

Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

Éditorial

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview

CHRISTIAN ANASTASY

Dossier thématique

Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (1^{re} partie)

Dossier coordonné par

ANNE LAUDE ET DIDIER TABUTEAU

Référentiels, bonnes pratiques et recommandations : nouvelles normes ou « quasi normes » en santé ?

DIDIER TABUTEAU

Les recommandations des autorités sanitaires : quelle valeur juridique ?

CAROLINE MASCRET

La norme en jurisprudence

MIREILLE BACACHE

Nature et niveau des normes en matière déontologique

CLAIRE LANDAIS

Varia

Le contrôle du Conseil d'État sur les sanctions disciplinaires prononcées par les chambres disciplinaires de l'Ordre des médecins

JÉRÔME CAYOL
HÉLÈNE LOR

Nouvelles de l'étranger

ECJ rules on liability for life-sustaining implants with elevated risk of failure

DUNCAN FAIRGRIEVE
PROF. DR. MARCEL KAUFMANN
DR. JANA HAGER

Bibliographie

CLAUDIE BRUGIER
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

RÉMI PELLET
AGNÈS SCHWEITZER

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



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

Pendant longtemps l'activité médicale a relevé de la seule conscience du médecin. Puis, le serment d'Hippocrate, le code de déontologie médicale en 1947, et de nombreuses législations ont successivement réglementé le champ de l'activité sanitaire. Depuis une vingtaine d'années, ce sont de nouvelles formes juridiques qui sont apparues dans le domaine de la santé : référentiels, recommandations, guides de bonnes pratiques etc.

Au-delà de la multiplicité de ces notions nouvelles, c'est aussi leur forme et leur portée juridique qui invitent professionnels de santé, praticiens de l'action sanitaire et juristes à s'interroger. S'agit-il de normes contraignantes pour les acteurs de santé, qu'ils soient professionnels, établissements de santé ou autorités sanitaires ? S'agit-il au contraire de l'expression d'une « soft law » à la française dont la place et l'articulation avec les normes préexistantes doivent être précisées ?

L'importance du phénomène en droit de la santé et son impact grandissant sur la régulation sanitaire ont conduit l'Institut Droit et Santé à faire appel à d'éminents spécialistes de ces questions pour analyser la construction et le développement de ce droit hybride et protéiforme et évaluer son influence sur l'ordonnancement juridique traditionnel.

Dans le dossier de ce numéro du JDSAM et du numéro suivant, les lecteurs pourront découvrir des problématiques et des réflexions qui n'ont cessé d'intéresser la doctrine, la jurisprudence comme les autorités législatives et réglementaires depuis le colloque organisé en juin 2011 par l'Institut Droit et Santé. Que tous ceux qui ont participé à ces travaux soient ici remerciés pour leurs précieuses contributions.

Éditorial.....1

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview.....5

CHRISTIAN ANASTASY

Dossier thématique

Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (1^{re} partie) 7

Dossier coordonné par

ANNE LAUDE ET DIDIER TABUTEAU

Référentiels, bonnes pratiques et recommandations : nouvelles normes ou « quasi normes » en santé ? 7

DIDIER TABUTEAU

Les recommandations des autorités sanitaires : quelle valeur juridique ? 17

CAROLINE MASCRET

La norme en jurisprudence 29

MIREILLE BACACHE

Nature et niveau des normes en matière déontologique 36

CLAIRE LANDAIS

Varia

Le contrôle du Conseil d'État sur les sanctions disciplinaires prononcées par les chambres disciplinaires de l'Ordre des médecins 107

JÉRÔME CAYOL
HÉLÈNE LOR

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé38

Démocratie participative en santé en France : bilan mitigé en faveur d'améliorations

PIERRE-HENRI BRÉCHAT

2 – Droits des malades et bioéthique ..43

Affaire Lambert & autres c. France – Chronique d'une procédure *ad vitam aeternam*

OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux47

Quelques précisions sur la procédure disciplinaire applicable aux praticiens hospitaliers

JULIE DIEBOLD

L'organisation médicale à l'hôpital public : de nouveaux ajustements en perspective

MARC DUPONT

4 – Produits de santé59

Suite de la « saga Orphacol » : nouveau revers pour la Commission européenne

JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé ..63

Base réclamation : la réclamation clé du déclenchement de la garantie

LUC GRYNBAUM

6 – Responsabilité et indemnisation65

Prescription de l'action en réparation des dommages causés par des produits de santé défectueux

MIREILLE BACACHE

7 – Propriété intellectuelle et concurrence 70

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 84

Le financement des soins palliatifs

RÉMI PELLET

AGNÈS SCHWEITZER

9 – Travail et risques professionnels .. 87

La remise en cause par la procédure administrative des situations légalement formées au regard du Code du travail

PIERRE MAZIÈRE

10 – Droit pénal de la santé 91

La faute du praticien n'est pas nécessairement l'unique cause ayant provoqué les blessures involontaires

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Les conditions de la mise en examen dans le cadre du contentieux amiante

GAËLLE MERLIER

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire 96

Le Rapport 2016 de la Caisse nationale d'assurance maladie « sur l'évolution des charges et des produits de l'assurance maladie »

DENIS PIVETEAU

12 – Environnement et santé 100

Amiante naturel, l'opportunité d'un traitement juridique différencié par rapport à l'amiante industriel ?

YVON MARTINET

Nouvelles de l'étranger104

ECJ rules on liability for life-sustaining implants with elevated risk of failure

DUNCAN FAIRGRIEVE

PROF. DR. MARCEL KAUFMANN

DR. JANA HAGER

Bibliographie112

CLAUDIE BRUGIER

JONATHAN ROS

Agenda115

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 Christian Anastasy Directeur général de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

1/ Quel sens donner à la notion de performance en santé ?

La notion de performance en santé est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il y a trois éléments dans cette définition : la notion de qualité du service rendu pour les personnes, la réactivité du système par rapport aux besoins de la population et la notion d'équité du financement. L'ANAP inscrit chacune de ses actions dans ces valeurs.

L'agence a été créée il y a six ans pour accompagner les établissements sanitaires et médico-sociaux dans leurs démarches d'amélioration de la performance. S'il est commun de décliner la notion de performance à l'échelle d'un établissement, celle-ci doit aussi se concevoir dans le cadre plus global de la performance du système de santé, en adoptant une approche décloisonnée qui dépasse les frontières des organisations. L'ANAP s'attache, dans chacun de ses projets, à décliner opérationnellement cette approche de la performance en santé.

2/ De quelles manières l'ANAP intervient dans le champ de la santé ?

L'ANAP apporte « un appui » aux établissements sanitaires et médico-sociaux engagés dans des démarches de transformation et d'adaptation de leur organisation. Ces établissements peuvent, dans certains cas, manquer de moyens, de méthodes, d'expertises spécialisées ou de référentiels de comparaison. Pour les aider, l'ANAP mobilise la communauté des professionnels pour explorer un sujet et y apporter des solutions concrètes que chacun pourra ensuite décliner dans le contexte de son établissement. Il nous incombe de mettre à disposition de tous, dans une forme exploitable et susceptible d'être actualisée dans le temps, les éléments de méthode adéquats. Si elle ne peut à elle seule résoudre toutes les difficultés auxquelles sont confrontés les établissements, cette approche empirique employée de façon constante et volontariste produit des résultats.

L'Assurance Maladie est présente au sein de notre conseil d'administration, aux côtés de la CNSA, des fédérations représentatives des établissements de santé et médico-sociaux et des directions centrales des Ministères concernés.

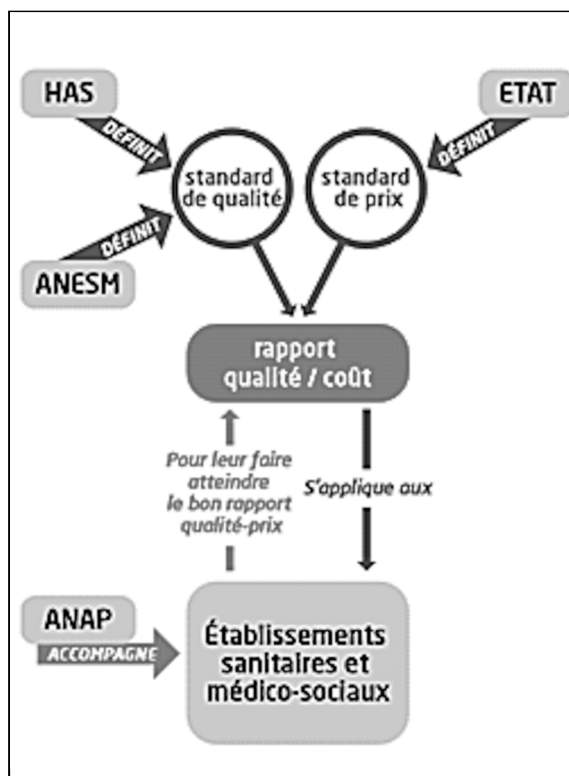
Notre portefeuille d'activités est assez vaste et recouvre des questions liées à l'investissement, aux systèmes d'information, aux ressources humaines, mais aussi le développement d'approches territoriales pour l'optimisation des parcours de personnes, la santé mentale, la biologie, les transports sanitaires... Difficile ici d'être exhaustif, notre rapport

d'activités 2014 est un complément utile pour qui veut mieux connaître l'action de l'ANAP.

3/ Quel est le rôle de l'ANAP par rapport aux autres agences en santé ?

L'action de l'ANAP est singulière. L'ANAP ne fixe aucune norme réglementaire, technique ou professionnelle. Elle n'a par ailleurs aucun pouvoir de donner ou de retirer des autorisations ou des agréments et elle ne participe pas à l'allocation des ressources aux établissements. Ces points relèvent d'autres institutions (voir schéma ci-contre). Enfin l'ANAP est le seul acteur national exerçant une compétence dans les domaines sanitaire et médico-social.

Le rôle de l'ANAP est d'apporter un appui aux acteurs de terrain afin de faciliter la mise en œuvre par eux-mêmes des démarches d'amélioration de la performance des organisations qu'ils souhaitent voir aboutir. Cela se concrétise par la construction, avec les acteurs, de méthodes outillées conçues à partir de l'expertise et des retours d'expérience de terrain. Ces processus sont testés dans le cadre de démarches pilotes puis ont vocation à être diffusées à très grande échelle, notamment en étant mises à disposition en libre accès sur le site internet de l'ANAP et participant ainsi au décloisonnement du système de santé. Notre action n'exclut pas des collaborations avec l'ATIH, l'ASIP Santé, l'ANESM ou la HAS.



4/ Quelles sont les relations entre l'ANAP et les ARS ?

L'ANAP collabore de façon très étroite avec les Agences Régionales de Santé (ARS), principalement selon deux axes. Elle est la « boîte à outils » des ARS, leur fournit des référentiels et des méthodes susceptibles de leur permettre de remplir leurs missions dans les meilleures conditions. Les ARS quant à elles, doivent jouer le rôle de caisse de résonance pour permettre à l'ANAP d'amplifier son action et d'augmenter son impact sur les établissements sanitaires et médico-sociaux. Les ARS et l'ANAP travaillent ensemble avec des objectifs partagés et complémentaires.

5/ Quel rôle jouent les patients et leurs associations dans les activités de l'ANAP ?

L'ANAP associe les représentants d'usagers à ses travaux et les rend parties prenantes. Deux exemples : le programme santé mentale d'une part et nos travaux en cours sur le parcours du patient dialysé d'autre part ; les usagers font partie de comités de pilotage ou encore de groupes de travail. Nous avons souhaité cette année aller encore un peu plus loin et leur donner la parole lors de l'Université d'été de la performance qui s'est tenue les 28 et 29 août à Tours. C'est en effet parce que nous sommes tous concernés par la performance de notre système de santé, que cette année la question de la participation des usagers et des citoyens à son évolution sera au cœur des débats. Mais nous avons à développer davantage cette implication des patients dans nos actions.

6/ Quel rôle a joué l'ANAP dans l'élaboration du projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement ?

Nos travaux initiés en 2005 sur les parcours des personnes âgées et les actions menées depuis ont pu contribuer à ce projet de loi. Les enjeux liés à la démographie et au vieillissement de la population ont conduit l'ANAP à engager des travaux visant à améliorer la prise en charge de la population âgée. Trois publications à forte visibilité du HCAAM¹, de la DREES², et de la Cour des Comptes³ ont renforcé notre choix. Elles ont mis en avant l'insuffisante transversalité de notre système de santé. L'ANAP a ainsi été contributeur, avec une démarche visant à assurer la coordination des acteurs sur un territoire pour répondre aux besoins sociaux, sanitaires et médico-sociaux de sa population. Nos publications témoignent de ces travaux.

.....

1 - Vieillesse, longévité et assurance maladie, 22 avril 2010 et Assurance maladie et perte d'autonomie, 23 juin 2011.

2 - Impact du vieillissement sur les structures de soins à horizon 2010, 2020 et 2030, juin 2008.

3 - Rapport du groupe « Accueil et accompagnement des personnes âgées en perte d'autonomie », 21 juin 2011.

Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (1^{re} partie) Dossier coordonné par Anne Laude et Didier Tabuteau

Référentiels, bonnes pratiques et recommandations : nouvelles normes ou « quasi normes » en santé ?

Didier Tabuteau

Codirecteur de l'Institut Droit et Santé – INSERM
UMRS 1145 de l'Université Paris Descartes, responsable de la chaire santé de Sciences Po

Jusqu'à une date récente, l'activité médicale relevait de la seule conscience du médecin. Cette autorégulation, symbolisée par le serment d'Hippocrate, a été consacrée par le premier code de déontologie établi en 1947. La réglementation sanitaire se bornait à prescrire des règles générales de protection de la santé publique dans une logique hygiéniste. Les lois, décrets et arrêtés intervenant sur le champ de la santé visaient à prévenir, par l'édition d'obligations ou d'interdictions, les risques liés à l'environnement ou au comportement des citoyens, des assurés sociaux ou des malades.

Depuis une vingtaine d'années, de nouvelles formes juridiques sont apparues sur le champ de la santé¹. Référentiels, recommandations ou guides de bonnes pratiques fleurissent et viennent progressivement encadrer l'acte ou la prescription médicale. Toutefois cette intrusion du droit dans la pratique médicale hésite à revêtir les habits traditionnels de la police sanitaire. Elle a donné naissance à l'apparition de notions nouvelles, le plus souvent par leur sémantique mais également parfois par leur portée juridique. Oscillant entre normes impératives et simples conseils dans l'exercice de l'art médical, ces nouvelles réglementations de droit souple² – véritable « soft law » à la française – empruntent de multiples appellations et constituent des formes juridiques de portée très variable.

Elles peuvent être regroupées, dans une première approche sous le terme de « quasi normes », pour reprendre les termes de la topologie mathématique, dans la mesure où le juge est susceptible d'en tirer des conséquences juridiques et où, dans cette limite, elles modifient l'ordonnement juridique. L'analyse de cette transformation du cadre juridique de la santé conduit tout d'abord à identifier les origines de ces notions (I) et à proposer un essai de typologie de ces normes nouvelles à travers leur sémantique (II). Il est ensuite nécessaire de s'interroger sur la construction historique de ce droit hybride (III) et sur le

caractère protéiforme de ces quasi normes (IV). L'expansion de ces quasi normes peut également être interprétée comme révélant certaines transformations du système de santé (V).

I – Les origines de la notion

La création de nouvelles normes en santé a puisé l'une de ses sources d'inspiration dans les modes de régulation imaginés dans les domaines techniques³. Les ingénieurs ont, de longue date, construit des référentiels techniques pour l'élaboration ou la gestion des systèmes dont ils avaient la charge. La construction, la chimie, l'électronique, l'automobile, l'aéronautique ont été autant de champs de développement de processus de normalisation tendant à garantir la qualité ou la sécurité des productions.

La sémantique utilisée témoigne de la variété des dispositifs. On y trouve des guides de bonnes pratiques, des référentiels (techniques d'exploitation, de sécurité, d'emploi), des documents d'orientation, des usages ou des pratiques recommandés, des codes d'usage, des processus, des standards, des spécifications ou des lignes directrices.

L'expansion de ces techniques juridiques a été favorisée par le développement du droit européen⁴. En effet des notions traditionnelles du droit anglo-saxon ont été introduites dans le droit communautaire au gré des règlements et directives, régissant notamment les domaines techniques. La commission européenne a en particulier été investie du pouvoir d'émettre des « recommandations ». La directive du 16 décembre 1999⁵ concernant les prescriptions minimales visant à améliorer la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux risques d'atmosphères explosives a ainsi prévu l'élaboration d'un « guide de bonne pratique à caractère non contraignant ».

Le champ de ces nouvelles normes s'est étendu à des secteurs très variés. Des référentiels techniques ont été établis par la commission de régulation de l'énergie pour la distribution de l'électricité et des lignes directrices, recommandations et documents d'orientation par l'autorité de régulation de télécommunications. Le droit connaît également les référentiels de sécurité ferroviaire, de sécurité aérienne ou maritime, les référentiels d'emploi dans les

3 - P. Sablière, Une nouvelle source du droit ? Les « documents référents », AJDA 2007, p. 66.

4 - P. Soldatos, G. Vandersanden, La recommandation, source indirecte du rapprochement des législations nationales dans le cadre de la CEE in Les instruments du rapprochement des législations dans la CEE, Université de Bruxelles, 1976.

5 - 1999/92/CE.

1 - Anne Laude, Bertrand Mathieu, Didier Tabuteau, Droit de la santé, Thémis, PUF, 3^{ème} édition, 2012.

2 - Conseil d'État, Étude annuelle 2013, La documentation française, 2013.

secteurs de l'éducation, de l'emploi et de la formation professionnelle ou le référentiel général de sécurité pour les échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives. Un « codex alimentarius » a été élaboré sous l'égide de l'OMS et de la FAO, afin de rassembler plusieurs centaines de normes alimentaires, de lignes directrices ou de codes d'usages recommandés et de constituer un cadre de référence pour les intervenants de la filière alimentaire.

L'objet de ces documents de référence très disparates peut-être triple. Une analyse de Pierre Sablière⁶, identifie ainsi des dispositifs à caractère anticipatif, descriptif ou prescriptif. Les premiers sont développés dans des domaines expérimentaux, en l'absence de normes ou de réglementations bien établies. Ils se rencontrent également dans les secteurs très évolutifs comme celui des nouvelles technologies de l'information. Les documents à caractère descriptif visent à harmoniser des pratiques sociales ou des conditions d'emploi. Enfin les dispositifs à caractère prescriptif ont le plus souvent pour objet d'explicitier les « règles de l'art » ou de synthétiser les données « acquises » ou « avérées » de la science.

Ces nouvelles formes juridiques se trouvent ainsi à la frontière des normes techniques, des guides pratiques, des codes ou des chartes de déontologie, ou encore des usages commerciaux, quand elles ne se superposent pas avec ces constructions réglementaires ou professionnelles.

II – Un essai de typologie par la sémantique des quasi normes en santé

La démarche médicale répond particulièrement bien aux critères de définition des quasi normes. Il lui est particulièrement utile de disposer de documents à caractère anticipatif, compte tenu de l'évolution rapide des connaissances des pratiques, descriptif pour harmoniser les conditions de prise en charge et prescriptif pour garantir la qualité et la sécurité des soins.

Une approche exclusivement sémantique permet, à travers la lecture du code de la santé publique du code de la sécurité sociale, d'identifier trois grandes catégories de quasi normes : les bonnes pratiques, les recommandations, et les références et référentiels. À partir de ces trois notions de base, la législation sanitaire donne naissance à de multiples notions dérivées : chartes, guides, notes explicatives,...

Enfin, on peut constater en étendant l'étude au code de l'action sociale des familles la diffusion par capillarité de ces notions au secteur médico-social.

.....

6 - P. Sablière, Une nouvelle source du droit ? Les « documents référents », AJDA 2007.

