comme la nation de l'excellence environnementale, le lien entre la qualité de l'environnement et la santé des personnes est clairement affiché, comme a pu l'exprimer l'OMS à travers la formule « Environnement d'aujourd'hui, Santé de demain ». En effet, de très nombreuses

études tendent aujourd'hui à établir que la qualité de l'environnement dans ses nombreuses déclinaisons est un facteur déterminant de la santé des populations. Si l'article 1^{er} de la Charte de l'environnement énonce que « chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé », il est clair qu'il reste encore beaucoup de progrès à accomplir, raison pour laquelle le Code de la santé dicte l'élaboration tous les 5 ans d'un Plan national Santé Environnement (PNSE) dont la fonction est de définir des mesures concrètes qui contribueront à améliorer la prise en considération de ces questions.

La feuille de route environnementale 2015 s'inscrit dans la continuité du troisième PNSE en voie d'adoption en mettant l'accent sur les mesures qui apparaissent les plus importantes. De manière transversale, la feuille de route énonce la nécessité d'intégrer la dimension Santé Environnement dans l'ensemble des politiques publiques concernées telles que l'énergie, l'urbanisme et l'aménagement du territoire, l'industrie, l'agriculture, l'environnement, l'éducation, la consommation... (objectif 1). De manière plus spécifique, la feuille de route émet le vœu d'améliorer la prise en compte des enjeux de santé environnementale dans les politiques et les décisions publiques. Une illustration réside dans le volet santé environnementale qui a été réintégré dans le projet de loi de santé actuellement en discussion au Parlement. De même, la stratégie nationale de recherche fera une place de choix à cette thématique, qui devra aussi être vulgarisée au sein des différentes formations afin de sensibiliser les futurs professionnels intervenant dans des domaines d'activités impactés par la problématique de la santé environnementale (décideurs publics et privés, professions de santé et de la petite enfance, enseignants, agronomes, architectes, urbanistes, ingénieurs en bâtiments).

C'est aussi sur la nécessité de développer les milieux favorables pour la santé en préservant la biodiversité et en anticipant les conséquences sanitaires liées au changement climatique (objectif n° 3) que l'accent est mis. La volonté est ici de favoriser les aménagements urbains qui concilient la densification des constructions avec la préservation d'espaces naturels protégés en facilitant la diffusion des pratiques réussies. De même, est promue l'idée de mener des expériences de jardins thérapeutiques dans les établissements de santé.

Ensuite, à côté des objectifs plus classiques tels que l'amélioration de la qualité de l'air et de l'environnement sonore qui font l'objet de nombreuses mesures concrètes, la feuille de route met en avant la nécessité de mieux maîtriser les risques émergents liés aux nouvelles technologies et au développement incessant des nouveaux produits (objectifs n° 8 et 9). Il s'agit en particulier de la question des perturbateurs endocriniens au sujet desquels la France s'est dotée d'une stratégie natio-

nale tandis que l'Union européenne a pris beaucoup de retard¹. Les mesures envisagées visent tant à relancer le processus européen, en se joignant à l'action en carence portée par la Suède contre la Commission européenne qui n'a pas respecté les échéances fixées par le Parlement, qu'à développer une stratégie de substitution active.

De plus, la feuille de route forme le vœu que soient limités les risques liés à l'usage des produits phytosanitaires par le choix de substances moins nocives utilisées dans des conditions plus sûres (objectif n° 10 et 11). En ce sens, on doit remarquer que les députés ont voté le 19 mars 2015, dans le cadre du projet de loi sur la biodiversité, un amendement porté conjointement par les députés Delphine Batho et Gérard Bapt dont l'objet est d'interdire en France à compter du 1^{er} janvier 2016 tout usage de la famille d'insecticides systémiques les néonicotinoïdes. La France serait ainsi un pays pionnier dans cette interdiction, alors qu'un rapport du WIA, groupe de travail international indépendant, vient de synthétiser l'état des connaissances sur les conséquences pour la biodiversité et le fonctionnement des écosystèmes de l'utilisation mondiale des néonicotinoïdes en s'appuyant sur plus de 800 articles scientifiques² et conclue à une contamination alarmante des sols, des milieux aquatiques, et de manière médiate aux humains.

Il est alors intéressant de placer ces différentes actions qui constituent les déclinaisons françaises de la thématique Santé Environnement dans la perspective de la vision de l'Agence européenne de l'environnement.

II. La thématique Santé Environnement dans le rapport quinquennal de l'Agence européenne de l'environnement

D'autre part, l'Agence européenne de l'environnement, située à Copenhague, a remis le 3 mars 2015 son rapport quinquennal sur l'état de l'environnement en Europe intitulé « L'environnement en Europe : État et perspectives ». Ce rapport tend à dresser un bilan des politiques européennes développées par le passé et à dessiner pour l'avenir les principales tendances. L'un des points les plus éclairants est l'explication du passage de politiques environnementales spécifiques et linéaires dans les années 1975/1990 (par exemple les politiques de l'eau, des installations classées, des déchets) à une approche intégrée des questions systémiques qui se posent aujourd'hui telles la lutte contre le changement climatique, la préservation de la biodiversité, une politique sobre des ressources énergétiques. Or ces nouvelles questions systémiques nécessitent des réponses globales qui sont



1 - B. Parance, Atermoiements de l'adoption d'une stratégie européenne des perturbateurs endocriniens, *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, n° 2/2014, p. 114.

2 - *Conclusions of the Worldwide Integrated Assessment on the risks of neonicotinoids and fipronil to biodiversity and ecosystem functioning*, J.P. van der Sluijs et coll. *Environ Sci. Pollut. Res. Int.* 2015, 22:148-154. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4284366>.

extrêmement complexes à mettre en œuvre en raison des nombreuses interactions entre les phénomènes et les réponses qui y sont apportées.

Le rapport analyse trois tendances européennes qui sont 1. La protection, la conservation et le renforcement du capital naturel, 2. L'utilisation efficace des ressources et une économie sobre en carbone et 3. La protection des personnes contre les risques environnementaux pour la santé. Il apparaît ainsi que la thématique Santé environnement y tient là encore une place de choix.

Le rapport expose alors les liens aujourd'hui mis en évidence entre le bien-être humain et le fait de vivre dans un environnement sain, qui nécessite d'intégrer dans les politiques environnementales la perspective de la santé et du bien-être humain. Ce sont ensuite, à l'instar de la feuille de route environnementale française, les questions de la qualité de l'air ambiant et de l'exposition au bruit qui sont envisagées comme majeures. Nous retiendrons notre attention sur deux points plus nouveaux que sont les impacts du changement climatique sur la santé et la gestion des risques émergents en matière de santé et d'environnement.