• Les bonnes pratiques⁷

Développées initialement sur le secteur du médicament, les « bonnes pratiques » relatives aux produits de santé constituent sans doute le cadre juridique le plus complet figurant dans le code de la santé publique⁸. On peut y distinguer les bonnes pratiques cliniques pour les médicaments humains (L. 1121-3) et les bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments humains (L. 5121-7), pour les cosmétiques (L. 5131-5), pour l'évaluation de la sécurité des produits de tatouage (L. 513-10-3), pour les essais non cliniques des médicaments à usage vétérinaire (L. 5141-4). Les bonnes pratiques de fabrication recouvrent le plus grand nombre de dispositions : pour la préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments humains (L. 5121-5), pour la fabrication, l'importation et la distribution en gros ou au détail des cosmétiques (L. 5131-5), pour la fabrication et la distribution des matières premières pharmaceutiques (L5138-3), pour la fabrication des produits de tatouage (L. 513-10-3), pour les médicaments vétérinaires (L. 5142-3 et L. 5143-1). Enfin le code a consacré le principe de bonnes pratiques de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (R 5121-179)⁹ comme pour les médicaments vétérinaires (L. 5142-3).

On trouve d'autres bonnes pratiques, par exemple pour la conservation, la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles (L. 1223-3), la fourniture et la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (L. 5137-2) ou encore la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales (L. 1131-2).

Le code de la santé publique prévoit également l'établissement de règles de bonnes pratiques pour le prélèvement, la conservation, la transformation, le transport et l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux (L. 1125-2), le prélèvement, la préparation, la conservation, le transport et l'utilisation des organes du corps humain (L. 1235-5), l'utilisation des tissus et préparations de thérapie cellulaire en dehors des établissements de santé (L. 1243-6), le prélèvement, la préparation, la conservation, la distribution, le transport et l'utilisation des tissus et cellules, des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques (L. 1245-6), la préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport et la distribution de produits thérapeutiques annexe

.....

7 - Marie Grosset, Les bonnes pratiques en droit de la santé : des avantages et des limites d'une médecine normée, JDSAM, n° 1, 2013.

8 - Les références d'articles sont sauf mention contraire celles du code de la santé publique (CSP). Pour le code de la sécurité sociale, la mention CSS est ajoutée.

9 - Les premières bonnes pratiques de pharmacovigilance ont été établies, sans base réglementaire ou législative, par l'agence médicament en 1994 ; Bonnes pratiques de pharmacovigilance, agence du médicament, décembre 1994.

(L. 1261-3), les activités des lactariums (L. 2323-1) ou les activités de diagnostic prénatal (R. 2131-1-1).

La notion de « règles de bonnes pratiques » est utilisée dans d'autres domaines. La législation prévoit des règles de bonne pratique de sécurité en matière de chirurgie esthétique (L. 1151-2)¹⁰, des règles de bonnes pratiques cliniques pour la recherche biomédicale (L. 1121-3), des règles de bonnes pratiques d'assistance médicale à la procréation (R. 2142-24) alors d'ailleurs que dans ce dernier cas la notion retenue par l'article législatif est celle de « règles de sécurité sanitaire » (L. 2141-12).

Dans une acception plus large encore, le code de la santé publique donne compétence à l'agence de la biomédecine pour l'élaboration de règles de bonnes pratiques pour « les activités relevant de sa compétence » (L. 1418-1) et habilite les ministres de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé (HAS), à en établir pour la réalisation de certains actes ou la prescription de dispositifs médicaux particuliers (L. 1151-1).

• Les recommandations

La deuxième notion à avoir fait florès dans le code de la santé publique et dans le code de la sécurité sociale est celle de « recommandation ». Elle rejoint d'ailleurs, pour une part importante des dispositions concernées, le concept de bonnes pratiques puisque la législation prévoit le plus souvent l'établissement de « recommandations de bonnes pratiques »¹¹. La prescription vaut tout d'abord pour la délivrance aux patients de l'information sur leur état de santé (L. 1111-2) ou l'accès aux informations de santé (L. 1111-9). La HAS dispose d'une compétence générale pour l'élaboration de telles recommandations¹² (L. 161-37 et L. 161-39 du CSS). Des recommandations de bonnes pratiques, établies par la HAS ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) « accompagnent, pour chaque thème, les références opposables (L. 62-12-15 du CSS).

Des recommandations de bonnes pratiques cliniques sont prévues pour les recherches biomédicales (L. 1121-3), pour les ostéopathes et chiropracteurs (R. 161-72 du CSS), pour les analyses de biologie médicale (L. 6211-9). Il est également prévu des recommandations de bonne pratique des professions paramédicales (R. 161-72 du CSS)¹³.

Enfin la législation sanitaire renvoie dans de nombreux cas à des recommandations spécifiques,

10 - Issu de la loi HPST du 21 juillet 2009.

11 - O. Obrecht, Les recommandations de bonne pratique, in Traité d'économie et de gestion de la santé, Presses de Sciences Po et Editions de santé, 2009.

12 - Jusqu'à la loi du 13 août 2004, l'ANAES élaborait et validait des recommandations de bonnes pratiques cliniques en matière de prévention, de diagnostic, de thérapeutique et de soins palliatifs (2^e de l'article L. 1414-2 désormais abrogé).

13 - Alors même que l'article L. 4394-1 à laquelle il est fait référence dans l'article réglementaire du CSS a été abrogé par la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006.

pour la conduite des expertises: indemnisation des accidents médicaux (L. 1142-10), pour l'appréciation du bien-fondé et des conditions de remboursement de soins (R. 161-71 3^e du CSS), les actes et prestations nécessités par le traitement des affections de longue durée ou les critères médicaux utilisés pour la définition des affections de longue durée (L. 324-1 du CSS). Des recommandations ont également été établies pour les notices et l'étiquetage des médicaments¹⁴.

La HAS émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces (L. 161-37 du CSS). L'agence de la biomédecine comme le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) disposent d'une compétence générale pour produire des recommandations (respectivement L. 1418-1 et L. 1313-5). En matière de vaccination, le ministre de la santé est habilité à établir des recommandations, après avis du Haut conseil de la santé publique (L. 3111-1).

• Les références et référentiels

La troisième notion canonique est celle de « référence » ou de « référentiel ». Elle se retrouve dans le code de la sécurité sociale qui prescrit l'établissement de références professionnelles susceptibles d'être rendues opposables pour identifier des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux (L. 162-12-15 du CSS). Ces références professionnelles concernent les médecins (L. 162-5 6^e du CSS), les dentistes, les sages-femmes et les professionnels paramédicaux (L. 162-9 du CSS), notamment les infirmiers (L. 162-12-2 du CSS) ou les masseurs kinésithérapeutes (L. 162-12-9 du CSS).

S'agissant des référentiels, ils tendent à la qualité des soins et des pratiques professionnelles¹⁵ (L. 1414-3-3) ou régissent les bonnes pratiques et la prise en charge en cancérologie (L. 1415-2) et les procédures d'évaluation des comités de protection des personnes (L. 1123-14 et R. 161-73 5^e du CSS). Il est également prévu un référentiel de bonnes pratiques en matière de prévention et de promotion de la santé (L. 1417-5) et, dans le cadre de la procédure de certification, des référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents pôles et structure internes des établissements hospitaliers (L. 6113-3).

• Les autres notions :

On rencontre dans la législation sanitaire, de manières plus éparses, d'autres notions comme celle

14 - Notice et étiquetage des médicaments à usage humain : réglementation et recommandations, Les cahiers de l'agence du médicament n° 1, 1996.

15 - Jusqu'à la loi du 13 août 2004, l'ANAES en était chargée (article L. 1414-3 du CSP désormais abrogé).

de charte. Une charte du patient hospitalisé¹⁶ a été établie dès 1974 en annexe du décret du 14 janvier 1974¹⁷, elle a été actualisée par une circulaire du 6 mai 1995¹⁸ et plus récemment par une nouvelle circulaire du 2 mars 2006¹⁹. Le terme de charte est également utilisé pour la qualité des pratiques professionnelles de la visite médicale (L. 162-17-8 et R. 161-73 1° b du CSS).

On peut également trouver la notion de document national de référence dans une disposition relative à la lutte contre la transmission du sida pour les usagers de drogues. L'article L. 3121-5 du CSP dispose ainsi « Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret »²⁰.

Le principe de « guides » est également prévu pour les affections de longue durée (R. 161-72 1° du CSS), pour le bon usage des soins (L. 161-37 du CSS) et, d'une manière générale, pour les bonnes pratiques. On peut également noter l'existence dans les textes d'« objectifs de bonnes pratiques et de bon usage des soins » (L. 162-5 15° du CSS) et de « principes » de bonnes pratiques transfusionnelles (L. 1223-3). Enfin le concept européen d'exigences essentielles de santé et de sécurité a été intégré dans le droit applicable aux dispositifs médicaux (L. 5221-8, R. 5221-15 à R. 5221-17) et la notion de lignes directrices ou de notes explicatives – les « guidelines » de la commission ou de l'agence européenne du médicament - s'imposent progressivement dans les documents administratifs.

• *La diffusion par capillarité dans le code de l'action sociale et des familles*

La proximité entre le droit sanitaire et le droit médico-social trouve une nouvelle illustration avec l'introduction depuis quelques années de notions liées à l'émergence des quasi normes dans le code de l'action sociale et des familles.

On utilise ainsi la terminologie de « recommandations de bonnes pratiques » dans les articles relatifs à l'évaluation individuelle des besoins ou aux pratiques professionnelles (L. 312-8, L. 311-4, L. 471-8 et D. 474-5 du code de l'action sociale et des familles (CASF)) ou les interventions de l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médicaux sociaux (L. 313-12 et L. 313-12-2 du CASF).

16 - D. Tabuteau, Droits des malades et politique de santé, L'humanisation de l'hôpital, Musée de l'AP-HP, décembre 2009.

17 - N° 74-27 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux.

18 - DGS/DH n° 95-22 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé.

19 - DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.

20 - Voir CE, 15 mai 2006, 281558.

Apparaissent enfin les termes de « référentiel » pour l'évaluation des déficiences et de la perte d'autonomie (L. 14-10-1 du CASF), la carte d'invalidité (L. 241-3 du CASF) ou l'évaluation des besoins (L. 314-9 du CASF) ainsi que de « référence » pour les besoins de compensation de la personne handicapée (L. 146-8 du CASF) ou les pratiques professionnelles (L. 312-8 du CASF).

III – La construction d'un droit hybride

La législation sanitaire s'est donc inscrite dans le mouvement général de développement de nouvelles formes normatives. Les ressorts structurels qui ont favorisé cette évolution - influence des processus industriels, attraction du droit anglo-saxon, développement du droit européen – (cf partie 1) ont toutefois été d'autant plus puissants que des facteurs propres au secteur de la santé ont imposé une intervention publique aussi nouvelle que drastique. Les quasi normes en santé trouvent ainsi leur origine directe dans trois objectifs majeurs des politiques de santé : l'impératif de sécurité sanitaire, l'exigence de qualité et la maîtrise des dépenses de santé.

• *L'impératif de sécurité sanitaire*

Les drames de santé publique de la fin du XXe siècle, notamment l'affaire du sang contaminé, ont fait émerger le concept de sécurité sanitaire et conduit les pouvoirs publics à concevoir et mettre en œuvre des politiques visant à réduire les risques liés au fonctionnement du système de santé, à l'alimentation et plus généralement à l'environnement²¹. La création d'agences sanitaires reste le symbole de cette mutation de l'action sanitaire publique. Ce bouleversement des politiques de santé a, en raison de la réforme du système de transfusion sanguine, d'abord affecté le champ des produits de santé. Plusieurs réformes législatives ont, depuis 1993, renforcé le cadre juridique applicable aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux produits sanguins et biologiques et aux autres produits de santé pour lesquels des statuts ont été progressivement institués.

Ces nouvelles réglementations ont réservé une large place aux nouvelles formes normatives : bonnes pratiques, référentiels, guides,... Ce mouvement avait été précédemment initié par la réglementation sur le médicament qui, s'appliquant à des produits « industriels », avait été, de longue date, irriguée par la législation européenne. De ce fait, le secteur pharmaceutique a tenu un rôle de précurseur dans la construction des nouvelles normes sanitaires, avant même que ne s'impose l'impératif de sécurité sanitaire.

À la suite de la directive 75/319/CEE modifiée du 20 mai 1975, un guide des bonnes pratiques de fabrication a été institué en janvier 1989 par la

21 - D. Tabuteau, Les contes de Ségur, les coulisses de la politique de santé (1988-2006), Ophrys, 2006.

communauté européenne (CEE)²². La directive 91/356/CEE du 13 juin 1991 a ensuite défini les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et fait référence au guide européen des bonnes pratiques de fabrication. La loi du 8 décembre 1992²³ transposant la directive de 1991 a alors donné d'une base légale aux bonnes pratiques de fabrication, d'importation et de distribution en gros (L. 600 du CSP). Parallèlement un arrêté relatif aux bonnes pratiques de fabrication a été pris le 7 décembre 1992²⁴. La loi 18 janvier 1991²⁵ a, dans le même mouvement, donné un fondement juridique aux bonnes pratiques de laboratoire (L. 513-1 du CSP) avant qu'une ordonnance du 1^{er} septembre 2005²⁶ ne le fasse pour les bonnes pratiques cliniques.

Les réglementations qui ont été édictées dans d'autres domaines se sont le plus souvent inspirées des dispositifs ainsi élaborés pour le médicament. Des bonnes pratiques, recommandations et référentiels ont été institués pour la plupart des produits de santé mais également pour de nombreuses activités de soins. De la lutte contre les infections nosocomiales à l'encadrement des techniques médicales à risques particuliers, le code de la santé publique n'a cessé depuis le début des années 1990 de s'enrichir de nouvelles règles sanitaires renvoyant, plus ou moins systématiquement, à des quasi normes.

• *L'exigence de qualité*

La deuxième source de création de nouvelles normes sanitaires peut être trouvée dans la démarche d'amélioration de la qualité des soins qui a été développée en parallèle de la construction des politiques de sécurité sanitaire. Dans les années 1970, une réflexion sur la qualité en médecine²⁷ a été promue aux États-Unis. Des initiatives ont été prises par les National Institutes of Health (NIH) pour formaliser l'état des connaissances médicales, notamment à travers la tenue de conférences de consensus. Les travaux sur la « clinical epidemiology » d'Alvan Feinstein de l'université de Yale en 1970²⁸ et d'Archie Cochrane en Angleterre en 1972²⁹ ont posé les bases de processus d'évaluation en santé.

.....

22 - Voir Bonnes pratiques de fabrication, cinquième édition, juin 1995, Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville, direction générale de la santé-agence du médicament.

23 - N° 92-1279 ; voir aussi article R. 5115-9 résultant du décret n° 88-661 du 6 mai 1988.

24 - Bonnes pratiques de fabrication, quatrième édition, janvier 1993, Ministère de la santé et de l'action humanitaire, direction de la pharmacie et du médicament.

25 - N° 91-73 ; directive 87/18 CEE du 18 décembre 1986.

26 - N° 2005-1087.

27 - Y. Matillon, H. Maisonneuve, L'évaluation en santé, de la pratique aux résultats, Médecine-Sciences, Flammarion, 2007.

28 - A. Feinstein, What kind of basic science for clinical medicine ?, New England Journal of Medicine, 1970.

29 - A. Cochrane, Effectiveness and efficiency, random reflections on health services, Royal Society of medicine Press Limited, 1972.

En France, le développement de l'évaluation médicale a fait l'objet de deux rapports successifs, l'un présenté par le professeur Papiernik en 1986, l'autre par le docteur Armogathe en 1988. Il en est résulté la création de l'agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) en 1989, laquelle a été transformée en agence nationale pour l'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en 1996, qui a elle-même donné naissance à la Haute Autorité de santé (HAS) en 2004.

Ce mouvement scientifique et institutionnel a permis l'émergence du concept d'« Evidence-Based Medicine » (EBM), pour reprendre la terminologie retenue par Gordon Guyatt en 1992 dans un article du Journal of the American Medical Association (JAMA)³⁰. L'évaluation des stratégies et des pratiques médicales est alors devenue une composante de plus en plus importante du pilotage du système de santé comme des dispositifs d'assurance maladie. Des protocoles de prise en charge ont été établis et validés scientifiquement ; ils ont ensuite été promus dans le cadre de recommandations, de référentiels ou de guides de bonnes pratiques. L'impact de cette démarche a été particulièrement significatif en matière hospitalière, au point de devenir le ressort de la réglementation des activités les plus sensibles des hôpitaux et un fondement majeur des politiques de restructuration de l'offre de soins.

• *La maîtrise des dépenses de santé*

Les tensions économiques qui se sont exercées sur les États-providence depuis la fin des années 1970 ont fait de la maîtrise des dépenses de santé un objectif prioritaire des politiques sociales. Les politiques conduites en cette matière ont souvent reposé sur des mécanismes économiques (augmentation du reste à charge pour les patients, gel ou réduction des tarifs des prestations ou des prix des produits de santé). Toutefois la volonté de renforcer la légitimité de la régulation des dépenses a permis de développer des démarches médicalisées de recherche d'efficacité du système de santé.

C'est dans cette logique que le droit de l'assurance-maladie s'est emparé, sur un plan sémantique comme technique, des nouvelles formes juridiques apparues sur le champ du droit de la santé. La notion de « référence médicale » demeure le symbole de cette dynamique³¹. La 5^{ème} convention médicale de mars 1990 a introduit la notion de « références médicales conventionnelles », c'est-à-dire de préceptes médicaux admis par les partenaires signataires de la convention médicale - les syndicats de médecins libéraux et les caisses d'assurance maladie - et susceptibles d'améliorer la qualité des soins et de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé. La convention de 1990 en a ainsi défini 17.

.....

30 - Evidence-Based Medicine Working Group, Evidence-Based Medicine : a new approach to the teaching of medicine, JAMA, 1992, 268: 2420-2525.

31 - H. Allemand, M-F. Jourdan, Sécurité sociale et références médicales opposables, Revue Médicale de l'Assurance Maladie, n° 3, juillet-septembre 2000.

La loi du 4 janvier 1993³² a, dans la foulée, posé le principe de références médicales rendues opposables aux médecins par la convention. Ces références pouvaient être nationales ou locales (L. 162-5 5° du CSS). Les 24 premières références médicales opposables (RMO) ont été définies par la 6^{ème} convention médicale d'octobre 1993. En 1996, une ordonnance du 24 avril³³ a consacré le principe de références élaborées par voie conventionnelle et opposables en vertu du code de la sécurité sociale³⁴. En outre, l'ordonnance a prévu d'associer ces RMO à des recommandations de bonnes pratiques (RBP), destinées à mettre à la disposition des médecins le dernier état de la science en matière d'évaluation des stratégies thérapeutiques.

Par la suite, le droit de l'assurance maladie a introduit dans l'espace conventionnel le principe d'accords visant à rationaliser la prise en charge des patients sur le fondement de recommandations, référentiels médicaux ou bonnes pratiques. Des accords de bon usage des soins (AcBUS) ont été institués par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2000³⁵. Des contrats de bonne pratique et des contrats de santé publique ont ensuite été prévus par la LFSS pour 2004³⁶, les dispositions les prévoyant ont été abrogées par une ordonnance du 23 février 2010³⁷. Enfin des accords individualisés portant notamment sur l'amélioration des pratiques et la maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance-maladie ont été mis en place par la LFSS pour 2008³⁸.

IV – Le caractère protéiforme des nouvelles normes

• La diversité des vecteurs

La variété des vecteurs juridiques prévus pour l'édition des nouvelles normes sanitaires témoigne de la multiplicité des initiatives et, sans doute, de l'absence de coordination qui a caractérisé leur développement.

Ces normes peuvent tout d'abord être définies par les outils traditionnels de la police sanitaire : les décrets et les arrêtés. La définition des exigences essentielles de santé et de sécurité applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relève ainsi de décrets en Conseil d'État (L. 5221-8 et R. 5221-16). Le document national de référence prévu pour la conduite des actions de réduction des risques pour les usagers de drogues dans le cadre de

.....

32 - N° 93-2008.

33 - N° 96-34, articles L. 162-5 6°, L. 162-6-1 et L. 162-6-3 du CSS.

34 - D. Truchet, La décision médicale et le droit, AJDA 1995.

35 - N° 99-1140 ; article L. 162-12-17 du CSS.

36 - N° 2003-1199 ; articles L. 162-12-18 et L. 162-12-20 du CSS.

37 - N° 2010-177.

38 - N° 2007-1786 ; articles L. 162-12-21 du CSS.

la lutte contre le sida fait, quant à lui, l'objet d'une approbation par décret (L. 3121-5).

L'arrêté ministériel ou interministériel est retenu pour l'établissement de nombreuses prescriptions de bonnes pratiques. Les règles de bonnes pratiques de sécurité applicables aux actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique comme à la prescription de certains dispositifs médicaux « nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées » sont ainsi fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé (L. 1151-1).

Pour les actes et procédés à visée esthétique présentant des risques sérieux pour la santé des personnes, les règles de bonnes pratiques de sécurité sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé (L. 1151-2). C'est également un arrêté du ministre de la santé qui fixe les bonnes pratiques applicables à la fourniture et la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (L. 5137-2). Le code de la santé publique renvoie à une simple décision ministérielle le soin de d'« énoncer » les « recommandations » de vaccination (L. 3111-1).

Des compétences ont également été déléguées aux autorités et agences mises en place depuis le début des années 1990 pour garantir la protection de la santé publique ou contribué à la régulation des dépenses de santé.

La HAS est ainsi chargée d'établir des recommandations de bonnes pratiques pour la délivrance aux patients de l'information sur leur état de santé (L. 1111-2 et R. 161-72 3° du CSS) ou sur l'accès aux informations de santé (L. 1111-9). Ces « recommandations de bonnes pratiques » doivent toutefois être homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. En revanche la HAS émet, de manière autonome, « des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces » (L. 161-37 du CSS) ainsi que des recommandations sur le traitement des affections de longue durée (L. 324-1 du CSS) ou « sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant (R. 161-71 3° du CSS).

Elle est également compétente pour élaborer ou valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles (L. 1414-3-3), pour élaborer les « guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique » (L. 161-37 du CSS) ainsi que des « guides et tout autre document d'information, notamment sur les affections de longue durée » (R. 161-72 1° du CSS). Elle établit enfin les références professionnelles et les recommandations de bonnes pratiques correspondantes, prévues par les dispositions relatives au système conventionnel des professions libérales (L. 162-12-15 du CSS), lorsqu'elles ne concernent pas le domaine du médicament ainsi que les recommandations de bonnes pratiques concernant

les ostéopathes et les chiropracteurs (R. 161-72 du CSS).

L'ANSM a également été dotée, au fil des réformes successives, de multiples compétences propres. Elle établit, à l'instar de la Haute Autorité de santé, les références professionnelles opposables et les recommandations de bonne pratique afférentes pour le domaine du médicament (L. 162-12-15 du CSS). Ce sont également des « décisions » de l'ANSM qui fixent, dans le domaine du médicament humain, les bonnes pratiques cliniques (BPC) applicables en matière de recherche biomédicale (L. 1121-3), les principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (L. 5121-7) et des bonnes pratiques de fabrication (BPF) (L. 5121-5). L'ANSM détermine, dans les mêmes conditions, les principes des bonnes pratiques applicables aux produits thérapeutiques annexes (PTA) (L1261-3) et les bonnes pratiques relatives au lait humain (L2323-1).

D'autres agences et établissements disposent de compétences leur permettant d'émettre des avis ou des recommandations. C'est le cas de l'ANSES dont les avis et recommandations sont émis par le directeur général (L 1313-5). L'agence établit également par ses décisions les principes des bonnes pratiques applicables aux médicaments vétérinaires (L 5142-3). L'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) est, quant à lui, chargé de valider les référentiels de bonnes pratiques dans les domaines de l'éducation thérapeutique et de l'éducation pour la santé (L1417-5) et l'institut national du cancer (INCA) définit les référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie (L 1415-2).

Certaines commissions ont même été investies d'un pouvoir de recommandation. Tel est le cas de la commission nationale des accidents médicaux qui doit établir des recommandations sur la conduite des expertises en matière d'indemnisation des accidents médicaux (L. 1142-10). C'était le cas de la commission chargée du contrôle de publicité, avant sa suppression, puisqu'elle pouvait, à la demande des autorités publiques ou « de sa propre initiative », émettre des recommandations sur le bon usage du médicament (R 5122-38 du CSS³⁹).

Enfin une « charte de qualité des pratiques professionnelles » peut venir encadrer la visite médicale. Elle doit être conclue « entre le comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament » (L 162-17-8 du CSS) et constitue un référentiel pour l'évaluation et la certification de la visite médicale réalisées sous l'égide de la HAS (R. 161-73 1^o b) du CSS).

- **Les méandres de la procédure d'élaboration :**

La technicité des matières soumises aux nouvelles normes sanitaires mais également la



39 - Issu du décret n° 91-87 du 21 janvier 1997 puis modifié par le décret n° 96-531 du 14 juin 1996.

complexité du système institutionnel ont conduit au développement d'un droit processuel particulièrement sophistiqué. Les combinaisons retenues par le code de la santé publique pour l'élaboration des référentiels, recommandations et bonnes pratiques sont multiples et parfois surprenantes.

Dans certains cas, la décision est prise par arrêté interministériel après avis de la HAS (L1151-1) ou par décision ministérielle après avis du Haut conseil de la santé publique (L3111-1). Dans d'autres, la décision est fixée par arrêté ministériel sur proposition du directeur général de l'ANSM, par exemple pour les bonnes pratiques de pharmacovigilance (R 5121-179), ou sur proposition de l'ANSM après avis de l'agence de la biomédecine (L1243-6) ou encore, pour la prescription et à la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la HAS (L 1131-2).

L'arrêté ministériel peut même être pris sur proposition du directeur général de l'agence de la biomédecine de l'ABM après avis de l'ANSM et en tenant compte des recommandations de la HAS (R 2131-1-1, R 2142-24). Des règles de bonne pratique peuvent enfin être élaborées par l'agence de la biomédecine après avis de l'ANSM et n'entrer en vigueur qu'après approbation par arrêté ministériel (L1235-5).

Lorsque la compétence finale relève de l'ANSM, par exemple pour l'établissement de bonnes pratiques, l'avis préalable de l'agence de la biomédecine (L 1245-6) ou de l'agence de la biomédecine et de l'ANSES (L 1125-2) peut-être requis. De même, les principes de bonnes pratiques transfusionnelles sont définis par ANSM après avis de l'établissement français du sang (EFS) et du centre de transfusion sanguine des armées (L 1223-3). Quant à l'HAS, il lui revient « d'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, (...) des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondées sur des critères multiples » (L 1414-3-3) ...

- **Une valeur juridique à géométrie variable**

Des normes potentiellement susceptibles de recours pour excès de pouvoir

La portée juridique des référentiels, bonnes pratiques et recommandations reste problématique en raison de la disparité de leurs procédures d'élaboration et de la rédaction hétérogène des textes les prévoyant. La jurisprudence a cependant permis, depuis quelques années, de clarifier le statut juridique de certaines d'entre elles.

Certaines recommandations se sont vues reconnaître le caractère de décisions faisant grief et, partant, de décisions susceptibles de recours pour excès de pouvoir devant le juge administratif. C'est le cas des recommandations de bonnes pratiques établies par la HAS sur le fondement des articles L 161-37 et R 161-72 du code de la sécurité sociale (CE, 27 avril 2011, 334396). De même les recom-

mandations de bonnes pratiques relatives aux conditions d'accès d'une personne aux informations concernant sa santé, élaborées par la HAS en application de l'article L. 1111-9 du code de la santé publique, constituent des décisions faisant grief dès lors qu'elles sont homologuées par le ministre de la santé et rédigées de manière impérative (CE, 26 septembre 2005, 270234). Dans cette espèce, le Conseil d'État a suivi le raisonnement et repris les termes de sa jurisprudence de Section de 2002 sur les circulaires (CE, 18 décembre 2002, 233618).

Une lettre informant les praticiens de recommandations de pharmacovigilance a également été regardée comme une décision faisant grief, et donc susceptible de recours pour excès de pouvoir, « eu égard à l'obligation déontologique, incombant aux professionnels de santé en vertu des dispositions du code de la santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment des recommandations de bonnes pratiques » (CE, 4 octobre 2013, 356 700). Dans un autre domaine, la liste des équivalents thérapeutiques publiée dans une annexe de la convention médicale a été regardée comme une décision faisant grief et donc susceptible de recours (CE, 16 février 2001, 208205).

En revanche les recommandations formulées par la HAS sur le bien-fondé du remboursement de prestations ou produits en vertu de l'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale ne sont que de simples avis « sans aucun effet contraignant » et ne constituent, dès lors, pas des décisions susceptibles de recours pour excès de pouvoir (CE, 12 octobre 2009, 322784). Les avis de la commission de la transparence de la HAS, qui ne constituent qu'une étape dans la procédure d'admission au remboursement des médicaments, ne peuvent faire par eux-mêmes l'objet d'un recours pour excès de pouvoir selon une jurisprudence constante (CE, 6 octobre 2000, 210733 ; 16 février 2000, 216635 ; 21 juin 2006, 284581).

Des normes dont la méconnaissance peut être sanctionnée par le juge

Les textes posant le principe de quasi normes ont, dans certains cas, expressément prévu leur caractère opposable. C'est le cas des références médicales rendues opposables par la convention médicale ou par la loi⁴⁰. Il en va de même pour les bonnes pratiques établies pour les produits de santé. Ainsi les activités pharmaceutiques de préparation, d'importation, d'exportation et de distribution en gros des médicaments doivent être réalisées « en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » (L. 5121-5).

De plus, la jurisprudence admet leur caractère contraignant lorsqu'elle leur reconnaît, comme cela a été mentionné précédemment, le caractère de

.....

40 - A. Laude, la force juridique des références médicales opposables, *Médecine et droit* 1998, n° 28, p. 1.

décisions faisant grief, eu égard notamment au caractère impératif de leur rédaction. Par ailleurs, ces quasi normes peuvent faire l'objet de référence dans des contrats, dans des labels ou dans des engagements professionnels susceptibles de leur donner une portée propre dans ce domaines.

Plus généralement, les référentiels, bonnes pratiques et recommandations constituent des éléments de référence pour l'appréciation par le juge de l'état de la science ou des connaissances médicales⁴¹. De ce fait, les quasi normes s'imposent indirectement aux professionnels de santé puisque leur responsabilité, en cas de faute, peut-être appréciée au regard du respect ou de la méconnaissance de celles-ci⁴².

Ainsi, la méconnaissance de recommandations de bonne pratique élaborée par l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) puis par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), qui ont précédé la HAS, était un manquement à l'obligation de soins fondés sur les données acquises de la science et peut être sanctionné par le juge disciplinaire⁴³. De même le non-respect des RMO⁴⁴ ou des recommandations de l'ANDEM⁴⁵ peut être constitutif d'une faute et être utilement invoqué devant le juge civil ou administratif. À contrario le respect des règles de bonne pratique peut permettre d'établir la compétence ou l'absence de négligence du praticien ou l'absence de faute du service hospitalier⁴⁶. Enfin le juge pénal admet la référence aux usages professionnels⁴⁷ pour fonder ses décisions.

V – Les quasi normes révélateurs de transformations du système de santé

• *Un effet d'entraînement sectoriel*

La multiplication depuis quelques années des nouvelles normes en santé traduit sans doute la volonté de « rattraper » un retard de réglementation

.....

41 - F. Osman, Avis, directives, codes de bonne conduite, recommandations, déontologie, éthique, etc. : réflexion sur la dégradation des sources privées du droit, *RTD Civ.* 1995.

42 - O. Smallwood, La normalisation des règles de l'art médical : une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé, *Médecine et Droit*, vol 2006, issues 79-80, août-septembre 2006.

43 - CE, 12 janvier 2005, 256001.

44 - A. Laude, la force juridique des références médicales opposables, *Médecine et droit* 1998, n° 28, P. Sargos, Références médicales opposables et responsabilité des médecins, *Médecine et Droit*, 1998, n° 28.

45 - C. Cassation 4 janvier 2005 ; C. Mascaret, La valeur juridique des recommandations en matière de santé au regard de la pratique médicale, *Petites affiches*, 9 janvier 2007, n° 7.

46 - CAA de Douai, 27 décembre 2004, 02DA00026 ; CAA de Paris, 17 février 2005, 01PA01893, *AJDA* 2005 ; CAA de Nancy, 30 mars 2006, 04NC00326.

47 - Cass crim , 2 février 1994, n° 92-83789, *Bull crim* 1994 n° 51, Cass crim , 15 mai 2001, n° 00-84279, *Bull crim* 2001, n° 121.

en matière de santé publique après les condamnations pour « carence fautive » de l'État dans l'affaire du sang contaminé⁴⁸ et de l'amiante⁴⁹. Pourtant la profusion de ces nouvelles normes exprime aussi d'autres transformations du système de santé.

L'« habillage » sémantique de nombreuses réglementations qui auraient précédemment été édictées par voie traditionnelle de règlement sanitaire présente sans doute l'avantage aux yeux de leurs auteurs, et peut-être de la communauté médicale et soignante, d'une apparence de scientificité susceptible de favoriser leur diffusion et leur adoption dans les pratiques professionnelles. Les frontières entre les travaux des sociétés savantes, les consensus de la communauté médicale et les prescriptions des pouvoirs publics peuvent paraître ainsi s'estomper.

Par ailleurs, l'influence du droit anglo-saxon, notamment à travers les réglementations européennes, peut apparaître comme un gage de modernité dans un secteur professionnel dont les publications et les communications scientifiques sont marquées par la même empreinte. Les référentiels, bonnes pratiques et guides font directement écho aux « referential », « good practice » et « guideline ».

Les champs sectoriels concernés par ces nouvelles appellations sont, en outre, pour l'essentiel ceux dans lesquels se développent des techniques médicales de pointe. On ne trouve qu'exceptionnellement ces notions dans les législations sur la protection sanitaire liée à l'environnement (eaux, habitat, alimentation, radioprotection,...) ou sur les politiques sanitaires traditionnelles (PMI, santé mentale, alcoolisme, tabagisme, toxicomanies).

Le caractère hétérogène du vocabulaire figurant dans les législations et réglementations témoigne de la nouveauté des notions mais également de la précipitation et de l'absence de vision d'ensemble qui ont marqué l'édition de ces textes. Chaque terme peut renvoyer à un contenu technique et à une valeur juridique différente d'un article à l'autre du code de la santé publique ou du code de la sécurité sociale. Des disparités terminologiques peuvent même être constatées entre les articles législatifs et réglementaires concernant certaines activités.

● *L'ambiguïté recherchée des quasi normes*

Le développement parallèle des quasi normes sur le champ de la santé publique et de l'assurance maladie mérite d'être souligné. Au-delà de la conjonction historique des drames de sécurité sanitaire de la fin du XXe siècle et de l'apparition de tensions macro-économiques sur les finances de l'assurance-maladie, ce cheminement concomitant est également à l'origine d'une ambiguïté fondamentale.

.....

48 - CE, Assemblée, 9 avril 1993, 138653.

49 - CE, Assemblée, 3 mars 2004, 241151.

Les référentiels, bonnes pratiques et recommandations peuvent, par nature, avoir pour objet la rationalisation des pratiques médicales comme l'optimisation des dépenses de santé. L'exemple des références médicales opposables est symbolique de cette dualité. Il s'agissait à la fois de mettre en garde les professionnels contre des soins inappropriés et d'éviter des dépenses inutiles. Leur couplage avec des recommandations de bonnes pratiques a encore accentué leur ambiguïté originelle.

Mais le double objectif de telles dispositions transparait dans d'autres secteurs. L'article L. 1151-1 du code de la santé publique prévoit ainsi la possibilité de soumettre la pratique de certains actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique à des règles de bonne pratique au motif explicite que ces activités nécessitent « un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique » ou sont « susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées ».

L'objectif de maîtrise des dépenses est ainsi rapproché de celui de qualité et de sécurité des soins. Il y gagne en légitimité médicale et scientifique dans un contexte où l'opposition entre « maîtrise comptable » et « maîtrise médicalisée » des dépenses de santé a structuré, pendant une quinzaine d'années, le débat public sur la régulation des dépenses. Les nouvelles normes procèdent en quelque sorte à une « détechnocratisation » des règles juridiques en les enracinant dans les bonnes « pratiques » et en associant la communauté scientifique à leur élaboration, quand celle-ci ne leur est pas totalement déléguée.

● *L'expression de nouveaux pouvoirs*

L'émergence de nouvelles normes en santé conduit également à s'interroger sur les transformations socio-politiques en cours dans le système de santé. Si l'on ne peut que renvoyer aux travaux menés en sociologie et en sciences politiques sur ces sujets, deux remarques peuvent toutefois être faites dans le cadre de cette étude.

Le développement des quasi normes marque tout d'abord incontestablement le retour de la police sanitaire dans le champ politique⁵⁰. L'histoire paradoxale de la santé publique en France⁵¹ n'a pas permis à l'État de mettre en place une véritable organisation de la santé publique, malgré les tentatives qui ont jalonné le XIXe siècle et la victoire la Pyrrhus du vote de la loi du 15 février 1902. Le déferlement de référentiels, bonnes pratiques et recommandations depuis le début des années 1990 signe, à cet égard, une intervention croissante, considérée même par certains acteurs comme envahissante, des pouvoirs publics sur le champ sanitaire.

.....

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

51 - Lion Murard, Patrick Zylberman, L'hygiène dans la République, Fayard, 1996 ; A. Morelle, D. Tabuteau, La santé publique, Que sais-je?, PUF, 2010 ; D. Tabuteau, Sécurité sanitaire et droit de la santé, RDSS, n° 5, 2007.

Les quasi normes introduisent en quelque sorte un tiers dans le colloque singulier. La science, validée par les autorités sanitaires vient guider, pour ne pas dire encadrer, l'activité médicale qui jusqu'alors ne relevait que des obligations déontologiques du professionnel. Cette pression normative contribue certainement au sentiment de « judiciarisation », plus exactement de « juridicisation », de la santé que ressentent de nombreux professionnels⁵².

Pour autant, cette évolution peut également être interprétée comme l'affirmation du pouvoir de l'expert. L'élaboration des normes conduit le plus souvent à une quasi délégation de pouvoir à des cercles restreints d'experts comme l'a par exemple montré l'application de la théorie des « collègues invisibles » à l'analyse de la production de normes réglementaires en matière de médicament ou d'alimentation⁵³.

Ainsi, malgré leurs attributs réglementaires, les quasi normes expriment le plus souvent le nouveau pouvoir normatif exercé par la communauté scientifique sur la communauté médicale. À travers les recommandations, référentiels ou bonnes pratiques, une élite médicale et professionnelle définit les standards et les protocoles qui vont s'imposer directement ou indirectement à la communauté médicale⁵⁴. Cela traduit une transformation de la dominance professionnelle décrite par Eliot Freidson⁵⁵. Ce transfert vers la communauté scientifique d'une fraction de pouvoir normatif peut d'ailleurs être, plus ou moins consciemment, recherché par les autorités publiques dans un souci de protection juridique.

Cette évolution peut également favoriser l'introduction des lobbies professionnels et industriels dans l'élaboration de la norme avec en filigrane la question du pouvoir normatif implicite des acteurs privés. Ce d'autant que les interférences entre les chartes de déontologie ou de bonnes pratiques élaborées dans le secteur privé et certaines quasi normes édictées sous l'égide des pouvoirs publics peuvent être nombreuses.

Conclusion :

Loin d'apparaître comme de simples outils techniques, les nouvelles normes en santé symbolisent les bouleversements que connaissent, depuis un quart de siècle, le système de santé et l'action publique sanitaire. Elles s'inscrivent de surcroît dans un mouvement international de diffusion et d'intégration des normes sanitaires, à travers notamment

.....

52 - Anne Laude, Jessica Pariente et Didier Tabuteau (direction), La judiciarisation de la santé, Editions de santé, novembre 2012.

53 - Mettre les risques sous surveillance, l'outillage de la sécurité sanitaire des médicaments et des aliments en Europe, David Demortrain, thèse de doctorat en science politique soutenue le 30 mars 2006.

54 - Henri Bergeron, Patrick Castel, Sociologie politique de la santé, PUF, 2014.

55 - E. Freidson, The reorganization of the medical profession, Medical Care Research and Review, (42) 1, 1985.

le rôle accru de l'organisation mondiale de la santé (OMS).

Elles pourraient également, à l'avenir, consacrer le rôle nouveau des patients tant pour la prise en charge individuelle de la maladie que dans la régulation des systèmes de santé. La multiplication des protocoles, leur diffusion par internet et les débats qu'ils suscitent sont autant de clés nouvelles mises à la disposition des patients et des associations de malades. Les quasi normes, le plus souvent perçues comme des obligations ou des contraintes professionnelles, pourraient ainsi progressivement s'imposer comme des droits nouveaux pour les usagers du système de santé et des garanties pour le respect des exigences fondamentales d'efficacité, de qualité et de sécurité des soins.

Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (1^{re} partie)

Prolifération de la norme à la direction générale de la santé¹

Didier Houssin

Professeur d'université en chirurgie

Il y a quelques mois, vous m'avez demandé de vous parler de la production de normes en santé, à partir de l'expérience que j'ai acquise, durant plus de six ans, à la direction générale de la santé (DGS). Depuis, j'ai vu que le titre de mon exposé avait gagné en intensité : « prolifération de la norme », donc au sens strict de production non contrôlée.

Pour faire plus couleur locale, puisque nous sommes dans le champ de la santé, donc du vivant, je parlerai de normopoïèse.

Historique de la normopoïèse 2005-2010 à la DGS

Je distinguerai deux périodes : 2005-2008, qui fut dominée par la production réglementaire ; 2009-2010, parce que cette période-là est celle de la production d'une grande loi, mais aussi d'un événement sanitaire d'importance.

La période 2005-2008

Ce qui m'a le plus frappé au début a été l'accent mis sur le caractère quantitatif de cette production.

Dès mon arrivée, le directeur de cabinet m'a dit : « il y a une priorité, une forte attente du Ministre et des parlementaires, la DGS a des décrets en retard à publier ». Elle en avait plus de 200. Et je ne parle pas des arrêtés.

En songeant à la normopoïèse, j'ai donc tout de suite songé au rythme de production, à dimension industrielle : comment produire des décrets et des arrêtés à un rythme plus élevé avec le même nombre de personnes ?

D'abord, j'ai cherché à bien comprendre les sept étapes de production d'un décret : ① le premier jet fait par la DGS, avec l'avis technique de telle ou telle agence ou groupe d'experts ; ② ensuite, la validation du cabinet, le projet de texte devenant le projet du Ministre ; ③ puis, le début des concertations obligatoires (ministères cosignataires, commissions, agences, parfois la Commission européenne) ou non obligatoires (associations, ordres professionnels, syndicats, élus, services territoriaux, autres ministères) ; ④ ensuite, après nouvelle validation du cabinet, le recueil formel de l'avis des ministères cosignataires (réunions interministérielles), le projet devenant alors celui du Gouvernement, suivi de la saisine du Conseil d'État, quand elle est prévue ; ⑤ puis, le choix du décret, dans la version du Gouvernement ou dans celle du Conseil d'État, lorsque celui-ci a été saisi ; ⑥ enfin, avec la chorégraphie des contresings du Premier Ministre et des différents Ministres concernés, avant ; ⑦ la publication au Journal Officiel. En gros, sauf urgence particulière ou texte simple de nomination d'une personnalité, cela peut prendre un an.

Mon idée était que, comme pour la production industrielle, il devait être possible de paralléliser un certain nombre de tâches, et ainsi de gagner du temps. N'étant pas en mesure de vraiment modifier le processus de production, je me suis concentré sur le suivi de ce processus. J'ai instauré, au sein de la direction, une réunion régulière intitulée « Quick texts », au cours de laquelle nous passions en revue le plan de charge, en cherchant à identifier les points de blocage (par exemple, pour une relance du cabinet en vue d'une validation ou d'une impulsion au niveau inter-ministériel), en tentant parfois de mieux équilibrer la charge de production entre les différentes structures au sein de la direction.

La responsable du Conseil d'État m'ayant dit que, dans l'ensemble, nos textes n'étaient pas excellents, j'ai suivi son conseil et fait la promotion, au sein de la DGS, de l'usage du guide de légistique.

Vous devez être déçu, mais il faut reconnaître, que, sauf exception, je ne pouvais consacrer que peu de temps au choix de la norme, au contenu de chaque texte, considérant aussi que le nombre de textes à produire, la complexité du processus de production, le nombre des intervenants, et le caractère impératif de l'arbitrage politique, devaient me conduire avant tout, comme dans Tintin en Amérique, à m'intéresser à ce qui entrait dans l'usine et à ce qui en sortait. Le résultat a été que de 24 en 2001, 28 en 2003, et 19 en 2004, le nombre de décrets publiés dans l'année a été de 45 en 2005, 52 en 2006, 48 en 2007, et 35 en 2008.

La période 2009-2010

En 2009 et 2010, le niveau quantitatif de la production réglementaire a un peu baissé pour deux raisons : la loi Hôpital, Patients, Territoires, et la pandémie grippale. Cette baisse était cependant moins critique qu'auparavant puisqu'au 30/06/2010, le niveau du stock de décrets que la DGS avait à produire était descendu à 79, dont 14 suspendus et 3 en cours de signature.

La période 2009-2010

Durant cette période, la production des textes réglementaires est en effet passée au second plan

1 - D. Houssin, 16/06/2011.

derrière la production d'une loi importante : la loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires ».

À cette occasion, j'ai découvert et contribué à la lourde mécanique mise en place pour la production d'une loi de grande ampleur : la désignation d'un coordonnateur au sein de la DGS ; l'utilisation d'un espace informatique partagé ; le travail de coordination exercé au niveau du cabinet pour une loi qui mobilisait le Secrétariat général (mise en place des Agences régionales de santé), la DHOS (hôpital, médecine ambulatoire), la DGS (santé publique). Puis j'ai participé, avec les équipes de la DGS, au ballet animant le Gouvernement et le Parlement, le jour et la nuit, sur des sujets sensibles, qui parfois n'étaient pas directement de mon ressort (la médecine de ville, la gouvernance de l'hôpital), mais qui parfois en étaient (alcool, tabac, nutrition). Le rôle de la DGS était aussi de tenter de promouvoir certains thèmes (amiante, radon, plomb, toxicovigilance, règlement sanitaire international...), ce que le cabinet appelait parfois le « tombereau de la DGS ». En voyant passer les boulets, j'ai bien compris que l'alcool et la nutrition étaient des sujets très sensibles politiquement.

Il se trouve que la production de cette loi est survenue au même moment que le début de la pandémie grippale liée au virus A(H1N1)2009. J'ai vu alors combien la normopoïèse pouvait peser sur la gestion d'une crise sanitaire, lorsqu'elle est source de tensions avec les professionnels de santé, ce qui ne facilita pas alors la mobilisation solidaire de tous les acteurs. J'ai vu aussi combien la gestion d'une telle crise devait mobiliser de forces au sein de la direction, entravant d'autant la capacité à produire des textes.

La Ministre chargée de la santé a fait part en début d'année 2010 de son souhait de porter une loi de santé publique.

C'est la raison pour laquelle la DGS, pour la première fois, s'est mise en capacité de produire un document stratégique à vocation ministérielle de réflexion sur la politique nationale de santé, puis de proposer le cadre d'orientation qui devait en résulter pour les Agences régionales de santé, enfin et surtout de préparer les grandes lignes d'une loi de santé publique visant à définir une politique nationale de santé, à en faire évoluer la gouvernance, enfin à créer un cadre rénové pour la mise en œuvre de la politique de prévention.

Il me semble que la DGS est là dans son rôle stratégique et de proposition. Le contexte est toutefois ce qu'il est, le calendrier aussi. Ce travail de fond n'est sûrement pas inutile. Quand se concrétisera-t-il ? Je ne le sais pas.

Facteurs de modulation de la normopoïèse

S'agissant de normopoïèse, le domaine santé-solidarité est le plus gros producteur : 16000 textes, selon le bilan statistique fait par Légifrance en juillet 2008, soit deux fois plus que la Justice qui est en seconde position, soit plus de 21 % des 75000 textes

produits. Dans ce cadre, la santé occupe une large place, qui a été croissante, et une part importante des textes relève de la DGS.

Dans cette brève analyse, je tenterai d'identifier les forces qui semblent jouer un rôle, soit dans le sens de l'activation de la production, que j'ai appelé normopromoteur, soit dans le sens de l'inhibition de cette production, que j'ai appelé normoinhibiteur.

Les normopromoteurs

De nombreux facteurs de promotion peuvent être identifiés :

- La volonté politique du Gouvernement, à travers la mise à l'agenda, l'initiative de porter un projet, et l'influence sur le Parlement ;
- Le rôle du Parlement, force accrue de proposition, en particulier depuis la révision constitutionnelle du 23 juillet 2008, grâce à l'instauration du partage de l'ordre du jour, au fait que la discussion des projets ou propositions devant la première assemblée porte désormais sur le texte adopté par la Commission et non sur le texte présenté par le Gouvernement, et à la possibilité pour le Parlement de saisir le Conseil d'État pour avis sur une proposition de loi ;
- Les experts qui, traduisant l'évolution des techniques, cherchent à se mettre en posture de pouvoir agir, y compris en suscitant la construction du cadre d'action ;
- La comparaison au sein de l'Europe, parfois source d'émulation en terme de production de normes ;
- L'Europe, elle-même, lorsqu'il faut transposer en droit français une directive européenne ;
- Les associations ou les syndicats professionnels, enfin, porteurs d'attentes en termes de reconnaissance d'un domaine, d'une catégorie d'acteur ou d'un type d'action ;

Les normoinhibiteurs

L'action inhibitrice est sans doute plus faible que l'action promotrice, si l'on en juge par le niveau croissant de la production de textes.

L'inhibition peut être le fait du jeu politique (rôle de l'opposition, rôle des composantes au sein de la majorité), de la confrontation interministérielle ou de la concurrence entre catégories professionnelles. Un puissant inhibiteur est représenté par la disponibilité du temps parlementaire. En effet, l'obtention d'un créneau au sein du calendrier parlementaire apparaît cruciale, compte tenu des plages déjà mobilisées par les exercices récurrents (PLF, PLFSS) et les périodes de vacance parlementaire.

Dans l'ensemble l'administration, parfois accusée de résister, donc de freiner la production de normes, m'est apparue en fait discrètement promotrice, très rarement inhibitrice, et alors avant tout lorsque le besoin de production réglementaire excédait sa capacité de production.

La question m'a été posée récemment de savoir si une direction d'administration centrale comme la DGS pourrait, en tout ou partie, externaliser sa

production réglementaire, notamment à des agences. Je serais heureux de connaître le point de vue des participants sur l'opportunité et la faisabilité d'une telle externalisation.

Aspects qualitatifs de la production

Comme vous avez pu le constater, j'ai mis l'accent, à propos de ces facteurs de modulation, sur la dimension quantitative. Il faut cependant évoquer certains aspects qualitatifs de la prolifération. La prolifération est-elle compatible avec le maintien de la qualité ? On ne fait bien que ce qu'on fait souvent. Toutefois, il y a des limites, bien identifiées dans le champ de la production de soins.

Une des dimensions qualitative que je voudrais enfin évoquer, c'est la dimension temporelle, car elle me semble accentuer de forte manière l'impact de la prolifération : introduire des normes temporelles (le délai d'arrivée d'une ambulance du SMUR, le délai d'accès à la coronographie) dans la norme en santé, c'est ajouter une intensité très forte à la prolifération.

Pour conclure, j'évoquerai, pour lancer la discussion, à propos de cette expérience, certains des thèmes qui hantent les observateurs des processus de production, en biologie, dans l'industrie, dans l'agriculture, etc. Dans la production de normes, qu'en est-il de la qualité, de l'efficacité, du changement d'échelle, de la mise à disposition des produits, du contrôle de la mise en usage contentieux, de l'appréciation de la satisfaction ou de l'insatisfaction qui peut résulter de cette mise en usage, ... mais aussi du recyclage ou de la gestion des produits périmés ?

Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (1^{re} partie)

Les recommandations des autorités sanitaires : quelle valeur juridique ?

Caroline Mascret

Maitre de Conférence en Droit et Économie de la santé
– Université Paris XI

Depuis plusieurs années, dans le cadre d'une plus grande recherche d'efficacité et de qualité¹, à la fois à destination du patient-usager, mais également à la recherche d'une réduction du déficit du budget de l'assurance maladie, on a vu apparaître de nouvelles institutions dans le paysage sanitaire français, soit sous tutelle de l'État, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), Institut national de Veille Sanitaire (InVS) ; soit indépendante, telle la Haute Autorité de Santé (HAS).

Une des principales missions de ces nouvelles autorités est l'élaboration de recommandations à destination des professionnels de santé.

Cette *soft law* est ainsi en pleine expansion dans le domaine de la santé, où elle a trouvé un lieu privilégié d'épanouissement, et dans lequel les pouvoirs publics ont rendu des recommandations incontournables. L'Europe a par ailleurs montré le chemin, l'Agence européenne du Médicament (EMA) multipliant les lignes directrices et recommandations en matière de médicament.

La difficulté réside dans la détermination de leur nature juridique, tant l'appellation *recommandations, guides de bonnes pratiques, référentiels, lignes directrices, références médicales* peut recouvrir une diversité de mesures.

1 - On peut citer pour exemple la procédure d'accréditation, puis de certification des établissements de santé. Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance du 24 avril 1996 et par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997, la procédure d'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients. Cette procédure, initialement conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), est désormais prise en charge par la Haute autorité de santé. La loi du 13 août 2004 qui crée la Haute autorité introduit aussi un changement de vocable : la « certification » des établissements de santé remplace « l'accréditation » (qui est réservée à l'accréditation des médecins et équipes médicales).

L'article L. 6113-3 du code de la santé publique prévoit que la procédure d'accréditation « conduite par la Haute Autorité de santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ».

Origine de ces recommandations

Dans le cadre de la vaste réforme de l'assurance maladie et des lois dites « JUPPE »², une des mesures phares avait été l'extension de ce que l'on a appelé les « références médicales », surnommées rapidement dans le jargon médical « références médicales opposables » ou « RMO » à l'ensemble des professionnels de santé³. Ces références médicales entraient dans le cadre des relations conventionnelles entre les professionnels de santé et les organismes d'assurance maladie⁴.

Le but et la raison d'être de ces références professionnelles est, nous dit le Code, d'identifier les soins et les prescriptions médicalement inutiles ou dangereux⁵.

La question de la valeur juridique des références médicales ou « RMO » a fait l'objet de décisions jurisprudentielles⁶ et de nombreux commentaires de la part de la doctrine⁷.

2 - Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

3 - La loi du 4 janvier 1993 avait inséré dans le Code de la santé publique un article L. 162-1-6 disposant que chaque année, une annexe à la convention médicale fixerait les références médicales nationales, concourant à la réalisation des objectifs prévisionnels d'évolution des dépenses médicales. Sur cette base, la convention médicale de 1993 est venue préciser une liste de références médicales rendues opposables dans le cadre conventionnel à la pratique habituelle de chaque praticien en tenant compte de la nécessaire efficacité des soins et s'il y a lieu, de la spécificité de son exercice. Sur ce sujet, voir A. Laude, *La force juridique des références médicales opposables*, Médecine et Droit 1998, n° 28, janv.-fév. 1998.

4 - Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, art. 17-III.

5 - Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, art. 19 et art. L. 162-12-15 du CSS.

6 - Arrêt du Conseil d'État du 10 novembre 1999, *Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique* ; CAA de Nancy du 10 janvier 2005, *Gorel c/CPAM de la Marne* ; Conseil d'État du 28 juillet 1999, *Syndicat des médecins libéraux* ; Conseil d'État du 10 novembre 1999, *SNIP* ; Conseil d'État du 12 juin 1998, *CNOM et autres* ; Conseil d'État du 30 avril 1997, *Association nationale pour l'éthique de la médecine libérale*.

7 - A. Laude, *Force juridique des références médicales opposables*, Médecine et Droit 1998 n° 28, page 1 ; P. Sargos, *Références médicales opposables et responsabilité des médecins*, Médecine et Droit 1998, page 9 ; M. et J. Penneau, *Recommandations professionnelles et responsabilité médicale*, Médecine et Droit 1998, n° 28, page 4 ; J. Tapie, *Les recommandations de bonne pratique et les réformes médicales, des outils à généraliser*, Droit Social 1997 n° 9/10, page 828 ; C. Atlas, *Sur les reversements et les références médicales opposables*, droit Social 1997, n° 9/10, page 830 ; P. Gardeur, *Des références médicales opposables aux références professionnelles*, droit Social 1996, page 819 ; M. Baumevielle et M. Lambert, *La maîtrise des dépenses pharmaceutiques : des approches multiples*, RDSS 1996, page 756L. DUBOUI, *La sixième convention nationale médicale : la mise en chantier de la maîtrise médicalisée des dépenses médicales*, Droit Social 1994, page 40 ; O. Kuhnmmunch, *Bilan des politiques de sécurité sociale : les enjeux pour le troisième mille-*

Issues de la convention passée entre les professionnels de santé et l'assurance maladie, la valeur juridique de ces recommandations était d'origine contractuelle. De ce fait, la convention permettant ces sanctions ayant été annulée par le Conseil d'État en 1998⁸, le dispositif est tombé en désuétude. De plus, le règlement conventionnel minimal édicté pour pallier cette annulation, qui reprenait l'obligation de respect des références, a été une fois de plus annulé de façon partielle par le Conseil d'État⁹.

Depuis la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, c'est la Haute Autorité de santé, à partir de critères scientifiques reconnus, et l'AFSSAPS, pour le médicament, qui établissent ces références médicales¹⁰.

Ce sont les conventions passées avec les syndicats de médecins libéraux et l'assurance maladie, dans le cadre de la négociation conventionnelle¹¹, qui détermineront ensuite les références qui seront opposables au professionnel de santé et les conditions de cette opposabilité.

Sur le plan des sanctions pécuniaires encourues par les professionnels de santé en cas de non-respect des références, le code de la sécurité sociale est particulièrement clair. Il dispose que la convention conclue entre les médecins et l'assurance maladie pourra mettre à la charge du médecin qui ne respecterait pas les références médicales une « contribution »¹².

Le « public » concerné par ces références est large : médecins exerçant à titre libéral, mais également établissements de santé publics ou privés

.....
naire, JCP éd. Gale, I – 3915 ; P. Fraisse, *L'opposabilité des références médicales opposables aux médecins de ville et aux médecins hospitaliers*, PA du 29 juillet 1994, pp.23-24, Hamidou Abdou Ouna, *Les défaillances conventionnelles : sources de litiges entre les professionnels de santé et les organismes de sécurité sociale*, Médecine et Droit 2000 n° 43, page 2 ; C. ATIAS, *Les références médicales opposables : révolution ou continuité*, RDSS 1995, page 21.

8 - Conseil d'État du 3 juillet 1998, *Syndicat de médecins de l'Ain*.

9 - Conseil d'État du 28 juillet 1999, *Syndicat des médecins libéraux*.

10 - Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, art. 36-IV.

11 - Ce sont les conventions nationales conclues entre les organismes d'assurance maladie avec les médecins spécialistes et généralistes (art. L. 162-5 du CSS), les conventions nationales conclues avec chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux (art. L. 162-9 du CSS), les conventions nationales conclues avec les infirmières (art. L. 162-12-2), les conventions nationales conclues avec les masseurs-kinésithérapeutes (art. L. 162-12-9).

12 - Article L. 162-5-2 : « la ou les conventions prévoient la possibilité de mettre à la charge du médecin dont la pratique ne respecte pas les références médicales prévues au 6° de l'article L. 162-5 « une contribution ». Cette contribution est assise sur les revenus professionnels servant de base de calcul de la cotisation personnelle d'allocations familiales. Elle est recouvrée par les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations personnelles d'allocations familiales. Les niveaux de cette contribution, leurs modalités d'application, de modulation ou de répartition entre régimes sont définis dans la ou les conventions mentionnées à l'article L. 162-5 ».

participant au service public hospitalier (pour l'activité de consultation externe).

Le respect de ces références pourra également entrer en compte lors de la procédure de certification des établissements de santé¹³.

Ces références opposables seront accompagnées, nous dit le code de la sécurité sociale, pour chaque thème, de *recommandations de bonnes pratiques*, établies par la HAS ou par l'AFSSAPS, en fonction du domaine concerné¹⁴.

Le code dispose que les recommandations de bonnes pratiques seront également diffusées dans les établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier.

Face à l'actuelle montée en charge de ces recommandations vient aujourd'hui se poser la question de leur valeur et portée juridique. Ces recommandations, émises par les autorités envers les professionnels de santé, leur sont-elles opposables, et si oui, dans quelles limites ?

Avant toute chose, évacuons d'emblée ces recommandations et leur valeur juridique au regard de l'ordre judiciaire

La reconnaissance de l'opposabilité des normes de bon usage par l'ordre judiciaire depuis 1936

La valeur juridique de ces recommandations est depuis longtemps établie par les juridictions de l'ordre judiciaire, sur la base de l'arrêt MERCIER de la Cour de Cassation en 1936, qui fonde la responsabilité contractuelle du médecin envers son patient.