En premier lieu, les impacts du changement climatique s'illustrent directement dans des phénomènes météorologiques extrêmes telles des vagues de chaud ou de froid qui imposent des mesures très concrètes de prise en charge des personnes vulnérables. Mais de manière plus insidieuse, le changement climatique impacte sur les conditions de vie en milieu urbain et nécessite des stratégies d'adaptation relatives aux infrastructures telles bâtiments, réseaux de transport, réseaux de distribution de l'eau et de l'électricité afin que celles-ci puissent continuer à fonctionner dans les épisodes extrêmes. Enfin, le changement climatique influe aussi sur l'expansion de certaines maladies à transmission vectorielles par des animaux (tiques, moustiques gris asiatiques) ou sur des maladies animales et végétales qui auront des répercussions sur la biodiversité et imposent donc des méthodes d'intervention intégrées axées sur le fonctionnement des écosystèmes. On voit ainsi que la question du changement climatique est l'illustration la plus frappante des problèmes systémiques qui appellent des réponses globales par les nombreuses interactions qu'elle engendre.

En second lieu, le rapport met en avant les risques émergents liés à l'évolution technologique qui entraînent la diffusion d'innovations telles les nanotechnologies, la biologie synthétique, les nouveaux produits chimiques. Or il en résulte l'exposition des personnes à un éventail de substances dont les effets sur la santé et l'environnement sont mal maîtrisés, et dont les effets sont potentialisés par la superposition des expositions, dénommée « effet cocktail ». Ces nouvelles questions appellent des réponses en terme d'expertises, d'approfondissement des connaissances scientifiques et de nouvelles régulations, comme a pu aussi le mettre en avant la feuille de route environnementale. Espérons que l'attention ainsi portée à la thématique Santé Environnement conduise à de nombreux progrès dans les différents visages qu'elle offre.

Béatrice Parance

Le plan Ecophyto 2015 à la recherche du temps perdu

Il est unanimement reconnu que les pesticides ont des effets nuisibles sur l'environnement et la santé des personnes qui sont en contact avec eux. C'est pourquoi dans le cadre du Grenelle de l'environnement, avait été adopté à la fin de l'année 2008 un plan Ecophyto dont l'objectif majeur était de parvenir à une réduction de moitié de l'usage des pesticides en dix ans, soit à l'horizon 2018. Alors qu'il était évident que ce plan se tiendrait pas ses promesses, le député Dominique Potier a reçu la mission de réaliser un rapport sur le sujet, rapport qu'il a remis en décembre 2014 et intitulé « Pesticides et agro-écologie : les champs du possible », Rapport d'évaluation et de révision du plan Ecophyto. Celui-ci préconise de nombreuses mesures afin d'inverser définitivement la tendance actuelle à la hausse. En effet, loin de l'objectif initial affiché, l'utilisation des produits phytosanitaires dans les zones agricoles a augmenté ces dernières années selon une moyenne de 5 % par an entre 2009 et 2013, notamment en raison des conditions climatiques qui ont favorisé l'usage des pesticides.

C'est dans ce cadre que fin janvier 2015, le Ministre de l'agriculture Stéphane Le Foll a annoncé lors d'une conférence nationale « 2015 : l'An 1 de l'agro-écologie » l'adoption d'un nouveau plan Ecophyto qui doit s'inscrire dans la perspective de l'agro-écologie. Selon le Ministre qui a tenté d'analyser les causes d'échec du plan antérieur, le succès du nouveau plan est conditionné à un changement du modèle agricole qui doit prendre appui sur la diffusion des bonnes pratiques. Comme avait pu le remarquer le rapport Potier, le plan Ecophyto n'avait pas pesé sur la PAC qui conditionne en grande partie le choix des cultures, les systèmes d'assolements et les stratégies d'aménagement de l'espace agricole, lesquels se répercutent nécessairement sur les usages de pesticides.

C'est pourquoi faisant siennes de nombreuses préconisations du rapport Potier, le nouveau plan structure sa démarche autour de diverses mesures qui s'inscrivent dans deux étapes temporelles avec une diminution des usages de pesticides de 20 % à l'horizon 2020, et de 50 % d'ici 2015.

À court terme, certaines mesures reposent sur l'encouragement vers de nouvelles pratiques agro-écologiques qui permettront de réduire très rapidement les intrants. Ainsi, un renouvellement des agroéquipements (notamment appareils de pulvérisation précise et matériels de désherbage) permettrait de réduire significativement les pertes de produits, à hauteur de 30 % selon les estimations, ce qui serait particulièrement pertinent en viticulture et arboriculture qui totalisent 20 % des produits utilisés sur le sol français. Dans le même sens, de nouvelles technologies de biocontrôle (insectes, substances naturelles ...) pourraient être substituer à

des produits biocides, tout comme l'utilisation de variétés résistantes permettrait de réaliser des économies de fongicides.

À plus long terme, le plan repose aussi sur une anticipation de la PAC 2020 qui doit faire une large part à l'agro-écologie, en favorisant la diversité et la rotation des cultures par le verdissement des aides agricoles. En ce sens, il doit être développé des synergies entre le plan et les mesures qui contribuent à ses objectifs telles que les mesures agroenvironnementales (MAE), les groupements d'intérêt écologique et environnemental (GIEE) dans la loi d'avenir agricole, autrement dit tout ce qui participe à la multiplication des agriculteurs pionniers de la réduction des usages de pesticides et à leur accompagnement dans les projets de transition agro-écologique.

Dans cette perspective, le plan assigne un rôle majeur au réseau des fermes Dephy (Démonstration, expérimentation et production de références sur les systèmes économes en phytosanitaires), qui a été lancé en 2009 dans le but d'expérimenter des techniques économes en pesticides. Le plan ambitionne de multiplier par 10 les fermes du réseau qui ont le plus souvent adopté des pratiques d'agro-écologie tout en conservant de bons rendements. 2000 fermes ont été recensées en 2013 pour lesquelles le nombre moyen de traitements phytosanitaires a diminué depuis l'entrée des fermes dans le réseau de 12 % pour les grandes cultures et la polyculture-élevage. Ces fermes devront amplifier la diffusion des bonnes pratiques afin de parvenir à l'horizon 2025 à 30000 exploitations bénéficiant d'un conseil certifié.

De plus, le plan est venu préciser la mise en œuvre d'une expérimentation sur cinq ans des certificats d'économie de produits phytosanitaires (Cepp) entre 2016 et 2020, expérimentation qui avait été choisie par la loi d'avenir agricole. Les certificats visent à encourager les distributeurs de produits phytosanitaires à réduire leurs ventes dont les pertes seront contrebalancées par la rémunération des certificats récompensant les distributeurs vertueux. Les certificats fonctionnent sur un indicateur Nodu qui représente le nombre de doses unités et dont la diminution donnera lieu à l'octroi du certificat en considération des actions de conseil, de fournitures en équipements de précision ou de promotion des techniques de biocontrôle.