Les recommandations de bonnes pratiques, et leur suivi ou non de la part du professionnel de santé, sont un élément d'appréciation, et éventuellement de condamnation, de la part du juge judiciaire.

On peut, pour exemple, citer le dernier arrêt de la Cour de Cassation chambre civile, en date du 14 octobre 2010¹⁵, qui condamne un médecin pour non-respect d'une recommandation émise par l'AFSSAPS¹⁶. Cet arrêt a fait étrangement l'objet de

.....
13 - Cf note n° 1 et article L. 6113-3 du CSP.

14 - article R. 161-72 6° du CSS.

15 - C. Cass, civ. 1^{ère} n° 09-68.471.

16 - Mais attendu que la cour d'appel, qui n'avait pas à s'expliquer sur les éléments de preuve qu'elle avait décidé d'écartier, appréciant souverainement la teneur du rapport d'expertise, a motivé sa décision en faisant siennes les constatations de l'expert selon lesquelles les salicylés, déconseillés en raison de la perturbation de la coagulation sanguine qu'ils entraînent, du fait qu'ils peuvent favoriser des maladies neurologiques graves voire induire un syndrome de Reyne, maladie rare mais très grave quand ils sont administrés dans un contexte de pathologie virale, ne constituaient plus, depuis plusieurs années au moment des faits, le médicament antithermique de référence et de première intention chez le nourrisson, tandis que d'autres principes actifs, tels le paracétamol, offraient la même efficacité et présentaient moins

nombreux commentaires dans la presse médicale, alors qu'il n'est que le reflet de la jurisprudence traditionnelle de la Cour de Cassation en matière de responsabilité médicale. À noter que dans cet arrêt, le pharmacien ayant délivré le médicament a lui aussi été reconnu responsable.

Il en est de même pour les juridictions pénales, le dernier arrêt en date, posant cependant interrogation, est d'une sévérité extrême envers le praticien¹⁷. Le médecin a en effet été condamné pour une prise en charge non conformes aux règles de l'art, pour le décès intervenu d'un nourrisson lors d'un accouchement en 2000, alors que la recommandation de l'ANAES remontait à 2001. Or, les recommandations avaient été publiées dans le *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction*, mais n'avaient été entérinées officiellement que deux ans plus tard par l'ANAES. La Chambre criminelle a estimé que cette publication était suffisante pour considérer que « le prévenu avait contrevenu aux règles de la bonne pratique médicale qui prévalaient à la date des faits », et ainsi caractériser la faute du médecin.

La portée et l'opposabilité juridique de ces recommandations est donc bien établie du côté de l'ordre judiciaire.

Mais qu'en est-il du point de vue administratif ? Une autorité sanitaire peut-elle décréter une opposabilité de ses recommandations, et le professionnel se voir sanctionner par la jurisprudence administrative en cas de non-respect de celles-ci ? La contrepartie de cette opposabilité étant pour l'administration d'endosser la pleine et entière responsabilité du contenu de la recommandation, notamment s'il s'avère que cette dernière contient des informations erronées...

La question se pose alors de savoir quelle est la valeur propre, du point de vue juridique, de ces recommandations de bonnes pratiques.

À partir de la réglementation en vigueur et de la jurisprudence administrative, nous nous proposons de tenter une classification de ces normes :

- les normes émises par les autorités sanitaires, dans le cadre de leurs missions ; normes dont l'existence juridique est prévue dans les textes, qu'on peut ainsi qualifier d'« autonomes », car non « attachées » à une autre référence opposable.
- les normes imposées : c'est l'exemple des « Ac-Bus » ou accords de bon usage de l'article L.162-12-17 CSS. Ces accords sont conclus à l'échelon national ou régional entre l'assurance maladie et au moins un syndicat représentatif de médecins, et prévoient des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques, ainsi que les actions permettant de

.....
d'inconvénients ; qu'elle a pu en déduire, le principe de liberté de prescription ne trouvant application que dans le respect du droit de toute personne de recevoir les soins les plus appropriés à son âge et à son état, conformes aux données acquises de la science et ne lui faisant pas courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté, que M. Y... avait manqué à son obligation contractuelle de moyens.

17 - C. Cass chambre Criminelle du 18 mai 2010, n° 3008.

les atteindre. Si ces accords comportent des engagements relatifs à la sécurité, qualité ou efficacité des pratiques, ils doivent recevoir l'avis de la HAS.

- les normes donnant lieu à une adhésion volontaire de la part du professionnel de santé. On en dénombre actuellement deux, le premier à un échelon collectif, le second à l'échelon individuel : le contrat de bon usage, signé entre l'Agence Régionale de Santé (ARS) et les établissements de santé, puis le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI), signé entre la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) et le médecin conventionné.
- enfin d'autres normes, inclassables dans les catégories précédentes, émises par les autorités.

I - Les normes émises par les autorités sanitaires dans le cadre de leurs missions

A - les recommandations de bonnes pratiques

C'est en 2005 que le Conseil d'État se penche pour la première fois, à deux reprises, et à quelques mois d'intervalle, sur la question de l'opposabilité des recommandations de bonnes pratiques, toutes deux émises par la HAS.

Le premier arrêt consacre la reconnaissance juridique de cette *soft law*, le second se prononce, mais en partie seulement, sur sa nature juridique.

1) La reconnaissance juridique de la recommandation de bonne pratique

L'arrêt du Conseil d'État en date du 12 janvier 2005, Dr. KERKERIAN, est intéressant à plus d'un titre.

Les faits de l'espèce étaient les suivants : le docteur K. avait été condamné par l'instance disciplinaire régionale, puis en appel par la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins. Le docteur K. avait donc saisi la section du contentieux du Conseil d'État, compétente en matière d'appel des instances ordinaires.

Un des trois griefs retenus par la section des assurances sociales du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) à l'encontre du Dr. K était que celui-ci n'avait pas procédé, chez ses patientes, au dépistage du cancer du col de l'utérus. Pour condamner le médecin, la section des assurances sociales s'était appuyée sur une des recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). La section ordinaire avait en effet considéré que le Dr. K., en s'abstenant de prescrire un frottis vaginal tous les trois ans, *n'avait pas cru devoir suivre les recommandations de bonnes pratiques de l'ANAES*.

C'est dans ce contexte que le Dr. K. avait saisi le Conseil d'État, en soutenant que la section des assurances sociales ne pouvait se fonder sur les

recommandations de l'ANAES pour le condamner, celles-ci ne possédant aucune valeur réglementaire.

a) la reconnaissance juridique de la recommandation de bonnes pratiques sur le fondement des données acquises de la science

L'arrêt du Conseil d'État, en disposant que la section des assurances sociales avait pu, *sans commettre d'erreur de droit*, estimer que M. K. n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'ANAES, qualifie de façon juridique les recommandations de bonnes pratiques, en les rendant opposables au médecin, dans le cadre de sa pratique.

Le Conseil d'État choisit d'inclure les recommandations de bonnes pratiques dans la catégorie données acquises de la science, et de ce fait, leur reconnaît la même valeur juridique que ces dernières.

Cet arrêt est d'autant plus important que le Conseil d'État va à l'encontre des conclusions de son commissaire du gouvernement

En effet, celui-ci partageait l'avis du docteur K. : les recommandations de bonnes pratiques ne possédaient aucun caractère obligatoire. Son raisonnement s'articulait en deux étapes.

Afin de déterminer la valeur juridique à accorder aux recommandations de bonnes pratiques de l'autorité en cause, le commissaire du gouvernement se proposait de partir de l'analyse des textes originaux.

L'ANAES ayant été chargée par la loi d'établir des recommandations, le commissaire du gouvernement KELLER, afin d'appuyer son analyse, s'était tourné vers les autres institutions chargées de missions similaires, mais dans des domaines différents, afin d'effectuer une analyse comparative des recommandations édictées. Il convenait que, même si la loi accorde le terme de recommandations aux décisions de certaines autorités, en l'occurrence le CSA, puis la Commission des sondages, le Conseil d'État avait néanmoins reconnu à ces recommandations une valeur impérative¹⁸.

Néanmoins, dans notre espèce, pour le commissaire du gouvernement, les termes de la loi (détaillant les missions de l'ANAES) ne permettaient pas de reconnaître une telle valeur obligatoire à ses recommandations. Citons l'ancien article L.1414-2 du CSP, au cœur de la discussion, qui chargeait l'Agence d'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques en matière de prévention.

Mais pour le commissaire, il n'était pas nécessaire d'aller plus loin dans son travail d'exégèse. En effet, la référence aux recommandations de bonnes pratiques afin de condamner le médecin était sura-

bondante. Seuls « suffisaient » le recours à un « manquement aux données actuelles de la science », doublé d'un manquement à l'article 32 du code de déontologie, qui impose au médecin d'assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science.

Au final, le Conseil d'État n'a pas suivi l'avis de son commissaire. Alors que celui-ci proposait le recours aux seules données de la science pour condamner le médecin, le Conseil d'État est venu intégrer les recommandations de bonnes pratiques dans celles-ci.

Le Conseil d'État évite ainsi toute la polémique qui aurait pu naître autour de la valeur à accorder de façon sémantique au terme recommandation. En disposant que des recommandations de bonnes pratiques puissent être intégrées à la catégorie données acquises de la science, le Conseil d'État reconnaît à ces recommandations une valeur juridique. Dès lors que celles-ci intègrent le champ des données de la science, elles deviennent, de ce fait, opposables aux professionnels de santé.

b) la reconnaissance juridique de la recommandation de bonnes pratiques sur le fondement disciplinaire

Le CNOM, par sa décision, fait entrer dans son champ de compétence disciplinaire le non-respect des recommandations.

En refusant d'annuler la décision du CNOM, et en confirmant celle-ci, le Conseil d'État reconnaît donc aux recommandations de bonnes pratiques une valeur juridique sur un plan disciplinaire.

Le Conseil d'État dispose « qu'en vertu de l'article L. 145-1 du CSS, la section des assurances du CNOM est compétente pour connaître des fautes ainsi que de tous faits intéressant l'exercice de la profession relevés à l'encontre d'un médecin [-] ; que la section du CNOM a pu, sans commettre d'erreur de droit, estimer que M. K. n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultant notamment des recommandations de bonnes pratiques ».

L'ambiguïté n'est ici plus possible. Si on peut s'interroger sur la valeur, impérative ou non, des recommandations de bonnes pratiques, suite au second arrêt du Conseil d'État, la valeur de celles-ci sur un plan disciplinaire ne fait plus aucun doute. Un médecin pourra se faire reprocher leur non prise en compte devant ses instances disciplinaires.

Le Conseil d'État est venu quelques mois plus tard compléter son analyse par un deuxième arrêt.

2) Nature et régime juridique de la recommandation de bonnes pratiques homologuée par le ministre de la santé

Ce second arrêt éclaire la recommandation de bonnes pratiques sous un angle nouveau.

18 - Pour le CSA, Conseil d'État du 7 mai 1993, *Lallemand*. Pour la Commission des sondages, Conseil d'État du 22 décembre 1982, *D'Orcival*.

Le Conseil d'État applique, dans cet arrêt, le nouveau régime juridique des circulaires administratives, né de l'arrêt *Duvigneres*¹⁹ de 2002, à la recommandation de bonnes pratiques homologuée par le ministre (dans ce cas d'espèce, émise au titre de l'article L. 1111-9 du CSP²⁰). Aux recommandations élaborées de façon impérative, le statut d'actes faisant griefs, car opposables aux administrés. Aux recommandations rédigées de façon non impérative, le statut de simples recommandations, donc ne faisant pas griefs, car non opposables aux administrés.

La position adoptée par le Conseil d'État respecte une certaine logique juridique.

Rappelons ici la définition de la circulaire administrative, contenant normalement des instructions, recommandations, explications adressées par les chefs de service, et notamment par les ministres. Relatives le plus souvent à l'application d'une législation ou une réglementation déterminées, elles en constituent un commentaire et en interprètent les dispositions ; elles indiquent les façons de procéder, les précautions à prendre, les contrôles à exercer, les délais à observer²¹.

Nous sommes donc bien ici dans un cas similaire à celui de la circulaire administrative, les recommandations de la HAS devant être homologuées par le ministre.

En toute logique, le Conseil d'État applique donc le régime juridique des circulaires aux recommandations de l'article L. 1111-9 du CSP.

Les recommandations rédigées de façon impérative, malgré leur appellation *recommandation*, viennent, de par leur rédaction, en ajout à l'ordonnancement juridique. Elles s'imposent alors à l'administré. Ce dernier doit donc pouvoir se défendre, et ainsi contester une directive lorsqu'il estime que celle-ci ne lui est pas applicable.

En revanche, une recommandation, dont la tournure de rédaction n'est pas impérative, ne possède pas ce caractère autoritaire. Ces types de recommandation ne seront pas considérées comme faisant grief, l'administré ne pouvant pas (en théorie) prétendre à une volonté d'imposition de la part de l'institution émettrice.

Que peut-on en conclure ?

1. les recommandations de bonnes pratiques issues de l'article L. 1111-9 du CSP suivent le régime des circulaires administratives. De ce fait, elles entrent dans la catégorie juridique de l'*acte ad-*

ministratif unilatéral. Lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative, elles viennent modifier l'ordonnancement juridique et de ce fait, font grief.

2. une autre recommandation de bonne pratique, disposant du même schéma d'adoption que les recommandations de l'article L. 1111-9 du CSP, c'est-à-dire être validée de façon expresse par une autorité supérieure, telle le ministre, pourrait-elle suivre le régime juridique des circulaires administratives ? Se pose alors la question de la valeur du « sceau » ministériel. Ce « sceau » est-il assez puissant pour transformer la recommandation en circulaire administrative ? En toute logique, la réponse semblerait positive.
3. qu'en est-il des autres recommandations de bonnes pratiques sans homologation ? Si celles-ci ne sont pas assimilables à des circulaires administratives, endossent-elles néanmoins la nature juridique d'acte administratif unilatéral faisant grief ?

Certains auteurs n'ont pas hésité à franchir le pas, en écrivant que certaines recommandations mettant en œuvre des réglementations de santé publique, autres que celles de l'article L. 1111-9 du CSP, constituaient des décisions faisant grief, car allant au-delà du simple avis destiné aux pouvoirs publics²². Peut-on valablement partager cette opinion ?

Une circulaire est un acte administratif unilatéral, décisive ou non en fonction de sa rédaction, adressé par les chefs de service, donc l'autorité hiérarchique (notamment les ministres), aux personnels dont ils ont à diriger l'action.

Les recommandations de bonnes pratiques, édictées en matière de santé, sont-elles assimilables à de tels actes ?

On peut penser que non.

Les autorités chargées d'établir des recommandations possèdent certes un statut de droit public, mais établissent des actes à destination des professionnels de santé. Une partie de ces professionnels exercent en secteur libéral, donc sont considérés comme des tiers face à l'administration. Si on assimilait les recommandations aux circulaires administratives, alors cette partie « libérale » devrait logiquement échapper à l'emprise de la circulaire, qui ne s'applique qu'à ses administrés. On peut donc estimer que les recommandations émises ne sont pas assimilables à des circulaires.

En revanche, on peut se poser la question de la nature de ces recommandations lorsqu'elles sont également destinées à des professionnels de santé, mais exerçant dans une structure publique, tel un établissement hospitalier. Mais il n'existe alors pas de hiérarchie directe entre ces autorités et le personnel hospitalier.

19 - Conseil d'État du 18 décembre 2002, n° 233618. Voir AJDA 2003, p. 487.

20 - Cette recommandation s'inscrivait dans le cadre de l'information des usagers du système de santé, issu de la loi des malades. L'article L.1111-9 du CSP dispose que les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par la HAS et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

21 - CHAPUS, *Droit administratif général*, tome 1, éd. Montchrestien 1999.

22 - JP MARKUS, *Nature juridique des recommandations de bonnes pratiques médicales*, AJDA 2006, pps.308-311.

Les recommandations de bonnes pratiques non homologuées par le ministre auraient donc peu de chance d'endosser le régime juridique des circulaires administratives.

Cependant, cela ne signifie pas pour autant qu'elles ne pourraient pas revêtir le caractère d'acte unilatéral faisant grief, notamment lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative. Dans son arrêt Kerkerian, le Conseil d'État a bien condamné le médecin pour la non prise en compte d'une recommandation de bonnes pratiques.

A l'heure actuelle, le Conseil d'État ne s'est pas prononcé de façon expresse sur leur nature. Mais un recours est actuellement pendante devant la Haute Juridiction. Deux recommandations, l'une relative à l'Alzheimer, l'autre relative au diabète, sont actuellement contestées par une association de médecin (FORMINDEP). Le demandeur demande au Conseil d'État de reconnaître de façon expresse l'opposabilité de ces recommandations aux médecins. Reste à observer si le Conseil d'État dans sa décision sera si explicite que l'espère le FORMINDEP.

Il faudra donc être attentif aux prochaines décisions du Conseil d'État sur ce sujet, afin de voir quelles orientations celui-ci choisira.

B - Les autres recommandations

Qu'en est-il des autres recommandations ?

Il est possible de répondre de façon certaine à la question sur un type de recommandation, sur laquelle s'est penchée le Conseil d'État : les recommandations de la HAS, prévue à l'article R. 161-71-3°, qui dispose que la HAS formule des recommandations sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations.

L'espèce était la suivante : deux vaccins étaient en concurrence dans l'indication de la prévention du cancer du col de l'utérus : Gardasil, du laboratoire Sanofi, et Cervarix, du laboratoire GSK. Ces deux vaccins avaient reçu un avis favorable au remboursement de la part de la commission de la transparence, qui est une des commissions spécialisée de la HAS. Or, le Gardasil possédait un champ d'indications plus large (quadrivalent) au regard de Cervarix (bivalent). Le collège de la HAS a donc décidé d'émettre une recommandation, sur le fondement de l'article R. 161-71-3° du code de la sécurité sociale. Le collège de la HAS explicitait ainsi aux prescripteurs sa préférence pour le Gardasil, et publiait cette recommandation sur son site internet. Le ministère n'a pas suivi cette recommandation, et a admis Cervarix au remboursement.

L'interrogation relative à la valeur juridique de la recommandation émise par la HAS n'a posé aucun souci de raisonnement, tant à l'égard du rapporteur public que du Conseil d'État, et a été balayée en quelques mots : une telle recommandation, formulée de façon générale et non impérative, a le caractère d'un simple avis et n'est pas susceptible de recours. La recommandation de la HAS est un « simple avis

sans aucun effet contraignant ». La HAS exprime ainsi un simple « point de vue », une « position », une « opinion » qui ne lie pas ses destinataires, parmi lesquels le ministre de la santé. A l'appui de cette argumentation, le Conseil d'État évoque la décision du ministre de ne pas suivre la recommandation de la HAS. Ces recommandations sont donc des instruments non contraignants d'aide à la décision des pouvoirs publics, et constituent un outil d'évaluation médico-économique des stratégies de soins à l'adresse des usagers, institutionnels, professionnels, industriels.

Se posait ensuite la question de la publication de la recommandation et de ses possibles conséquences, au regard des principes d'impartialité, d'égalité et de libre concurrence. Un tiers peut-il contester la publication d'une recommandation, s'il estime que cette publication lui porte préjudice ? Le laboratoire GSK arguait du fait qu'aucun texte n'habilitait le collège de la HAS à publier sa recommandation.

Le Conseil d'État va ici admettre le recours, justifié par l'importance de la publication des recommandations. Mais il va rejeter sa demande.

Pour le rapporteur public, le moyen selon lequel la publication de la recommandation de la HAS portait atteinte au principe d'égalité et de libre concurrence était recevable, mais dans l'espèce rejeté, au motif que la recommandation était justifiée par des considérations de santé publique (le vaccin quadrivalent étant plus efficace que le vaccin bivalent).

Le Conseil d'État va refuser la solution proposée par le rapporteur, pour appuyer son raisonnement sur la loi du 17 juillet 1978 relative à l'accès aux documents administratifs, qui permet aux administrations de rendre publics les documents qu'elles élaborent.

On sent bien donc qu'ici le Conseil d'État est gêné, et refuse d'entrer dans l'analyse de l'acte émis par l'autorité sanitaire, notamment la méconnaissance des principes d'égalité d'impartialité et de libre concurrence, qui était en l'espèce flagrante²³. La Haute Cour se refuse de rendre un jugement de valeur sur la recommandation et d'évaluer les effets de la publication de l'acte. Pourquoi le Conseil d'État n'a pas suivi le raisonnement de son rapporteur ? Car c'était prendre le risque d'ouvrir la boîte de Pandore, l'administration étant friande et émettrice de nombreux actes consultatifs ne faisant pas grief. Le Conseil d'État s'en tire donc par une pirouette, en dénichant dans un autre texte la possibilité, que l'on pourrait qualifier de neutre, de rejeter la demande du laboratoire GSK.

23 - En effet, par la suite, le laboratoire SANOFI, concurrent de GSK, faisait valoir dans la publicité du Gardasil que son vaccin était recommandé par la HAS.

II – Les normes adossées à une convention

A - Les normes imposées par les autorités : les AcBus

Le Conseil d'État s'est penché sur la question de savoir quelle était la nature juridique des accords de bon usage, conclus entre l'assurance maladie et les syndicats de médecins, suite à la demande du laboratoire Sanofi d'annuler un accord de bon usage relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquetaires, signé entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladie (UNCAM) et les syndicats de médecins (SML, CSMF, AIMIF).

L'affaire était la suivante : l'accord de bon usage, publié au Journal Officiel, préconisait l'usage de l'aspirine comme alternative médicamenteuse au clopidogrel (médicament commercialisé par le laboratoire Sanofi sous le nom de PLAVIX, encore protégé par brevet, 23 fois plus cher que l'aspirine), dans les cas non aigus de traitement de l'artérite oblitérante des membres inférieurs. Alors même que l'AMM de l'aspirine ne contient pas cette pathologie dans ses indications thérapeutiques !

Cet AcBus invite et incite donc les médecins à recourir à la prescription de l'aspirine plutôt qu'au Plavix, alors que le Plavix est le seul médicament sur le marché revendiquant une AMM dans cette indication. D'où la demande du laboratoire commercialisant le clopidogrel devant le Conseil d'État, aux fins d'annulation de cet AcBus, par la voie du recours pour excès de pouvoir.

Premier enseignement de cet arrêt : les AcBus sont des décisions faisant griefs. Ces « recommandations » sont donc opposables aux professionnels de santé.

Deuxième enseignement de l'arrêt : Jusqu'où peut aller cette recommandation dans ses préconisations ? Et c'est sur ce point que devait se prononcer le Conseil d'État : est-il légal qu'une recommandation émanant d'une autorité administrative puisse inciter à prescrire hors du champ de l'AMM ?

La prescription hors AMM, d'une façon générale, n'est pas en elle-même illégale, et est une extension de la liberté de prescription des médecins. Cette liberté de prescription du médecin, prolongement du principe d'indépendance de celui-ci, a par ailleurs été élevée au rang de principe général du droit²⁴. Cette possibilité de prescription hors AMM est également reconnue par l'article 8 du code de déontologie médicale²⁵. La conséquence étant cependant

24 - Conseil d'État du 18 février 1998, Section locale du pacifique sud de l'ordre des médecins : « [-] le congrès du territoire est tenu de respecter les principes généraux du droit, qui s'imposent à toutes les autorités réglementaires, même en l'absence de dispositions législatives ; qu'au nombre de ces principes figurent la liberté du choix du médecin par le patient et la liberté de prescription ».

25 - Article R. 4127-8 du code de la sécurité sociale : « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la

que le médecin devra alors assumer la responsabilité de la prescription, et en cas de contentieux, prouver la pertinence de celle-ci, eu égard à la situation particulière de son patient et aux données acquises de la science. Or, dans notre espèce, le prescripteur n'est pas le médecin...mais, en quelque sorte, l'AcBus, qui incite ainsi les médecins à prescrire hors du champ de l'AMM.

La question n'est pas nouvelle et la situation existait déjà, de fait, et dans la loi. Prenons deux exemples : de fait, si la loi dispose que la HAS élabore des guides de bon usage des soins ou des recommandations de bonne pratique à l'attention des professionnels de santé²⁶, mais sans mentionner la question du hors AMM, dans les faits, certaines de ces recommandations revendiquent l'utilisation de médicaments hors du cadre de l'AMM. Autre exemple, dans la loi, l'article L. 162-17-2-1²⁷ du code de la sécurité sociale permet le remboursement d'un médicament non pris en charge et parfois hors AMM. Seulement, les deux exemples cités ne prévoient la prescription hors AMM que lorsqu'il n'existe pas d'autres alternatives thérapeutiques...ce qui, dans notre espèce, n'est pas le cas. Il existe une alternative thérapeutique, le Plavix...mais 23 fois plus cher. Le Conseil d'État se prononce alors de façon très claire sur cette interrogation : l'AMM délivrée à un médicament X n'exclut pas que l'efficacité d'un autre produit Y soit pris en compte pour d'autres indications, même si celles-ci ne figurent pas dans l'AMM de Y. D'autant plus eu égard à son coût (très inférieur), et d'études cliniques conduites à un niveau international. Ainsi, nous dit le Conseil d'État, l'AcBus ne saurait être déclaré illégal au regard d'une méconnaissance de l'AMM du Plavix.

L'AcBus est donc opposable, et possède un champ d'action très large, pouvant aller jusqu'à recommander une prescription hors AMM.

B - Les normes pouvant donner lieu à une adhésion volontaire des professionnels de santé

Nous trouvons deux exemples de ce type : les contrats de bon usage²⁸ conclus entre le directeur de l'ARS et les établissements de santé, puis les CAPI²⁹ (Contrats d'amélioration des pratiques individuelles), signés entre les CPAM et les médecins conventionnés de son ressort.

.....

circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

26 - Article L. 161-37-2° CSP.

27 - Issu de la loi de financement de la sécurité sociale 2008 – article 56.

28 - Décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 CSP, modifié par le décret 2008-1121 du 31 octobre 2008.

29 - Article L. 162-12-21 du code de la sécurité sociale.

1) Les contrats de bon usage, ou l'engagement des établissements de santé de suivre les référentiels de santé délivrés par les autorités sanitaires

Ces contrats de bon usage ont pour objet d'améliorer et de sécuriser au sein de l'établissement de santé, le circuit du médicament et du dispositif médical, et d'en garantir le bon usage. Ces contrats sont signés pour une durée de trois à cinq ans entre le directeur de l'ARS et l'établissement.

En contrepartie des engagements souscrits, un taux de remboursement de 100 % de la part prise en charge par l'assurance maladie pour les médicaments et dispositifs médicaux est garanti à l'établissement. En cas de non-respect des engagements sur un exercice, ce taux de remboursement pourra être réduit jusqu'à 70 %.

L'objectif de ces contrats est donc le bon usage du médicament au travers du suivi des recommandations par l'établissement.

Cependant, il existe également un second objectif : en effet, si l'utilisation des médicaments s'inscrit en premier lieu dans le contexte d'une AMM, elle peut intervenir, comme le prévoit le code de déontologie médicale, en dehors de l'AMM, et peut, sous cette forme, notamment à l'hôpital, tenir une place importante et parfois très étendue pour le traitement de certaines pathologies.

La réglementation instituant les contrats de bon usage reconnaît réglementairement pour la première fois la légitimité d'utiliser et de rembourser des médicaments en dehors de leur AMM, mais sous réserve du suivi des recommandations élaborées par les agences sanitaires. Cet usage hors AMM est défini dans les protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) et les référentiels édictés par l'AFSSAPS, la HAS et l'InCA. Il s'agit donc de s'assurer que les pratiques cliniques sont acceptables en l'état des données disponibles. Si l'établissement s'écarte des référentiels produits édictés par les autorités sanitaires, il devra alors le justifier, et porter au dossier médical du patient l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

De par la signature du contrat avec l'ARS, les référentiels édictés par les agences sanitaires deviennent opposables et de surcroît, leur non-respect est passible de sanctions financières.

2) Les CAPI

La LFSS 2008³⁰ avait prévu que l'assurance maladie pouvait proposer aux médecins conventionnés un contrat comportant des engagements individualisés avec contreparties financières, liées à l'atteinte des objectifs par le professionnel de santé.

L'adhésion à ce contrat d'amélioration des pratiques individuelles est volontaire. L'article 1^{er} du contrat dispose que « les efforts [du contractant]

s'articulent autour d'objectifs cohérents et tiennent compte des avis et référentiels émis par la HAS ». Pour exemple, sont ainsi pris en compte les recommandations des autorités sanitaires (HAS et AFSSAPS) dans le mode de calcul du taux de réalisation annuel par indicateur, pour l'« objectif cible » du médecin.

Dans ce contexte, les recommandations émises par la HAS et l'AFSSAPS revêtent sans aucun doute un caractère contraignant.

Quelle est la valeur juridique de ces contrats ? La question est pendante devant le Conseil d'État, le LEEM ayant effectué un recours devant la Haute Juridiction, au motif que les CAPIs vont à l'encontre de la liberté de prescription des médecins.

Or, il y a peu de chances que le recours aboutisse. En effet, une situation similaire se présente au Royaume Uni, et la CJCE, saisie par l'équivalent du LEEM anglais, a déclaré que ces contrats étaient conformes au droit communautaire³¹.

En effet, dans le cadre d'une politique de réduction des coûts des dépenses en matière de médicaments, les autorités anglaises ont mis au point un système d'incitations financières, récompensant les médecins pour la prescription de médicaments spécifiquement désignés. Nous ne sommes pas là dans le cadre de la substitution par les génériques : il s'agit ici de remplacer un médicament par un autre bien défini, contenant un principe actif différent, mais de même sphère thérapeutique, et moins onéreux.

Cette pratique proposée était susceptible de porter atteinte à la lettre de l'article 94 du code communautaire des médicaments à usage humain, qui interdit la promotion de médicaments par l'intermédiaire de prime, avantage pécuniaire ou avantage en nature à des personnes habilitées pour les prescrire, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine.

Alors que ce cas d'espèce soulevait des questions de droit intéressantes, la réponse de la Cour tient en deux pages, et on y sent une réponse politique plus que juridique, alors que cet arrêt était attendu tant par les industriels que les autorités sanitaires des États membres.

L'argument de la CJCE est très clair, afin de rejeter la demande : le statut des autorités publiques est sensiblement différent des autres entités, commerciales ou tiers indépendant. Ces autorités ont pour mission de définir les politiques de santé publique, notamment la rationalisation des dépenses de santé, et ne poursuivent aucun but lucratif. L'élaboration d'un système d'incitations financières ne peut donc être assimilée à une promotion commerciale. De plus, l'argument soulevé par le demandeur du risque de nuire à la santé publique par la mise en place d'un système d'incitations financières est antinomique à l'objet même des autorités publiques, qui est de veiller à cette dernière. Sous réserve, bien

30 - Loi 2007-1786 du 19 décembre 2007, art. 43-1.

31 - CJCE 22 avril 2010 – aff. C-62/90.

entendu, de respecter les principes communautaires d'objectivité, d'absence de mesures d'effets équivalents entre produits, et rendre transparente, donc publique, la méthode d'évaluation et d'équivalence des spécialités pharmaceutiques.

Enfin, sur l'argument relatif à l'indépendance des médecins, les médecins se doivent, sur un plan déontologique, de conserver leur objectivité, que ce soit au vu d'incitations financières, et des recommandations des autorités publiques en matière de prescription.

On peut donc, au vu de cette décision, estimer que les CAPIs français sont en règle au regard de la réglementation communautaire, et donc sous réserve du Conseil d'État, de la réglementation française. Par le biais de ces CAPIs, les recommandations sont donc opposables aux médecins signataires de ces contrats.

Note de l'auteur

Quelques mois après cette intervention dans le cadre du séminaire « Normes et Santé », le 27 avril 2011, interrogé une nouvelle fois sur cette question de la valeur juridique de ces recommandations³², mais cette fois-ci de façon incidente, car le cœur du sujet portait sur la question des conflits d'intérêts, le Conseil d'État, à la surprise générale, s'est prononcé sur la valeur juridique de la recommandation³³, en laissant la question des conflits d'intérêts en suspens. Le Conseil d'État va décider que les recommandations de bonnes pratiques, eu égard aux obligations déontologiques incombant aux professionnels de santé, qui est d'assurer aux patients des soins fondés sur les données acquises de la science, sont donc susceptibles de faire grief, et donc susceptible de faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.

32 - En l'espèce une recommandation émanant de la Haute Autorité de santé (HAS) relative au diabète.

33 - CE du 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante, N° 334396.

La norme en jurisprudence*

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon Sorbonne

1. Depuis que le législateur a chargé des organismes publics d'élaborer des « aides » à destination des médecins sous la forme de recommandations, d'avis, de guides de bonnes pratiques ou de références, on assiste à une « normalisation des données de la science »¹.

Sans être exhaustif, on peut en effet rappeler que la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 avait confié aux professionnels de santé et aux organismes d'assurance maladie le soin de rédiger des RMO (références médicales opposables) en annexe à la convention médicale, dans le but de maîtriser les dépenses de santé. L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, a transféré cette compétence à l'ANAES (agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) et étendu leur champ d'action à l'ensemble des professionnels de santé². Depuis la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, les RMO relèvent de la compétence de la HAS ainsi que de celle de l'ANSM dans le domaine du médicament. L'objectif de ces références est avant tout économique. Il s'agit d'outils élaborés dans le cadre de la régulation médicalisée des dépenses de santé. À cette fin, elles consistent à identifier les soins inutiles ou dangereux dont le remboursement par la sécurité sociale n'est plus souhaité. Elles revêtent de la sorte une forme négative puisqu'elles visent à dissuader un médecin de pratiquer un acte ou d'effectuer une prescription dans une situation déterminée. Elles sont donc avant tout opposables par les caisses d'assurance maladie aux médecins et entraînent à la charge de ces derniers des sanctions financières en cas de non-respect. Par ailleurs, pour faire face « à la complexité croissante des connaissances et techniques médicales »³ et pour faciliter l'accessibilité des médecins à l'information et aux évolutions scientifiques, l'agence nationale d'accréditation et

d'évaluation en santé (ANAES) avait également reçu pour mission d'établir des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des guides de bon usage à destination des professionnels de santé, compétence transférée par la suite à la Haute autorité de santé (HAS) par la loi du 13 août 2004⁴. Destinées à aider le praticien à rechercher dans des circonstances déterminées les soins les plus appropriés et le traitement le mieux adapté, elles définissent les thérapeutiques et méthodes à privilégier dans chaque spécialité. De la sorte, si les RMO sont formulées de façon négative et permettent de « savoir ce qui ne doit pas être fait », les recommandations indiquent de façon plus positive, « la démarche à retenir »⁵.

Il est à noter que le succès de ces nouveaux instruments en matière de santé participe plus largement d'un changement du mode de décision publique, à savoir le passage à la gouvernance⁶. Comme on a pu le relever, on assiste « à une mutation des modes de production du droit » en raison notamment du développement de nouveaux pôles de décision de sorte que « l'image pyramidale d'un droit se déversant de haut en bas est dépassée », le droit ne se créant plus toujours « de manière linéaire mais sous l'action d'acteurs situés dans des espaces différents... »⁷.

2. La question est alors de savoir quelle est la valeur juridique de ces nouveaux instruments? Sont-ils des sources de droit? Peuvent-ils accéder à la qualification de normes juridiques?

A priori, la réponse devrait être négative. En effet, ces nouveaux instruments sont en principe dépourvus de force contraignante et ne répondent pas au critère traditionnel de la source formelle de la règle de droit, à savoir, la contrainte⁸. Or les sources formelles sont traditionnellement présentées comme « des injonctions d'autorités extérieures à l'interprète

.....

4 - Art. L. 161-37-2° CSS.

5 - D. Cristol, « Le possible contrôle par le juge de l'excès de pouvoir des recommandations de bonne pratique », *RDSS* 2006, p. 53. En outre, les recommandations ont un domaine plus large que les RMO destinés uniquement aux médecins conventionnés du secteur libéral et aux consultations externes des établissements publics et privés participant au service public hospitalier ; L'AFSSAPS est également compétente pour élaborer des recommandations dans le domaine du médicament.

6 - P. Deumier, « Avis et recommandations au regard du droit positif », *RGDM* mars 2009, p. 33.

7 - S. Gerry, *Les « petites » sources du droit*, Thèse Paris II 2010 n°7 sous la direction de N. Molfessis.

8 - On distingue traditionnellement les sources réelles (encore appelées matérielles ou substantielles) et les sources formelles, qui désignent les modes de production de la règle de droit, la source formelle par excellence étant la loi *lato sensu*.

* - Cet article a été rédigé en 2011.

1 - C. Mascret, « les données de la science face à leur normalisation par les autorités sanitaires », *Médecine et Droit* 2008, p. 165.

2 - S'appliquant non seulement aux médecins conventionnés du secteur libéral mais aussi à l'occasion des consultations externes des établissements publics et privés participant au service public : CSS, art. L. 162-5 et L. 162-12-15).

3 - C. Mascret, art. préc.

et ayant qualité pour commander à son jugement »⁹. Il est donc difficile *a priori* de reconnaître à ces nouveaux instruments non contraignants le statut de sources de droit. C'est la raison pour laquelle la doctrine les qualifie parfois de fausses sources, de quasi-sources¹⁰, de droit consultatif¹¹, de droit modeste¹², ou de *soft law*, expression que l'on peut traduire en droit souple, droit mou ou droit doux¹³. Toutes ces expressions désignent en définitive des instruments juridiques dépourvus de contrainte que sont les recommandations, avis, circulaires, ou les réponses ministérielles¹⁴....

Pour autant, il n'est pas possible de « réduire le droit à sa seule dimension contraignante »¹⁵. Définir le droit par la contrainte, c'est confondre la fin et les moyens. Subordonner la juridicité à l'existence d'une sanction c'est assimiler le droit à la force¹⁶. « Une règle n'est pas juridique parce qu'elle est sanctionnée ; elle est sanctionnée par ce qu'elle est juridique »¹⁷. La règle de droit préexiste à la contrainte¹⁸. La sanction n'est que la conséquence de la violation des normes, et non le critère de celle-ci, la sanction ne procédant que « d'une règle seconde »¹⁹.

Si la normativité ne se réduit pas à l'obligatoire, quels en sont dès lors les critères ? Une fraction de la doctrine moderne propose dès lors une définition fonctionnelle de la normativité juridique qui prend

9 - F. Gény, *Méthodes d'interprétation et sources en droit privé positif*, T 1 LGDJ 1919 p. 237 n° 91.

10 - V. Lasserre-Kiesow, « L'ordre des sources ou le renouvellement des sources du droit », *D.* 2006, 2279.

11 - F. Zenati, « L'évolution des sources du droit dans les pays de droit civil », *D.* 2002 p. 15.

12 - C. Pérès, « La réception du droit souple par les destinataires » in *Le droit souple*, Ass. H. Capitant, Journées nationales t. XIII, Boulogne sur mer, Dalloz 2009, p. 94.

13 - C. Thibierge, « Le droit souple, réflexion sur la texture du droit », *RTD civ.* 2003, p. 599.

14 - Sur cette question voir notamment : Ph. Jestaz, « Les sources du droit : le déplacement d'un pôle à l'autre », *RTDciv.* 1996 p.299 ; C. Thibierge, « Le droit souple, Réflexions sur les textures du droit », *RTDciv.* 2003 p.599 ; *Le renouvellement des sources du droit des obligations*, Ass. H. Capitant Journées nationales Lille, LGJD 1996, p.109 ; L. Idot, « A propos de l'internationalisation du droit, réflexions sur la soft law en droit de la concurrence », *Mélanges H. Gaudemet-Tallon*, Dalloz 2008 p. 85. ; *La force normative, naissance d'un concept*, sous la direction de C. Thibierge, LGDJ Bruylant 2009 et spécialement, G. Loiseau, « La force normative des recommandations de bonne pratiques médicales », p.613 ; *Le droit souple*, Ass. H. Capitant, journées nationale t. XIII Boulogne sur mer, Dalloz 2009 et notamment, C. Pérès, « La réception du droit souple par les destinataires », p. 93, P. Deumier, « La réception du droit souple par l'ordre juridique », p.141 et C. Thibierge, *Rapport de synthèse*, p.141 ; *Rapport annuel du Conseil d'Etat 2013*, Documentation française.

15 - S. Gerry, thèse préc. n° 9.

16 - B. Oppetit, « Le droit hors de la loi », *Droits* 1989, p. 47.

17 - G.Marty et P.Raynaud, *Introduction générale à l'étude du droit*, Sirey 1972 n°34 p.59 ; Terré, *Introduction générale au droit* Dalloz 2000 n° 27 p. 32.