Enfin, c'est aussi à travers des projets collectifs à l'échelle des territoires et des filières que les objectifs du plan devront être recherchés, ce qui justifie le lancement d'un appel à projets sur la réduction de l'usage des produits phytosanitaires conjointement par les ministères de l'agriculture et de l'écologie.

En termes financiers, le plan se verra doter de 30 millions supplémentaires issus de l'augmentation du champ d'application de la taxe pour pollution diffuse, ce qui fera un budget de 70 millions d'euros.

Si ce nouveau plan est porteur de beaucoup d'espoirs, de nombreuses associations ont déjà marqué leur déception face à l'absence de déclinaison sur le versant aval. Ainsi, certaines prônaient le renforcement de produits issus de l'agriculture

biologique dans les cantines afin de structurer et renforcer la demande. D'autres associations remarquaient que les mesures du plan reposent essentiellement sur des incitations positives et insuffisamment sur la contrainte qui aurait pu se concrétiser dans des redevances importantes à la charge des agriculteurs qui ne s'engagent pas dans la démarche. Espérons que ces démarches coercitives viendront à l'avenir fortifier les mesures seulement incitatives qui pourraient se révéler insuffisantes.

Béatrice Parance

Duncan Fairgrieve

British Institute of International and Comparative Law, Londres; Université Paris Dauphine PSL; avocat au barreau de Paris, Membre de l'Institut Droit et Santé

Misrepresentation: The risks of providing product information produced by third parties to consumers without adequate disclaimers

Introduction

*Webster v Liddington*¹

In a judgment issued on 7 May 2014, the Court of Appeal upheld a first instance decision that clinicians were liable for providing to prospective patients brochures produced by the manufacturers of an injectable cosmetic product and containing false statements. The decision is a reminder of the risks faced by suppliers when they pass on information provided by third parties without either ensuring that the information supplied is correct or including adequate disclaimers.

Background facts

The case concerned a number of clinicians who administered to patients an injectable cosmetic treatment called Isolagen which claimed to rejuvenate human skin and restore a youthful appearance. Isolagen was marketed by IEL, which entered into arrangements with doctors and clinics around the UK to carry out the treatment. The treatment itself involved the clinician removing a skin sample from the patient, which would then be sent to IEL to undertake the Isolagen process. This entailed the culturing of skin cells in foetal calf serum ("FCS"), a mixture of bovine proteins. The cells were then, as far as possible, washed clean of FCS and sent back to the clinics for injection into patients. Brochures produced by IEL which explained the Isolagen process, as well as brochures produced by some of

the clinics based on information provided by IEL, contained sentences suggesting that the substance injected into the patient contained only that patient's cells and no extraneous material.

A number of patients subsequently discovered that the injected substance may have contained traces of FCS and sought to recover compensation on the basis that the brochures contained misleading statements. IEL had, by this time, gone into administration and so the action was brought against the clinicians who provided the treatment.

First instance decision

At a case management conference on 22 February 2012, Stewart J ordered the trial of three preliminary issues

- whether the sentences identified in the brochures and alleged by the claimants to be misrepresentations were, as a matter of law, representations
- if so, whether they were representations of fact or of opinion and
- if the sentences were representations as a matter of law and were also representations of fact, whether they were accurate.

At the trial, Platts J ruled in favour of the claimants on all three preliminary issues, holding that the defendants were seeking to benefit from Isolagen's literature and were distributing it "in order to assist the patient to decide whether or not to pay to have it done". In doing so, Platts J concluded that the defendants "must be responsible for its content".

The judgment of the court of appeal

The defendants appealed in June 2013, when the Court of Appeal was asked to consider two questions

- whether the clinicians were responsible for the contents of the brochures and
- whether the identified sentences in the brochures were misrepresentations.²

As to the first question, whether the clinicians were responsible for the contents of the brochures, the Court set out a range of possible scenarios detail-

.....

2 - A further ground for appeal, that the judge erred in holding that FCS was bonded with or internalised in the patient's cells, was dismissed by the Court of Appeal on the basis that this was irrelevant to the appeal as it was an academic issue which did not affect the outcome of the preliminary issues.

1 - [2014] EWCA Civ 560.

ing where responsibility may rest in circumstances where a party (in this case, the clinicians) provides information produced by a third party to a person (in this case, the patients) in the hope of forming a contract for goods/services. Non-exhaustively, the various scenarios included that the party providing the information

- assumed contractual liability for the accuracy of the information by warranting that the third-party information was correct
- adopted the third-party information as their own and thus took responsibility as if they made the statement themselves
- represented (on reasonable grounds) that they believed the third-party information was correct (lesser degree of responsibility than the previous two scenarios) or
- simply passed on the third-party information (in which case they would have no responsibility for the accuracy of the information beyond the ordinary duties of honesty and good faith).

In deciding which scenario applied, the Court held that the objective test as set out by Toulson J in *IFE Fund SA v Goldman Sachs International*³ should be used. This test provides that, in determining whether an express or implied representation has been made, courts must consider what a reasonable person would have understood or inferred from the words used in the context in which they were used.

A key factor in the case was that the claimants were consumers and the appellants were qualified clinicians so there was a "stark imbalance of knowledge between the parties". In addition, the appellants were offering both a product and a service to the claimants, such that the relationship between the parties was both that of clinician and patient *and* vendor and purchaser. The clinicians offered no warranty and issued no disclaimers. Accordingly, the Court held that a reasonable person would conclude that the clinician was adopting the contents of the brochure which was provided to the patients.

As to the second question, the appellants argued that the FCS was present in such small trace amounts (0 to 0.02 %) in the end-product that the statements used in the brochures were substantially true. The Court considered expert evidence which suggested that a small proportion of the population were susceptible to suffering an allergic reaction to bovine products. Accordingly the Court found that traces of FCS, despite being present in such low concentrations, were a material matter, which if patients were informed about, may well have affected their decision to proceed with IEL's treatment. Accordingly, representations in the brochures that the injectate contained "only" the patient's own cells were misrepresentations.

Comment

This decision serves as a useful reminder to suppliers that, when they provide information from third-party manufacturers, they are putting themselves at risk of being considered to have "adopted" the information as their own. Consequently, they may be seen as responsible for the accuracy of the information. To mitigate the risks of finding themselves in such a position, it is important that suppliers consider the provision of adequate disclaimers. The Court recognised that, from a commercial perspective, it may not be desirable for a supplier to make such disclaimers, in which case the supplier must take responsibility for ensuring the accuracy of the information it is providing to avoid liability for misrepresentations concerning third-party products or services.

Anthea Davies & Samantha Tharle

Hogan Lovells International LLP

.....

3 - [2006] EWHC 2887 (Comm); [2007] 1 Lloyd's Rep 264.

Élection au Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et règles d'inéligibilité en cas de sanction disciplinaire

Conclusions sur C.E., 15 avril 2015, Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes

Fabienne Lambolez

Conseiller d'État, rapporteur public

Ce pourvoi vous amènera à déterminer si un membre élu d'un conseil de l'ordre d'une profession médicale ou paramédicale peut être déclaré démissionnaire d'office lorsque l'ordre s'avise seulement après l'élection que ce membre était en réalité frappé d'une inéligibilité attachée à une sanction disciplinaire. La question se pose à propos d'un masseur-kinésithérapeute, mais elle intéresse les autres ordres des professions médicales et paramédicales qui relèvent des mêmes dispositions que celles en cause dans le présent litige.

1. Avant de l'exposer, il nous faut rappeler les aléas de la création de l'ordre professionnel spécifique aux masseurs-kinésithérapeutes, et l'évolution des dispositions applicables à cette catégorie d'auxiliaires médicaux.

La loi du 4 février 1995 a créé un ordre spécifique aux masseurs-kinésithérapeutes, mais les élections n'ont jamais été organisées bien que les décrets d'application nécessaires aient été pris et que vous ayez annulé le refus du ministre de la santé¹. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a ensuite regroupé dans un ordre unique les professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste et prévu la création d'instances disciplinaires spécifiques à cet ordre². Puis la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a séparé les masseurs-kinésithérapeutes des autres auxiliaires médicaux et recréé un ordre spécifique (article 108, III).

Les dispositions relatives aux deux catégories de sanctions susceptibles d'être infligées aux diverses professions relevant de ces ordres ont suivi tant bien que mal cette évolution.

Les premières sont les sanctions infligées en application du code de la sécurité sociale par les sections des assurances sociales des chambres disciplinaires des instances ordinales dans le cadre du

contentieux technique de la sécurité sociale, en cas de faute, abus ou fraude dans la dispensation des soins aux assurés sociaux.

L'article R. 145-8 du code de la sécurité sociale rendait applicable à l'ensemble des auxiliaires médicaux, sur le fondement de l'article L. 145-4, le régime des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes prévu par les articles L. 145-1 et suivants, sous réserve d'un simple aménagement de la composition des instances disciplinaires ordinales dans les affaires concernant les auxiliaires médicaux. Cet article n'a pas été modifié après la loi du 4 février 1995.

En 2002 des dispositions spécifiques aux membres des professions regroupées dans l'ordre unique ont été isolées aux articles L. 145-5-1 et suivants.

Mais avant même que l'article R. 145-8 ait été modifié, comme il aurait logiquement dû l'être par voie de conséquence, est intervenue en 2004 la recréation de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes. Les dispositions des articles L. 145-5-2 et L. 145-5-3 ont été adaptées en conséquence. Les premières élections aux instances ordinales du nouvel ordre ont eu lieu en 2006.

Sur le fond, les dispositions applicables aux masseurs-kinésithérapeutes (dans un premier temps les articles L. 145-2 et L. 145-2-1, puis les articles L. 145-5-2 et L. 145-5-3) n'ont jamais varié en ce qui concerne tant l'échelle des sanctions que les inéligibilités attachées à celles-ci.

Les autres sanctions disciplinaires susceptibles d'être infligées aux membres des professions médicales et paramédicales, cette fois par les chambres disciplinaires des instances ordinales, en cas de manquement au code de déontologie, sont prévues par le code de la santé publique. L'échelle des peines et les inéligibilités qui y sont attachées sont fixées par l'article L. 4124-6, rendu applicable aux masseurs-kinésithérapeutes par l'article L. 4321-19.

Signalons enfin que les dispositions relatives aux élections aux différents conseils (départementaux, régionaux, nationaux) des ordres figurent au code de la santé publique, aux articles R. 4125-1 et suivants. L'article R. 4125-5 en particulier dispose que « *Lorsqu'un conseiller ordinal ou un membre d'une chambre disciplinaire n'est plus inscrit ou tableau ou qu'il ne remplit plus les conditions exigées pour être éligible, il est réputé démissionnaire d'office. Cette décision lui est notifiée par le président du conseil intéressé* ». Ces dispositions sont rendues applicables aux masseurs-kinésithérapeutes par l'article R. 4321-34.

1 - 29 novembre 1999 *Fédération française des masseurs-kinésithérapeutes rééducateurs et autres* n° 205476 au Rec. p. 371.

2 - articles L. 4391-1 et suivants du code de la santé publique.

2. Nous en venons à M. X.

Sur plainte de la caisse primaire d'assurance maladie des Bouches-du-Rhône, ce masseur-kinésithérapeute a été attiré devant la juridiction du contrôle technique de l'ordre des médecins, alors compétente, en raison d'irrégularités relevées dans son activité libérale durant les mois de septembre et octobre 1991. En janvier 1994, la section des assurances sociales du conseil régional de l'ordre de Provence-Alpes-Côte d'Azur a prononcé à son encontre la sanction d'interdiction temporaire de donner des soins aux assurés sociaux, pour une durée de trois mois.

À l'issue d'une longue procédure d'appel, la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins, par une décision du 10 avril 2000, a réduit la sanction à une interdiction de deux mois dont 45 jours avec sursis. Il s'agit de « l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de donner des soins aux assurés sociaux » alors prévue par le seul article L. 145-2, 3° du code de la sécurité sociale et reprise ensuite également à l'article L. 145-5-2, 3°.

En 2006 M. X a été élu membre du conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, nouvellement créé. Il en a assuré la vice-présidence de 2006 à 2008 puis la présidence de 2008 à 2011. Le 28 juin 2011, il a été réélu au conseil national, cette fois en qualité de suppléant. Le conseil national a alors été informé par un courrier anonyme de la sanction infligée en 2000. Par une décision du 29 mars 2012 le président du conseil national de l'ordre l'a informé qu'il était réputé démissionnaire d'office en raison de l'inéligibilité attachée à la sanction dont il avait fait l'objet en 2000, par application des dispositions combinées des articles L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale et R. 4125-5 du code de la santé publique.

L'article L. 145-2-1, applicable aux masseurs-kinésithérapeutes à la date du prononcé de la sanction, prévoit notamment que la sanction d'interdiction permanente ou temporaire prévue au 3° de l'article L. 145-2, avec ou sans sursis, entraîne la privation à titre définitif du droit de faire partie d'un conseil départemental, régional ou national. La même règle a ensuite été reprise à l'article L. 145-5-3.

Le TA de Paris a annulé cette décision et enjoint au président du conseil national de l'ordre de rétablir M. X dans ses fonctions. Il a estimé en substance que l'article R. 145-8 du code de la sécurité sociale n'avait pu avoir pour effet de substituer aux inéligibilités prévues par l'article L. 145-5-3, seul applicable aux masseurs-kinésithérapeutes, celles prévues par l'article L. 145-2-1 en ce qui concerne les médecins. Il en a déduit que la sanction prononcée en 2000 par la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins ne pouvait légalement entraîner l'inéligibilité de M. X au conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.