18 - C.Thibierge, « Le droit souple, réflexion sur la texture du droit », *RTDciv.* 2003, p. 599.

19 - *ibid.*

appui sur l'étymologie du mot *Norma*²⁰, lequel désigne un outil servant à tracer des lignes perpendiculaires. Dans cette approche, la normativité caractérise l'état de ce qui sert de modèle, de références sur lesquelles les acteurs peuvent calquer leur comportement. Or si les normes issues du droit souple sont dépourvues de force contraignante, elles ont néanmoins « vocation à produire des effets juridiques » en tant qu' « outils de direction des conduites humaines »²¹, influençant les acteurs juridique par la voie de « l'interprétation, de la persuasion ou encore par la formulation d'un standard »²². Leur effet juridique est en effet indéniable : il se déploie par leur aptitude à influencer les pratiques et à agir sur les comportements. La contrainte n'apparaît plus comme étant le seul critère de la source ou de la norme. Si elle permet de qualifier les grandes sources traditionnelles, son absence ne devrait plus faire obstacle à l'émergence de « petites sources »²³, dépourvues certes de contraintes mais ayant vocation à produire des effets de droit.

Ce critère de la production d'effets de droit se vérifie en droit de la santé, s'agissant des recommandations, références et autres guides produits par les autorités sanitaires. En effet, en premier lieu, la jurisprudence reconnaît à ces nouveaux instruments un effet de droit en estimant qu'elles contribuent à déterminer le standard de référence par rapport auquel s'apprécie la faute du praticien dans une instance en responsabilité. Elle leur a accordé une certaine valeur juridique en acceptant de s'y référer pour apprécier la faute médicale. En second lieu, au-delà du contentieux de la responsabilité, le Conseil d'État leur a également reconnu un effet juridique permettant ainsi d'affiner leur nature, en admettant qu'elles pouvaient faire grief et, à ce titre, relever du recours pour excès de pouvoir.

Nous verrons donc d'une part la valeur de la norme dans le contentieux de la responsabilité et d'autre part la nature de la norme à travers le contrôle de la légalité des actes.

I – La valeur de la norme et la responsabilité du praticien

3. Selon la jurisprudence, les nouvelles normes produites par les autorités sanitaires contribuent à caractériser la faute du professionnel de santé, qu'il s'agisse de la faute déontologique ou de la faute civile.

20 - P. Amssek : « Normes et loi » in *La loi Arch.Philo du droit* t. 25 Sirey 1980 p. 89.

21 - *ibid* n° 14.

22 - *ibid* n° 537.

23 - S. Gerry, thèse, préc. Voir, utilisant la même expression : N. Molfessis, « La hiérarchie des normes ressuscitée par le Conseil d'Etat », *RTD civ.* 1999 p. 232 ; D. Bureau, « Les sources administratives du DIP », *Mélanges P. Lagarde*, 2005 p. 169.

A - La faute déontologique

4. Le premier arrêt qui a reconnu aux recommandations une valeur juridique dans l'appréciation de la faute disciplinaire est l'arrêt *Kerkerian* du 12 janvier 2005²⁴. En l'espèce, un médecin n'avait pas tenu compte des recommandations de bonne pratique élaborée par l'ANAES en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col de l'utérus. Estimant qu'il avait commis une faute, le conseil national de l'ordre des médecins prononce à son encontre des sanctions disciplinaires. Le médecin saisit alors le Conseil d'État en reprochant à l'instance ordinaire de s'être fondée pour le condamner sur une recommandation qui ne possède aucune valeur réglementaire. Or selon la haute juridiction administrative, le conseil n'a pas commis d'erreur de droit en estimant que le médecin n'avait pas tenu compte des données acquises de la science telles qu'elles résultent notamment des « recommandations de bonnes pratiques » élaborées par l'ANAES. En cela, le Conseil d'État « choisit d'inclure les recommandations de bonnes pratiques dans la catégorie des données acquises de la science » et leur reconnaît une valeur juridique²⁵.

5. La même solution résulte d'un arrêt plus récent du 4 octobre 2010²⁶. En l'espèce, la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins avait prononcé une interdiction d'exercer à l'encontre d'un médecin au motif qu'il n'avait pas tenu compte des données acquises de la science telles qu'elles résultaient notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'ANAES en prescrivant un traitement à des doses ne respectant pas celle de la posologie d'entretien. Le Conseil d'État rejette le pourvoi formé par le médecin et estime que la section des assurances sociales n'a pas commis d'erreur de droit en ce qu'elle « a pris en compte l'ensemble des données acquises de la science, notamment ces recommandations et ne s'est pas estimées tenue par elles ».

En cela, le Conseil d'État reconnaît aux recommandations la nature de normes déontologiques dont la violation peut justifier des sanctions disciplinaires.

B - La faute civile

6. Rappelons que depuis l'arrêt *Mercier*, le médecin s'engage non pas à guérir le malade mais à « lui donner des soins ...conscientieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ». Cette référence aux données acquises de la science avait été reprise par le Code de déontologie médicale, selon lequel « le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins conscientieux, dévoués, et fondés sur les données acquises de la science, en faisant

appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétent »²⁷. La loi du 4 mars 2002 n'a pas exactement repris cette expression mais a préféré se référer à une expression équivalente. Selon l'article L. 1111-5, al. 1 du Code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi de 2002, le médecin doit prodiguer à son patient des soins qui offrent « la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées ». La faute étant la violation d'obligations préexistantes, la faute du médecin consiste donc à ne pas agir conformément aux données acquises de la science ou encore aux connaissances médicales avérées. Ces données ou connaissances vont donc constituer un standard de référence par rapport auquel il conviendra de comparer l'agissement dommageable du médecin poursuivi. La faute consistera dans l'écart observé entre l'acte du médecin défendeur et l'acte résultant du standard de référence. Le comportement du médecin est comparé à celui qu'aurait pu avoir un autre médecin placé dans les mêmes circonstances, exerçant la même spécialité et utilisant la même technique, conformément au principe de l'appréciation *in abstracto* de la faute civile²⁸.

7. Ceci étant rappelé, la question est alors d'identifier les données acquises de la science ? Quelles sont précisément ces règles de l'art médical que le médecin doit respecter²⁹ ?

Traditionnellement, la Cour de cassation se réfère d'abord aux règles déontologiques imposées par un ordre professionnel à ses membres³⁰. Il convient cependant de noter que le juge dispose d'une marge d'appréciation, toute faute déontologique ne constituant pas *ipso facto* une faute civile³¹. Pour apprécier

27 - Art. R. 4127-32 CSP.

28 - La Cour de cassation a par ailleurs estimé que des considérations financières n'autorisaient pas le médecin à donner des soins non conformes aux données acquises de la science : notamment, un dentiste ne peut proposer au patient de lui réaliser une prothèse mobile après extraction de trois dents, alors que les règles de l'art imposaient une prothèse fixe, dans le seul but de lui éviter de supporter personnellement des frais qui dépassaient ses moyens financiers, les coûts d'une prothèse fixe n'étant pris en charge par la sécurité sociale que de façon symbolique (Cass. 1^{re} civ., 19 déc. 2000, D. 2001, somm. 3082, obs. J. Penneau).

29 - L'appréciation de la faute technique conduit souvent le juge à ordonner une expertise, les experts devant non seulement rechercher les causes du dommage mais surtout déterminer quelles sont les données acquises de la science au jour de l'intervention du médecin. Même si les juges ne sont pas liés par les conclusions des experts, ils s'en reportent souvent à leur appréciation en raison de la complexité de la science médicale et des progrès scientifiques et technologiques.

30 - Civ. 1^{re}, 30 octobre 1995, B I n° 383 (déontologie des sages-femmes) ; 17 juillet 1996, B I n° 321 ; 18 mars 1997, B I n° 99 (déontologie médicale) ; Com. 29 avril 1997, B IV n° 111, D. 1997, p. 459, note Y. Serra, JCP 1997. I. 4068, obs. G. Viney.

31 - Civ. 1^{re}, 4 mai 1982, D. 1983, somm. 378, obs. J. Penneau ; Com. 21 juin 1988, B IV n° 210 ; *contra* : Com. 29 avril 1997, préc. (la méconnaissance des règles déontologiques de la profession d'expert-comptable « suffisait à établir que de tels agissements étaient constitutifs de concurrence déloyale »). Il en irait autrement, selon certains auteurs, le juge perdant son pouvoir d'appréciation, lorsque les codes de déontologie prennent la forme d'un décret en Conseil d'État (L. Moret-Bailly, « Règles déontologiques et fautes civiles », D. 2002, p. 2820). Inversement, la négation de la faute disciplinaire par

24 - CE 12 janvier 2005 (Kerkerian), n° 256001, *Gaz. Pal.* 26 juillet 2005 n° 207, p. 19, *AJDA* 2005, 1009 note J-P. Markus.

25 - C. Mascret, art. préc. *LPA* 2007.

26 - CE 4 octobre 2010 n° 326231.

la faute du praticien, la Cour de cassation se réfère ensuite aux règles consacrées par la pratique médicale, c'est-à-dire aux usages médicaux. Une pratique médicale devient un usage dès lors qu'elle a dépassé le stade de l'expérimentation pour devenir une pratique courante³². De la sorte, le respect d'un usage peut conduire à écarter la faute du médecin³³, tout comme, inversement, le manquement à un usage peut être constitutif de faute³⁴. Les données acquises de la science résultent également traditionnellement des « livres classiques »³⁵, des traités médicaux³⁶, ou d'articles d'éminents spécialistes³⁷.

Qu'en est-il alors des nouvelles normes élaborées par les autorités sanitaires ? Quelles sont les relations pouvant exister entre « les données acquises de la science et cette nouvelle catégorie de normes montant en puissance »³⁸ ? Font-elles parties des données acquises de la science, sont-elles assimilables à ces données ? La réponse peut *a priori* être négative compte tenu du principe de la liberté de prescription du médecin. Cependant, la plupart des auteurs estiment qu'elles ne peuvent rester sans incidence sur les rapports médecins-patients et sur l'appréciation de la responsabilité pour faute du professionnel de santé. La raison en est que les RMO, comme les recommandations, ne « peuvent être par principe que la traduction des données acquises de la science »³⁹, permettant « de résumer l'état de la science au moment de l'acte médical litigieux ». Elles ne peuvent être conçues que comme « une composante des données auxquelles doit se référer le médecin »⁴⁰, de sorte qu'il existerait une sorte de « présomption de fait » de conformité de ces normes aux données acquises de la science⁴¹. Dès lors qu'il y a identité entre les données acquises de la science et ces nouvelles normes, « la responsa-

.....

une autorité ordinale n'empêche pas la constatation par le juge d'une faute civile : Civ. 1^{re}, 16 mai 2006, *RTD civ.* 2006, p. 554, obs. P. Jourdain ; v. Ph. Jacques, « Les rapports entre la faute civile et la faute disciplinaire », in *Vers un droit disciplinaire*, PUF, 2006, coll. Droit et justice ; P. Sargos, « La révolution éthique des codes de déontologie des professions médicales et ses conséquences juridiques et judiciaires », *D.* 2007, chr. p. 811.

32 - À titre d'exemple, n'est pas fautif le médecin qui a omis de réaliser une ponction dès lors que cette opération n'était pas encore de pratique courante à l'époque des faits bien que décrite dans la littérature médicale (Civ. 14 févr. 1950 : *JCP* 1950 II 5423 ; Cass. crim., 3 nov. 1988 n° 87-82.088 : *JurisData* n° 1988-703165 ; D. 1989, som. 317 obs. J.Penneau).

33 - Cass. 1^{re} civ., 9 mai 1967, B I n° 161.

34 - Civ. 14 janv. 1957, *D.* 1957, p.161 ; Cass. 1^{re} civ., 31 mai 1960, *JCP* 1960 II 11914 : est fautif le médecin qui n'a pas procédé aux examens préparatoires « que l'usage médical considère comme nécessaires ».

35 - Civ. 13 mai 1959, B I n° 240.

36 - Civ. 27 octobre 1970, B n° 283.

37 - Cass. 1^{re} civ 23 mai 1973, B I n° 180.

38 - C. Mascret, art. préc., *Médecine et droit* 2008.

39 - P. Sargos, « RMO et responsabilité des médecins », *Médecine et droit* 1998, n° 28 p. 9.

40 - C. Mascret, art. préc.

41 - C. Esper, B. Fervers et T. Philip « Standards, options et recommandations et responsabilités », *Médecine et droit* 2000, p. 13.

bilité civile d'un médecin du chef du non-respect de ces dernières doit normalement s'identifier à celle qu'il encourt en cas d'inobservation » des premières⁴². Par conséquent, à l'instar des usages, elles devraient avoir une valeur indicative et faire partie des normes susceptibles d'éclairer le juge dans le débat sur la responsabilité. Elles devraient permettre au juge de « se faire son intime conviction sur l'état de l'art à un moment donné afin d'apprécier la faute du médecin »⁴³. Autrement dit, elles devraient être prise en compte pour écarter ou retenir la faute du praticien.

8. La jurisprudence est largement en ce sens. En effet, la Cour de cassation a pu estimer dans un arrêt du 4 janvier 2005 que n'était pas fautif un médecin qui n'avait pourtant pas suivi une recommandation de bonne pratique au motif que celle-ci avait été édictée postérieurement à la date de réalisation de l'acte⁴⁴. En l'espèce, à la suite d'une extraction de la molaire, le patient avait présenté une infection ayant entraîné son décès en dépit des traitements suivis par le dentiste et le stomatologue. La Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir écarté la responsabilité pour faute des praticiens en s'appuyant sur une recommandation de l'Andem devenue ANAES. En effet, la recommandation de l'Andem selon laquelle les anti-inflammatoires non stéroïdiens ne doivent pas être prescrit en l'absence d'antibiotique en cas d'infection bucco-dentaire n'était pas établie en 1989 date des faits mais en 1996. La prescription de l'anti inflammatoire était donc en 1989 conforme aux données acquises de la science de sorte que la faute du médecin est en l'espèce écartée. Rappelons en effet que la Cour de cassation a eu l'occasion de préciser que pour apprécier le niveau de connaissances exigées du médecin il convenait de se référer aux données acquises de la science à l'époque des soins, au moment de la réalisation de l'acte dommageable et non au jour où le juge statue⁴⁵. Le caractère fautif de l'acte s'apprécie au moment où il a été fait, sans tenir compte des données postérieures⁴⁶.

Dans un arrêt plus récent, du 14 octobre 2010, la Cour de cassation a pu en revanche estimer en faute le médecin qui n'avait pas suivi une recommandation⁴⁷. En l'espèce, un enfant âgé de 6 semaines avait été victime d'une intoxication à la suite d'un surdosage de *Catalgine*, le pharmacien ayant délivrée par erreur de la *Catalgine* à 0,50 g à la place de la *Catal-*

.....

42 - P. Sargos, art. préc.

43 - A. Laude, « La force juridique des RMO », *Médecine et droit* 1998, n°28 p.1 ; *adde* : C. Mascret, « La valeur juridique des recommandations en matière de santé au regard de la pratique médicale », *LPA* 9 janvier 2007, p. 3.

44 - Cass. 1^{re} civ., 4 janv. 2005, n° 03-14.206 .

45 - Cass. 1^{re} civ., 6 juin 2000, *JCP* 2001. I. 336, obs. G. Viney, *ibid* II. 10447, note G. Mémetau ; *RDSS* 2000, p. 750, obs. L. Dubouis, Rapport Cour de cass. 2000, p. 380.

46 - À titre d'exemple, n'est pas fautif le médecin qui n'a pas décelé une nécrose des muscles du mollet provoquée par une forme rare de la fracture subie, aucune publication n'ayant eu lieu sur cette question à l'époque des faits (Cass. 1^{re} civ., 12 nov. 1985, n° 83-17.061 : *JurisData* n°1985-003085).

47 - Cass. 1^{re} civ 14 octobre 2010, n° 09-68471.

gine à 0,10 g prescrite par le médecin. La Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir retenu la faute du médecin et condamné *in solidum* le médecin et le pharmacien au motif que selon l'expert, « les salicylés, déconseillés en raison de la perturbation de la coagulation sanguine qu'ils entraînent, du fait qu'il peuvent favoriser des maladies neurologiques graves voire induire un syndrome de *Reyne*, maladie rare mais très grave quand ils sont administrés dans un contexte de pathologie virale, ne constituaient plus depuis plusieurs années au moment des faits le médicament antithermique de référence et de première intention chez le nourrisson, tandis que d'autres principes actifs, tels que le paracétamol, offraient la même efficacité et présentaient moins d'inconvénients ». En d'autres termes, la prescription de *Catalgine* ne correspondait pas en l'espèce à une bonne pratique médicale, ce médicament n'étant plus depuis plusieurs années au moment des faits le médicament antithermique de référence chez le jeune nourrisson⁴⁸.

Il résulte clairement de l'ensemble de ces arrêts que les recommandations font incontestablement partie des données acquises de la science auxquelles le juge peut se référer pour apprécier la faute du médecin.

9. La valeur juridique de ces normes doit cependant être relativisée à deux égards.

Tout d'abord, elles « ne constituent en principe pour le juge que des éléments parmi d'autres des « données acquises de la science »⁴⁹. Elles « n'en représentent qu'une partie »⁵⁰. Conformément au principe de la liberté thérapeutique et de l'indépendance professionnelle, le médecin ne peut appliquer un traitement ou réaliser une intervention de façon impersonnelle et objective et doit toujours tenir compte des particularités du malade. Il devrait pour cela pouvoir s'écarter de ces guides dans l'intérêt des patients, sans pour autant commettre de faute civile. Par conséquent, le non-respect d'une de ces normes ne peut constituer toujours en faute de le médecin. Ce dernier n'est pas toujours obligé de suivre la recommandation mais simplement prendre en compte celle-ci et décider si elle est ou non adaptée au contexte et éventuellement expliquer pourquoi il a estimé qu'il fallait l'écarter en l'espèce. Le même raisonnement avait été adopté par la jurisprudence s'agissant des usages puisqu'elle a pu

.....

48 - Il convient également de signaler dans le même sens un arrêt du 20 décembre 2007 (Civ. 2^{ème}, 20 décembre 2007 n° 06-21459) statuant non sur la faute du médecin mais sur la question des remboursements des soins. En l'espèce, un kinésithérapeute avait fait une demande d'entente préalable relative à des soins et avait obtenu un accord tacite sans réponse de la CPAM dans les 10 jours. Par la suite, la caisse lui réclame le remboursement des sommes afférentes à ses soins au motif qu'ils n'étaient pas conformes aux données acquises de la science. L'arrêt qui avait débouté la caisse de sa demande est cassé au motif que « les soins litigieux recouraient à un technique déclarée non conforme aux données acquises de la science par l'ANAES et n'entraient pas ainsi dans le cadre des prestations prises en charge par l'assurance maladie, ce qui rendait inopérante la demande d'entente préalable ».

49 - C. Esper, M. Dupont et C. Paire, *Droit hospitalier* n° 202.

50 - C. Mascaret, art. préc. *Médecine et droit* 2008.

estimer qu'un acte non conforme à un usage n'était pas nécessairement fautif⁵¹.

Ensuite et inversement, le respect de ces recommandations ne devrait pas toujours mettre le médecin à l'abri d'une action en responsabilité pour faute⁵². La raison en est que la science évolue et que les règles de l'art qui « constituent la référence fondamentale pour apprécier le comportement des médecins », sont « informelles, mouvantes, évolutives, plurielles »... « à l'opposé de la normalisation »⁵³. La norme correspond « au moment où elle est énoncée à une règle de l'art de ce moment particulier. Mais cette coïncidence entre norme technique et règle de l'art n'existe qu'à ce moment »⁵⁴. Une « discordance » peut alors apparaître entre les données acquises de la science et ces normes⁵⁵, de sorte que la présomption de conformité aux connaissances médicales avérées est « simple »⁵⁶. Comme on a pu le relever, « si les règles de l'art et les RMO ont un contenu identique tant mieux, mais s'il existe une divergence entre les règles de l'art et la RMO, c'est bien évidemment la conformité aux règles de l'art qui doit être privilégiée » de sorte que « le respect d'une norme technique ne peut exonérer le professionnel de sa responsabilité s'il résulte de ce respect de la norme un manquement à son obligation de prudence et de diligence »⁵⁷. Il faut rester donc prudent en fonction de la date de la norme qui peut être remise en cause par de nouvelles données acquises de la science⁵⁸.