Sur appel de celui-ci la CAA de Paris a confirmé l'annulation de la décision prise à l'encontre de M. X, par un raisonnement différent. Elle a d'abord

estimé que l'article L. 145-5-3 du code de la sécurité sociale était inapplicable à la date de la décision en litige du fait de l'absence d'intervention, à cette date, du décret n° 2013-547 du 26 juin 2013 relatif à l'organisation et au fonctionnement des juridictions du contentieux du contrôle technique des professions de santé, qui a – comme l'indique sans fard la notice publiée au JO – tiré de manière assez tardive certaines conséquences des lois de 2002 et 2004 et de la loi du 21 décembre 2006 ayant créé un ordre national des infirmiers. La cour s'est simplement fondée sur l'article R. 4125-5 du code de la santé publique, applicable aux masseurs-kinésithérapeutes en vertu de l'article R. 4321-34. Elle a estimé que la démission d'office d'un conseiller ordinal ne joue que pour les causes d'inéligibilité postérieures à l'élection, et en a déduit que la sanction prononcée en 2000 ne pouvait légalement fonder la décision litigieuse à supposer même que le conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes n'ait eu connaissance de cette sanction qu'après les élections ordinaires.

Le conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes s'est pourvu en cassation.

3. Avant de vous présenter le moyen le plus substantiel du pourvoi, qui est tiré de l'erreur de droit qu'aurait commise la cour dans l'interprétation de l'article R. 4125-5 du code de la santé publique, il nous faut encore évoquer deux questions préalables qui touchent à l'application *ratione temporis* ou *ratione materiae* de la règle de droit.

En premier lieu, les aléas de l'existence de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes nous paraissent contrairement à ce qu'a jugé le TA de Paris sans incidence sur la possibilité pour l'ordre de tirer les conséquences des sanctions prononcées – sous réserve bien sûr qu'elles n'aient pas donné lieu au relèvement prévu par les textes. Peu importe dès lors que ce soit la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins, dans la configuration aménagée prévue par l'article R. 145-8 du code de la sécurité sociale, qui ait prononcé une sanction et que ce soit le conseil national de l'ordre national des masseurs-kinésithérapeutes ultérieurement créé qui devait apprécier les conséquences à en tirer.

Il faut en deuxième lieu, bien qu'aucun enjeu réel ne s'y attache, identifier précisément celles des dispositions législatives du code de la sécurité sociale qui s'appliquent *ratione temporis* à la situation de M. X. Il nous paraît logique de prendre en considération la date à laquelle la sanction a été prononcée, pour ce qui est des effets qui y sont attachés. C'est ainsi que vous avez procédé en matière électorale, en jugeant que les règles d'inéligibilité à prendre en compte sont celles applicables aux faits constitutifs de l'inéligibilité, malgré l'intervention d'un texte postérieur (16 janvier 1987 *Élections au conseil régional de Midi-Pyrénées* n° 77053 aux T. p. 574, appliquant pour ce motif aux élections régionales de 1986 la loi du 13 juillet 1967 sur le règlement judiciaire et non la loi postérieure du 25 janvier 1985). Ce sont donc, pensons-nous, les articles L. 145-2 et L. 145-2-1, et non les

articles L. 145-5-2 et L. 145-5-3, qui s'appliquent en l'espèce compte tenu de la date de la sanction. Nous en profitons pour indiquer dès maintenant que c'est bien ainsi que doit être interprété l'arrêt de la cour, qui n'a pas omis de prendre parti sur ce point contrairement à ce qui est également soutenu.

En troisième lieu, il vous revient d'examiner d'office la question de savoir si la procédure de démission d'office prévue par le code de la santé publique est applicable lorsque l'inéligibilité résulte d'une sanction prononcée non pas en application de ce code, mais en application du code de la sécurité sociale. La cour l'a implicitement mais nécessairement admis, à juste titre pensons-nous. En effet le code de la sécurité sociale ne contient pas de disposition analogue à celle de l'article R. 4125-5 du code de la santé publique. Et il serait paradoxal et inopportun que les conséquences d'une inéligibilité ne puissent être tirées de la même manière selon la nature de la sanction.

4. Pour ce qui est du moyen, le requérant soutient que l'interprétation neutralisante conférée par la cour à l'article R. 4125-5 du code de la santé publique ne résulte pas de la lettre même du texte, et priverait celui-ci d'une partie de son effet utile.

Confrontés à une question inédite, les juges d'appel se sont manifestement inspirés de la solution solidement établie en jurisprudence pour les élections à caractère politique. Vous jugez constamment³ que la procédure de démission d'office des conseillers généraux, municipaux et régionaux respectivement prévue par les articles L. 205, L. 236 et L. 341 du code électoral ne peut légalement être mise en œuvre pour les causes d'inéligibilité antérieures à l'élection – lesquelles relèvent du seul juge de l'élection – mais uniquement pour les inéligibilités survenant postérieurement à l'élection (cf. notamment 23 octobre 1970 *Carpentier* n° 77532 aux T. p. 953, p. 1056, 4 janvier 1974 *Préfet du Calvados c. Voisin* n° 90219 au Rec. p. 2, 19 juin 1998 *Siffre et autres* n° 191125 191126 191127 A, 20 juin 2012 S. ... n° 356865 au rec. p. 249). La solution est dictée par la lettre même du code électoral, qui visent les causes d'inéligibilité survenues postérieurement aux élections.

Elle a été étendue aux élections aux chambres d'agriculture à la faveur de la rédaction analogue de l'article R. 511-51 du code rural, qui prévoit la démission d'office lorsqu'un membre, « postérieurement à son élection, (il) ne remplit plus les conditions d'éligibilité » (28 février 1990 *Ferrand et Syndicat des exploitants agricoles de Sainte-Suzanne* n° 59825 aux T. p. 570). L'article R. 511-50 rend d'ailleurs applicable aux élections aux chambres d'agriculture les dispositions spéciales du code électoral relatives à la contestation des élections.

Il est certes exact que l'article R. 4125-5 du code de la santé publique est rédigé différemment en ce

qu'il ne comporte pas expressément la même précision. Néanmoins le caractère postérieur nous paraît assez clairement suggéré par la formulation employée – « lorsqu'un conseiller ordinal n'est plus inscrit au tableau ou ne remplit plus les conditions exigées pour être éligible, il est réputé démissionnaire d'office ». Par ailleurs le contentieux des élections fait également l'objet d'un régime spécifique, avec l'article R. 4125-7 qui enferme dans un délai de quinze jours le délai de recours contre les élections. C'est pourquoi nous ne pensons pas que les auteurs du texte aient entendu s'écarter des principes généraux du droit électoral, qui repose sur la stabilité de mandats et l'impossibilité de les remettre en cause après l'expiration du délai de recours contentieux. Et nous sommes d'avis qu'au contraire une disposition expresse serait nécessaire pour permettre la prise en compte d'une incapacité survenue avant l'élection – comme le fait l'article L. 724-7 du code de commerce pour la déchéance de plein droit des juges des tribunaux de commerce : « ... lorsqu'il apparaît, postérieurement à son élection, qu'un juge du tribunal de commerce a encouru, avant ou après son installation, une des condamnations, déchéances ou incapacités mentionnées à l'article L. 723-2, il est déchu de plein droit de ses fonctions ».

Nous ne voyons d'ailleurs pas ce qui, en soi, justifierait de retenir une autre interprétation, qui permettrait aux conseils nationaux des ordres auxquels s'applique l'article R. 4125-5 de tirer les conséquences d'une inéligibilité antérieure à l'élection. En effet les textes prévoient qu'ils reçoivent notification des décisions prononçant les sanctions (article R. 145-24 du code de la sécurité sociale, article R. 4214-3-2 du code de la santé publique). Il entre ainsi normalement dans leurs missions d'assurer le suivi des sanctions, dont ils sont informés, des éventuelles inéligibilités qui y sont attachées et des éventuels relèvements prononcés.

Nous sommes en revanche favorables à une solution spécifique à l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes pour ce qui est des sanctions prononcées à l'égard de membres qui en relèvent désormais, avant sa récréation en 2004 et sa mise en place effective. Il serait délicat de reprocher au nouvel ordre d'ignorer les décisions prises antérieurement par l'ordre des médecins, alors que l'on ignore dans quelles conditions elles ou non ont été portées à sa connaissance. Le motif d'ignorance étant légitime, il est légitime également de permettre à l'ordre de tirer, même tardivement, les conséquences qui s'imposent. La cour a ainsi commis, pensons-nous, une erreur de droit sur ce point.

Un dernier mot, si vous ne partagiez pas notre analyse, du dernier moyen soulevé par le conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, qui se prévaut de la fraude qu'aurait commise par M. X en s'abstenant de faire état de son inéligibilité. Ce moyen avait été soulevé pour la première fois dans la note en délibéré produite le 10 janvier 2014, après l'audience publique devant la cour. Elle n'était donc pas tenue de rouvrir l'instruction et a pu s'abstenir d'y répondre. En tant qu'il est repris devant vous, ce

3 - A l'exception de quelques décisions restées isolées concernant des cas d'interdiction des droits civiques : 7 juin 1995 *Pogliano* n° 160271 aux T. , 11 février 2002 *Robert* n° 238019

moyen doit être regardé comme nouveau et par suite inopérant.

PCMNC :

- à l'annulation de l'arrêt,
- au renvoi de l'affaire à la CAA de Paris,
- à ce que la somme de 3500 euros soit mise à la charge de M. X au titre de l'article L. 761-1 du CJA,
- au rejet des conclusions présentées au même titre par M. X.

**Léonor Gautier-Péronnet
Jonathan Ros**

Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité, Inserm
UMR S 1145

□ Anne Laude, Didier Tabuteau et coll.
*Les droits du patient européen au lendemain
de la transposition de la directive mobilité des
patients*

Société de Législation Comparée
Janvier 2015

Cet ouvrage rassemble les actes du colloque éponyme du 24 juin 2014, co-organisé par l'Institut Droit et Santé de Paris-Descartes et la Chaire santé de Sciences Po.

□ Thomas Alam, Marion Gurruchaga et coll.

Collectivités, territoires et santé

L'Harmattan
Février 2015

Partant du constat que la loi HPST avait profondément modifié le rôle des collectivités territoriales en matière de santé, les auteurs cherchent à définir la nouvelle place acquise par ces collectivités dans un paysage administratif remodelé.

□ Jean-Marie Clément
Questions de politiques hospitalières

Les Études Hospitalières
Février 2015

L'auteur propose d'appréhender les différentes évolutions du système hospitalier depuis 1958, ainsi que les réformes récentes, tout en proposant une approche critique du système de santé.

□ Jacqueline Morand-Deville,
Le droit de l'environnement

PUF
Février 2015

L'auteure présente les sources et les acteurs du droit de l'environnement, et étudie plus spécifiquement le droit de la protection de la nature, la protection de l'environnement patrimonial, rural et urbain et le droit des pollutions et des nuisances.

□ Bruno Palier
La réforme des systèmes de santé

PUF
Février 2015

Alors que certains systèmes de santé voient leur coût augmenter graduellement, l'auteur s'interroge sur pourquoi et comment réformer le système de santé, ainsi que sur la manière de gérer la sécurité sociale.

□ Pascale Gustin
Le temps des naissances en souffrance

PUF
Février 2015

Cet ouvrage a pour objet de décrire les souffrances des parents mettant au monde leurs enfants au sein de ce lieu technicisé et aseptisé qu'est l'hôpital, ainsi que les moyens pouvant être mis en œuvre pour dissiper ces angoisses.

□ Christophe Adam
Psychopathologie et délinquance

Bruylant
Février 2015

Destiné aux personnes souhaitant comprendre la psychopathologie, cet ouvrage dresse une typologie des troubles mentaux rencontrés chez les auteurs d'infraction, ainsi que leurs manifestations cliniques.

□ Susana Grossmann, Isabelle Ganon,
Bertille Patin et Caroline Ruiller.

L'hôpital, le dessous des cartes

Les Études Hospitalières
Mars 2015

Au travers d'un roman et d'une enquête fictive, menée par deux psychosociologues, à propos d'une

tentative de suicide au travail, les auteures cherchent à décrire le malaise existant à l'hôpital, ainsi que ses différents acteurs.

- **Hélène Gaumont-Prat, Marie Prat**
Bioéthique et droit : les neurosciences et l'encadrement de l'imagerie cérébrale

Les Études Hospitalières
Mars 2015

Cet ouvrage a pour but d'apporter un éclairage scientifique et juridique sur les dernières avancées en matière de neurosciences et leurs conséquences pour les patients.

- **Paul Scheffer**
Formation des diététiciens et esprit critique

L'Harmattan
Mars 2015

L'auteur montre en quoi l'industrie agroalimentaire s'immisce dans la formation des étudiants en diététique et envisage plusieurs pistes de réflexion pour garantir l'indépendance de la profession.

- **Joël Ceccaldi et coll.**
Pour un travail soigné dans une démarche participative

Éditions Lamarre
Mars 2015

L'auteur propose d'appliquer la démarche participative, issue du monde de la santé, dans le but d'élaborer une éthique organisationnelle visant à améliorer la qualité des soins.

- **Grégory Garel**
Approche psychodynamique de la fonction du travail et de la souffrance psychosociale

L'Harmattan
Mars 2015

Abordant le problème de la prévention des risques psychosociaux, l'ouvrage invite à la réflexion et cherche à construire un management durable et responsable.

En droit étranger :

Afrique

- **Alice Desclaux, Marc Egrot et coll.**
Anthropologie du médicament au Sud

L'Harmattan
Janvier 2015

Cet ouvrage analyse l'accès aux médicaments en Afrique et en Asie du Sud-Est, afin de mettre en lumière les effets sociaux du développement de la pharmaceuticalisation.

- **Frédérique Albert**
D'un regard, l'autre

L'Harmattan
Février 2015

Cet ouvrage nous livre le récit du voyage en Afrique de l'auteure, au sein d'un dispensaire médical puis dans les villages alentours, ainsi que les conclusions d'ordre à la fois anthropologique et médical qu'elle en tire.

- **Balmanal Angelain Poda**
La mise sur le marché et la distribution du médicament en Afrique Noire francophone.

L'Harmattan
Février 2015

En s'appuyant sur les exemples burkinabé et sénégalais, l'auteur décrit les systèmes sanitaires des pays en développement, et ce à toutes les étapes de la chaîne du médicament.

- **Hachimi Sanni Yaya, Roger Zerbo**
Santé publique, anthropologie de la santé et développement en Afrique.

L'Harmattan
Mars 2015

Les auteurs analysent la lutte contre la tuberculose en Afrique, en se plaçant du point de vue des malades et font le lien entre soins et organisation sociale.

Belgique

□ Olivier Nkulu Kabamba

L'accompagnement spirituel à l'euthanasie

L'Harmattan

Janvier 2015

Si l'accompagnement spirituel des personnes ayant choisi l'euthanasie doit faire l'objet d'une attention particulière, l'auteur rappelle en revanche que cet accompagnement ne s'improvise pas et précise les conditions dans lesquels il peut s'effectuer.

États-Unis

□ Robert M. Sade

The ethics of surgery

Oxford University Press

Mars 2015

Cet ouvrage a pour but de présenter un panorama complet de l'éthique médicale en matière de chirurgie, en abordant notamment les problèmes liés à l'intégrité physique du patient, la relation entre le praticien et ce dernier, ainsi que les conflits d'intérêt.

Inde

□ Marie-Liesse Lefranc

L'Inde, « pharmacie du sud »

L'Harmattan

Mars 2015

L'ouvrage aborde le rôle de l'Inde, l'un des principaux producteurs de produits pharmaceutiques, dans le commerce international de médicaments et au sein du cadre sanitaire international.

Québec

□ Louise Lafortune

L'accompagnement et l'évaluation de la réflexivité en santé

PUQ

Avril 2015

Cet ouvrage a pour but de développer la réflexivité en santé, au travers notamment d'indicateurs d'évaluation, et propose d'en élargir l'apprentissage aux formations professionnalisantes.

AVRIL 2015

- ◆ **Colloque « L'hôpital public au début du XXI siècle : aspects juridiques d'une évolution contemporaine »**
Le 15 avril 2015
Organisé par l'Institut de Préparation à l'Administration Générale (IPAG) de l'Université Paris Ouest Nanterre – La Défense
Pôle Universitaire Léonard de Vinci, 2-12, avenue Léonard de Vinci, 92400 Courbevoie
Renseignements et inscriptions auprès d'Éric Cornu : 0141167372 – ecornu@u-paris10.fr
- ◆ **Séminaire interdisciplinaire EHESP : « Approche intersectionnelle en santé publique : une nouvelle perspective pour l'étude des inégalités sociales de santé ? »**
Le 15 avril 2015
Organisé par l'École des hautes études en santé publique (EHESP)
Centre d'épidémiologie et santé des Populations (CESP), Villejuif
Renseignements et inscriptions : <http://intersectionnalite.free.fr/>
- ◆ **Les rencontres d'Hippocrate : « Société d'intégration ou société inclusive pour les personnes en situation de handicap »**
Le 16 avril 2015
Organisé par la Faculté de médecine Paris Descartes, Amphithéâtre Frezal, site des Cordeliers, 15 rue de l'École de Médecine, Paris - 6^e
Renseignements et inscriptions sur le site : http://www.medecine.parisdescartes.fr/?page_id=6672
- ◆ **Table ronde : « Les pathologies de l'enfant »**
Le 16 avril 2015
Organisé par l'Espace Mendès France et le Pôle Info Santé du CHU de Poitiers
Espace Mendès France, 1 rue de la Cathédrale, Poitiers
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://emf.fr/21090/les-pathologies-de-lenfant>
- ◆ **Journée annuelle de l'Obésité de l'adulte et de l'enfant**
Le 16 avril 2015
Organisé par le Centre Spécialisé de l'Obésité PACA OUEST
Hôpital de la Conception , Marseille – 13
Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://fr.ap-hm.fr/site/cso-paca-ouest/agenda/journee-annuelle-de-l-obesite-de-l-adulte-et-de-l-enfant-2015>
- ◆ **16^{ème} colloque sur l'épidémiologie en santé et travail**
Du 16 au 17 avril 2015
Organisé par l'Association pour le développement des études et recherches épidémiologiques en santé travail (ADEREST)
Université Claude Bernard Lyon 1, Domaine de Rockefeller, 8 Avenue Rockefeller, Lyon
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://aderest2015.univ-lyon1.fr/fr>
- ◆ **Congrès international sur les troubles addictifs**
Du 16 au 18 avril 2015
UFR pharmacie, 9 rue Bias, 44035 Nantes
Organisé par l'IFAC
Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.ifac-addictions.fr/congres-international-troubles-addictifs-2015.html>

- ◆ **Conférence : « Le législateur et la sécurité sociale »**
Le 16 avril 2015
 Organisée par la Chaire Santé de Sciences Po
 Sciences Po, Paris 7^e
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/les-tribunes-de-la-sante-2015>

- ◆ **Semaine européenne de la vaccination 2015**
Du 20 au 25 avril 2015
 Organisée par le Ministère chargé de la santé – Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.inpes.sante.fr/semaine-vaccination/index.asp>

- ◆ **Séminaire : « La loi HPST : regards sur la réforme du système de santé »**
Le 21 avril 2015
 Organisé par l'Université Paris 8
 Université Paris 8, Salle D328, Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.sciences-sociales.univ-paris8.fr/spip.php?article1291>

- ◆ **Les Horizons du savoir : « Médicament et société »**
Le 23 avril 2015
 Organisé par l' Espace éthique méditerranéen
 Salle de conférences de l'Espace Éthique Méditerranéen , Hôpital d'Adultes de La Timone (sous-sol),
 264, rue Saint Pierre , Marseille - 13.
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.medethique.com/spip.php?rubrique3>

- ◆ **Congrès international sur la santé mentale : « La santé mentale pour tous : connecter les personnes et partager les expériences »**
Du 28 au 30 avril 2015
 Organisé par The World Federation for Mental Health (WFMH) and the French Psychiatrist Partners
 Lille Grand Palais
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.imhclille2015.com/?seccion=information&subSeccion=welcome2FR>

MAI 2015

- ◆ **Colloque Santé et Société : « Quels déterminants de santé et quel système de soins pour la santé de toute la population ? »**
Du 11 mai au 13 mai 2015
 Organisé par Iferiss
 Hôtel Dieu Saint Jacques, 2 rue Viguerie à Toulouse, Toulouse.
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.iferiss.org>

- ◆ **4^{ème} colloque national sur l'hygiène, la santé et l'environnement : « Comment développer et renforcer la santé environnementale entre les Agences régionales de santé (ARS) et les collectivités territoriales ? »**
Du 20 au 22 mai 2015
 Organisé par l'Association nationale des techniques sanitaires (ANTS)
 Palais des Congrès, Saint-Raphaël
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://ants.asso-web.com/evenement-272-4eme-colloque-hygiene-sante-ants.html>

- ◆ **Conférence : « Médecine générale et sécurité sociale »**
Le 21 mai 2015
 Organisé par la Chaire Santé Science Po
 Sciences Po, Paris 7^e
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/les-tribunes-de-la-sante-2015>

- ◆ **Les enjeux éthiques des formations aux métiers de la santé : « L'accompagnement de l'étudiant : quelles postures pédagogiques ? »**
Les 21 et 22 mai 2015
 Organisé par Gefers
 Les Atlantes, 1, promenade du Maréchal Joffre, Les Sables d'Olonne – 85
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.gefers.fr/gefers-formation/actualites/evenements/modele-evenement-type-jifess>

- ◆ **5^{ème} rencontres santé, justice, pénitentiaire**
Le 21 mai 2015
 Organisé par l'Association des Intervenants Psychiatriques en milieu Carcéral de l'Yonne (AIPCY) - Centre Hospitalier Spécialisé - Ville d'Auxerre
 Hôtel Mercure, Route Nationale 6, Appoigny – 89
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://aipcy.free.fr>

- ◆ **7^{ème} Rencontre des métiers de la santé à Strasbourg - Management de la qualité et gestion des risques**
Les 28 et 29 mai 2015
 Organisé par l'Antenne régionale d'Alsace de lutte contre l'infection nosocomiale (ARLIN d'Alsace), CHRU de Strasbourg (Hôpitaux universitaires de Strasbourg ou HUS)
 Palais de la musique et des congrès, Strasbourg
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.qualite-securite-soins.fr/congres-de-strasbourg-fin-mai/congres-2015>

JUIN 2015

- ◆ **XXVI^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière**
Du 3 au 5 juin 2015
 Organisé par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)
 Tours
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.sf2h.net/congres-sf2h.html>

- ◆ **Colloque international : « Accès aux droits, handicaps et participation sociale »**
Les 4 et 5 juin 2015
 Organisé par le Groupe de Recherche sur le Handicap, l'Accessibilité et les Pratiques Éducatives et Scolaires (GRHAPES, EA 7287) de l'Institut National Supérieur de formation et de recherche pour l'éducation des jeunes Handicapés et les Enseignements Adaptés (INS HEA) – CERSA
 Université Paris Ouest Nanterre la Défense, Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://handidroit.inshea.fr>

- ◆ **6^{ème} Colloque national douleurs & démences**
Le 5 juin 2015
 Organisé par Le C.l.e.f.
 FIAP Jean Monnet, 30 rue Cabanis. , 75014, Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site : <https://www.le-clef.fr>

- ◆ **Colloque : « À qui profite le diagnostic ? »**
Le 5 juin 2015
 Organisé par l'Association de Santé Mentale du 13e arrondissement de Paris, Département de psychiatrie adulte
 ASM13 – 76, av Edison, Paris - 13e
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.asml3.org/article87.html>

- ◆ **1^{er} Séminaire de réflexion en fin de vie**
Le 6 juin 2015
 Organisé par la Cefama
 Sainte Perine, Paris.
 Renseignements et inscriptions à : contact@cefama.org

- ◆ **Colloque international : « Genre et Santé »**
Les 8 et 9 juin 2015
 Organisé par l'Institut Emile du Châtelet – Inserm
 Université Paris Diderot, amphithéâtre Buffon, 15 rue Hélène Brion, Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.institutemilieduchatelet.org/colloque-detail?id=246>

- ◆ **10^{ème} édition des Journées de la prévention : « Évaluation d'impact sur la santé: opportunités et défis pour l'action en promotion de la santé »**
Du 9 au 11 juin 2015
 Organisé par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)
 Centre universitaire des Saints-Pères, 45 rue des Saints-Pères, Paris - 6e
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://journées-prevention.inpes.fr>

- ◆ **Colloque : « Agir sur la santé au travail : acteurs, pratiques et dispositifs autour des enjeux psychosociaux »**
Les 11 et 12 juin 2015
 Organisé par le Domaine d'intérêt majeur - Groupe d'études sur le travail et la souffrance au travail (DIM GESTES)
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://gestes.net/colloque-2015-du-dim-gestes>

- ◆ **XIII International Conference on Public Health and Social Justice**
Les 25 et 26 juin 2015
 Organisé par World Academy of Science, Engineering and Technology
 Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site : <https://www.waset.org/conference/2015/06/paris/ICPHSJ>

- ◆ **12^{ème} Université d'été francophone en santé publique**
Du 28 juin au 3 juillet 2015
 Organisée par l'Université de Franche-Comté - ARS Franche-Comté
 Université d'été francophone en santé publique, Faculté de médecine et de pharmacie, 19 rue Ambroise Paré, Besançon.
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.ars.sante.fr/Programme-2015.156653.0.html>

JUILLET 2015

- ◆ **Université d'été de la e-santé 2014 : « Une invitation à venir co-construire la e-santé de demain »**
Les 2,3 et 4 juillet 2014
 École d'ingénieurs ISIS, rue Firmin Oulès, 81100 Castres
 Organisé par ISIS écoles d'ingénieurs
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.universite-esante.com/fr>



Direction éditoriale
Directeur de la publication : Jean Deichtmann
Président de



Thomson Reuters France SAS
Division TRANSACTIVE
6/8 boulevard Haussmann – F-75009 Paris
RCS : Paris 352 936 876
information@transactive.fr
www.transactive.fr

ISSN : 2269-9635

Rédaction
TRANSACTIVE
jdsam@transactive.fr

Conception graphique
Laurent Dejestret

Imprimeur
Imprimerie Jouve

Achévé d'imprimer
par l'imprimerie Jouve
en mai 2015
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : mai 2015



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

Institut
Droit et
Santé

Université Paris Descartes
Inserm UMRS 1145



UNIVERSITÉ
PARIS DESCARTES