10. En résumé, il ressort de l'examen de la jurisprudence que les différentes normes élaborées par les autorités de santé participent à l'identification des données acquises de la science et permettent non seulement au juge d'apprécier la faute médicale dans une instance en responsabilité engagée par le patient mais également au conseil de l'ordre de fonder une

.....

51 - Crim. 4 mai 1982 : D. 1982, IR p.375 obs. J. Penneau ; Cass. 1^{ère} civ., 1^{er} juill. 1958.

52 - Pour un exemple récent : Cass. 1^{ère} civ. 20 janvier 2011 n°10-17357 : selon la Cour, « Attendu que pour rejeter sa demande, la juridiction de proximité a retenu qu'aucune faute ne pouvait être reprochée à M. Y... qui avait procédé à une anesthésie conforme aux règles de bonne pratique clinique et que le préjudice relevait en conséquence d'un aléa thérapeutique ; qu'en statuant ainsi, sans constater la survenance d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé, la juridiction de proximité a violé le texte susvisé ».

53 - M et J. Penneau, « Recommandations professionnelles et responsabilité médicale », *Médecine et droit* 1998, n° 28, p. 4.

54 - M. et J. Penneau, art. préc.

55 - C. Esper, B. Fervers et T. Philip, art. préc. ; J. Penneau, art. préc.

56 - C. Esper, B. Fervers et T. Philip, art. préc.

57 - M. et J. Penneau, préc. ; Conformément aux principes de la responsabilité civile, « Le simple respect d'une norme n'est pas de nature à lui seul à décharger celui qui y est tenu de toute responsabilité » (P. Sargos, « Réflexions sur les accidents médicaux et la doctrine jurisprudentielle de la Cour de cassation en matière médicale », D. 1996, chron. 365). Pèse toujours sur le débiteur, en l'occurrence le médecin, une obligation générale de prudence et de diligence.

58 - P. Sragos, art. préc.

sanction disciplinaire à l'encontre du praticien. Si la jurisprudence a pu ainsi préciser la valeur des normes en santé en les intégrant au corpus de référence pour l'appréciation de la faute, le Conseil d'État a également eu l'occasion d'en affiner la nature juridique grâce au contrôle qu'il exerce sur la légalité des actes.

II – La nature de la norme et le recours pour excès de pouvoir

11. Le premier arrêt à se prononcer sur la nature juridique d'une recommandation émise par la HAS est l'arrêt du CE 26 septembre 2005⁵⁹. En l'espèce, le conseil national de l'ordre des médecins avait demandé au ministre de la santé de modifier l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation d'une recommandation de bonne pratique relative à l'accès aux informations prise par la HAS, en application de l'article L.1111-9 CSP, puis avait saisi la juridiction administrative pour annuler la décision implicite de rejet. La première question posée au Conseil d'État portait sur la recevabilité de la requête. Pour cela, le Conseil devait prendre parti sur la question de savoir si les recommandations avaient le caractère de décisions faisant grief. Or le Conseil admet la recevabilité en ces termes : « si les recommandations de bonnes pratiques ...qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la santé le caractère de décision faisant grief, elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative ». Autrement dit, dans cet arrêt, le Conseil d'État soumet les recommandations au régime juridique des circulaires, tel qu'il résulte de l'arrêt *Duvignères* du 18 décembre 2002⁶⁰. Rappelons que depuis cet arrêt, la jurisprudence administrative a abandonné la distinction entre circulaire interprétative et réglementaire comme critère de recevabilité du recours pour excès de pouvoir pour lui substituer le critère du caractère impératif du texte⁶¹. Par conséquent, les recommandations de la HAS sont susceptibles d'être regardées comme des actes susceptibles de recours pour excès de pouvoir lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative. Il s'agit de celles contenant des prescriptions auxquelles le destinataire de l'acte devrait se conformer, ce qui était le cas en l'espèce. En revanche, les recommandations qui conservent leur véritable nature et leur caractère indicatif ne pourraient pas être contestées.

59 - CE 26 septembre 2005, *LPA* 9 janvier 2007, p. 3 note C. Mascret, D. Cristol, « Le possible contrôle par le juge de l'excès de pouvoir des recommandations de bonne pratique », *RDSS* 2006 p. 53.

60 - Rec. Lebon p. 463.

61 - Une circulaire même interprétative peut désormais faire grief et être déférée au juge si elle est impérative.

12. La question s'est alors posée de savoir si la même solution était transposable aux autres catégories de recommandations, notamment celles prises en application de l'art. L.161-37 CSS. La doctrine était partagée. Si pour certains, « derrière les recommandations, pourrait parfois se cacher des prescriptions impératives ne laissant aucune liberté d'appréciation à leurs destinataires »⁶², d'autres restaient plus dubitatifs sur une éventuelle extension au-delà de l'article L.1111-9 CSP⁶³. Or un arrêt du 27 avril 2011 répond à cette question et amplifie la portée de la solution de 2005⁶⁴. En l'espèce, était en cause une recommandation de la HAS relative au traitement médicamenteux du diabète de type 2, prise en application de l'article L.161-37 CSS. L'association pour une formation médicale indépendante qui avait demandé sans succès à la HAS l'abrogation de la recommandation agit en annulation de la décision de refus devant le Conseil d'État. Pour admettre la recevabilité du recours, le Conseil commence par rappeler que « les recommandations de bonnes pratiques élaborées par la HAS sur la base de ces dispositions ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre de stratégies de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique les plus appropriées sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur décision ». Poussant plus loin l'analyse de leur nature, le Conseil ajoute « qu'en égard à l'obligation déontologique incombant aux professionnels de santé... d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elle ressortent notamment de ces recommandations de bonnes pratiques, ces dernières doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ; qu'il en va par suite de même d'un refus d'abroger de telles recommandations ». Ayant admis la recevabilité du recours, le Conseil d'État annule au fond le refus d'abroger pour non-respect du principe d'impartialité et enjoint au président de la HAS d'abroger la recommandation litigieuse.

L'arrêt procède à un double élargissement du contrôle. Tout d'abord, celui-ci n'est plus limité aux seules recommandations de la HAS relevant de l'article L. 1111-9 CSP, mais s'étend à celles prises en application de l'article L. 161-37 CSS. Ensuite, le Conseil d'État ne reprend plus le critère du caractère impératif de la recommandation pour admettre la recevabilité du recours. Toute recommandation, du moment qu'elle s'intègre aux données acquises de la science, peut être regardée comme une décision faisant grief et par suite susceptible de recours pour excès de pouvoir, en raison de l'obligation déontologique du médecin de se conformer à ces données.

13. Cette jurisprudence relative aux recommandations peut être rapprochée de celle concernant les accords de bon usage (*AcBus*), pris en

62 - D. Cristol, art. préc.

63 - C. Mascret, art. préc. *LPA* 2007 ; « Émission des avis et recommandations par la HAS », *RGDM* mars 2009 p. 47.

64 - CE 27 avril 2011 n° 334396, *JCP A* 9 mai 2011 act. 340, *LPA*, 20 septembre 2011, n° 187, p. 7.

application de l'article L. 162-12-17 CSS, comme en témoigne un arrêt du 8 octobre 2008⁶⁵. En l'espèce, un *AcBus* conclu entre l'union nationale des caisses d'assurance maladie et les syndicats de médecins relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires préconisait l'usage de l'aspirine dans certains cas (traitement de l'arthrite oblitérante des membres inférieurs) comme alternative au *Clopidogrel* (commercialisé sous le nom de *Plavix* par Sanofi) plus cher que l'aspirine. Or seul le *Plavix* revendiquait une AMM dans cette indication, l'aspirine ne contenant pas dans ses indications thérapeutiques cette pathologie. Le laboratoire Sanofi agit aux fins d'annulation de l'*AcBus* par la voie du recours pour excès de pouvoir. Le Conseil d'État admet la recevabilité du recours, les *Acbus* étant des décisions faisant grief. En revanche, il estime sur le fond qu'en l'espèce l'accord était légal en dépit de la méconnaissance de l'AMM du *Plavix*⁶⁶.

14. En conclusion, il apparaît que la jurisprudence, qu'elle soit judiciaire ou administrative, fait une large place aux nouveaux instruments produits par les autorités sanitaires. Elle leur accorde des effets juridiques certains, qu'il s'agisse de l'appréciation de la responsabilité du praticien à l'égard du patient, de celle de sa faute disciplinaire ou encore du contrôle de la légalité de l'acte par le biais du recours pour excès de pouvoir. Ces effets juridiques permettent d'attribuer à ces instruments la qualité de normes, qui à défaut d'être de grandes et belles sources n'en sont pas moins pour l'instant des « petites sources » du droit. Ils témoignent de l'idée d'une création progressive du droit qui va « crescendo »⁶⁷, qui se fait par « punctuation »⁶⁸, ou encore en termes de « continuum »⁶⁹. La théorie des sources du droit ne peut plus être saisie selon une image instantanée : le passage progressif d'une norme douce vers une norme dure illustre ce mouvement de circulation des normes au sein d'un ordre juridique, lui ouvrant des perspectives d'élargissement et de renouvellement⁷⁰.



65 - CE 8 octobre 2008 n° 299043, *Gaz. Pal.* 20 juin 2009 n° 171, p. 45.

66 - Il admet ainsi qu'une recommandation émise par une autorité sanitaire ou par l'administration puisse préconiser l'usage d'un médicament dans une indication qui ne figure pas dans son AMM, même lorsqu'il existe d'autres alternatives thérapeutiques, du moment qu'elles sont plus chères.

67 - F. Terré *Introduction générale*, n° 490.

68 - M.Mekki, « Propos introductifs sur le droit souple » in *Le droit Souple* préc. p. 1.

69 - C.Pomart, « les dispositions légales non normatives : une invitation à penser la normativité en terme de continuum », *RRJ* 2004-3 p. 1679.

70 - R. Libchaber, *L'ordre juridique et le discours du droit* LGDJ 2013. n° 261 et s.

Nature et niveau des normes en matière déontologique

Claire Landais

Maître des requêtes au Conseil d'État, directrice des affaires juridiques au ministère de la défense

N'étant de retour au Conseil d'État et, plus particulièrement, à la première sous-section, qui traite le contentieux sanitaire, que depuis octobre dernier, je ne suis pas capable de dresser un panorama de la jurisprudence en matière de normes de santé. Mais il m'a semblé que trois décisions récentes du Conseil d'État sur lesquelles j'ai conclu présentaient de l'intérêt par rapport au sujet du colloque et soulevaient des interrogations intéressantes qui ne sont d'ailleurs pas toutes résolues.

La première décision porte sur la place dans la hiérarchie des normes des règles déontologiques : il s'agit de la décision Conseil national de l'ordre des médecins du 20 mai 2011, n° 347098. L'acte attaqué était le décret d'application de l'article L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles, article qui prévoit que seuls peuvent intervenir en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes les professionnels de santé libéraux ayant conclu un contrat avec l'établissement. Le moyen soulevé par le CNOM était l'inconstitutionnalité de la loi pour incompétence négative. Compte tenu de la jurisprudence du Conseil constitutionnel (décision Kimberly Clark n° 2010-5 du 18 juin 2010), ce moyen ne pouvait prospérer que si était affecté un droit ou une liberté constitutionnellement garantis. Or le CNOM soutenait que le libre choix de son médecin par le patient était un droit constitutionnellement garanti.

La décision ne tranche malheureusement pas ce point intéressant puisqu'elle juge, en amont de la « belle » question, qu'il n'y a pas d'incompétence négative.

Mais ce silence révèle qu'il y a à tout le moins une question : s'il était si facile de dire que le principe de libre choix de son médecin n'a pas valeur constitutionnelle, le Conseil constitutionnel puis le Conseil d'État n'auraient pas à diverses reprises évité de trancher la question (pour le CC décisions n° 89-269 DC du 22 janvier 1990 et n° 2004-504 du 12 août 2004 écartant le moyen comme manquant en fait en tout état de cause notamment à l'occasion de l'institution du médecin traitant).

En réalité, - c'est en tout cas la thèse que je défendais dans mes conclusions -, tout dépend probablement du contenu qu'on donne à cette liberté de choix : je ne crois pas que ni le CC ni le CE

n'iraient dire qu'il y a un droit constitutionnel à toujours choisir sans contrainte son médecin et sans jamais y perdre la prise en charge par l'assurance maladie. Ce serait trop paralysant pour l'invention de solutions de réforme propres à atténuer le rythme d'évolution des dépenses de santé. Mais en l'espèce, le dispositif prévu par le code de l'action sociale et des familles va quand même très loin puisqu'une personne âgée hébergée en EHPAD, établissement qui constitue juridiquement son domicile, ne peut pas faire appel au médecin de son choix même en renonçant à toute prise en charge par la sécurité sociale. Il n'aurait pas été inintéressant, à mon sens, de demander au CC de se prononcer sur une telle impossibilité, quitte à ce qu'il dise que la liberté de choix de son patient est seulement l'une des composantes de la liberté individuelle ou d'ailleurs de la liberté contractuelle. En tout état de cause il paraît clair qu'à supposer qu'un tel droit soit consacré constitutionnellement, il n'en devrait pas moins être concilié avec d'autres principes ou objectifs à valeur constitutionnelle, notamment la protection de la santé ou la sauvegarde des équilibres de la sécurité sociale. Le CE s'est arrêté en amont mais la question se posera certainement de nouveau.

Et le sujet montre quand même qu'il n'est pas exclu que certains principes déontologiques aient valeur constitutionnelle : le CC a d'ailleurs également réservé la question pour la liberté de prescription (décision n° 89-269 DC du 22 janvier 1990).

Pour descendre un cran plus bas, il est cette fois certain que certaines règles déontologiques ont valeur législative : car posées par la loi (article L. 162-2 : principes déontologiques fondamentaux : libre choix du médecin, liberté de prescription, secret médical, paiement direct des honoraires et liberté d'installation) mais aussi car jugées par la jurisprudence comme relevant des « principes fondamentaux de la sécurité sociale » et donc comme entrant dans le champ de l'article 34 : c'est le cas pour le libre choix du médecin depuis la décision d'Assemblée CNOM du 13 juillet 1962, intervenue avant même la consécration du principe par les articles L. 162-2 du code de la sécurité sociale et L. 1110-8 du code de la santé publique. C'est le cas aussi de la règle d'interdiction de cumul des fonctions de médecin de contrôle ou de médecin expert et de médecin traitant (28 avril 2008, B, au recueil) que le CE fait découler de la règle législative d'indépendance professionnelle et morale des médecins. Il en est également ainsi de l'exigence de consentement préalable aux soins dont le CE considère probablement qu'elle découle à la fois de la liberté individuelle et de l'inviolabilité du corps humain qui a une valeur législative même s'il se rattache au principe à valeur constitutionnelle de sauvegarde de la dignité de la personne humaine.

Les normes déontologiques peuvent aussi être des principes généraux du droit, donc avoir valeur supra-décrétale.

Donc, on le voit, les normes déontologiques ne figurent pas seulement dans le code de déontologie médicale qui faisait l'objet de décrets, et qui est aujourd'hui codifié en R dans le CSP.

La deuxième décision porte sur le pouvoir des partenaires conventionnels en matière déontologique. Il s'agit de la décision Conseil national de l'ordre des pédicures podologues du 4 février 2011, n° 331151. Elle juge que les partenaires conventionnels ne peuvent pas décider, sauf habilitation expresse du législateur, que le respect de règles déontologiques est une condition pour adhérer à la convention : en l'espèce, la convention litigieuse avait limité son champ à ceux des pédicures-podologues qui n'exerçaient pas en locaux commerciaux. La décision juge donc que le champ d'application des conventions relève des principes fondamentaux de la sécurité sociale.

Or, rien dans l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale, qui définit le contenu des conventions conclues entre l'UNCAM et les auxiliaires médicaux, ne prévoit expressément que les partenaires conventionnels pourraient fixer comme condition à l'inclusion dans le champ de la convention le respect de l'ensemble des règles déontologiques. Le non-respect de ces règles a donc vocation à être sanctionné dans le cadre du pouvoir disciplinaire des instances ordinales, et probablement également par le biais d'un système conventionnel de sanction qui, en vertu du 3° de l'article L. 162-9, pourrait avoir pour objet de priver certains professionnels ne remplissant leurs obligations conventionnelles – parmi lesquelles pourraient être rappelées les obligations déontologiques – de leur droit à prise en charge de leurs cotisations sociales par l'assurance maladie.

Rien non plus dans l'article L. 162-5 sur les conventions médicales (pas même, semble-t-il, de base pour un système de sanction conventionnelle de non-respect d'obligations déontologiques).

On comprend bien la justification de la solution : il n'y a pas de raison que ce non-respect des obligations déontologiques rejaillisse sur le droit des usagers à se faire rembourser des actes pratiqués par les professionnels concernés. Dans cette logique, la Cour de cassation a d'ailleurs confirmé, par un arrêt de la 2ème chambre civile du 21 juin 2005, au bulletin civil II p. 149, l'annulation par une cour d'appel de la décision d'une caisse primaire d'assurance maladie refusant de prendre en charge des actes pratiqués par des médecins au motif que ces derniers étaient installés dans des locaux commerciaux au mépris de leurs obligations déontologiques.

Plus généralement que peuvent faire les partenaires conventionnels en matière de règles déontologiques ? A priori peuvent en parler, cf article L. 162-15 du CSS qui prévoit la consultation des instances ordinales sur les aspects déontologiques des conventions. Mais sans, naturellement,

porter atteinte à des règles de niveau principe général du droit ou plus.

Par ailleurs il est probable que s'ils peuvent prévoir des règles qui contraignent la liberté des médecins, ils ne peuvent pas, à l'inverse, les libérer de règles déontologiques conçues dans l'intérêt des patients.

On notera que les instances ordinales n'ont pas plus de pouvoir réglementaire en matière déontologique et qu'elles en ont même plutôt moins, sauf en matière d'organisation des gardes et pour la définition des contrats-types que sont susceptibles de passer les médecins.

Une interrogation supplémentaire suscitée par cette décision : de quoi les instances ordinales sont-elles gardiennes ? Des bonnes conditions d'exercice de la profession ou, précisément, de la déontologie. Il ne paraît pas exclu que le Conseil d'État revienne un jour à une conception plus stricte de l'intérêt pour agir des instances ordinales, en tout cas quand les textes l'imposent (une décision CNOM du 29 juillet 2002, aux tables, juge déjà que le CNOM n'a intérêt pour agir que contre les actes ayant une incidence sur la déontologie des médecins ; cf rédaction des L. 4121-2 et L. 4122-1 CSP, même si elle n'a pas eu d'effet très contraignant sur la jurisprudence ultérieure).

La troisième décision porte sur l'ouverture du prétoire à des actes en principe dénués de valeur contraignante mais s'imposant en pratique aux médecins. Il s'agit de la décision Formindep du 27 avril 2011, n° 334396. Était attaqué le refus d'abrogation des recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé en matière de diabète de type II.

Certes ces recommandations sont dépourvues de portée normative et ne sont donc pas directement contraignantes. Ce constat devrait se traduire par l'absence d'ouverture du recours pour excès de pouvoir. Mais, en réalité, les médecins doivent s'expliquer s'ils s'en écartent, y compris éventuellement devant le juge disciplinaire (cf Conseil d'État, 12 janvier 2005, Kerkerian : « Peut être regardée comme un "soin fondé sur les données acquises de la science", au sens de l'article 32 du code de déontologie médicale, une mesure de prévention, telle qu'elle résulte notamment des "recommandations de bonnes pratiques" élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Est ainsi susceptible de fonder légalement une sanction prononcée à l'encontre d'un médecin le défaut de prescription du dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et de renouvellement tous les trois ans de cet examen »). Donc le Conseil d'État a considéré que le recours pour excès de pouvoir devait être ouvert (un raisonnement proche avait également été retenu pour les Acbus : accords de bon usage des soins de l'article L. 162-12-17, qui sont des contrats administratifs dont le CE a accepté de connaître alors même que valeur contraignante discutable).

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé – Inserm UMR S 1145 – de l'Université Paris 5 (Paris Descartes) ; membre du comité exécutif de la Chaire santé de Sciences Po ; professeur de l'EHESP, Paris. Membre du Centre d'Études et de Recherches de Sciences Administratives et Politiques (CERSA) – UMR CNRS 7106 – de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas), Paris. Praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Vidal 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, Paris, France ; Diplômé de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Healthcare Leadership 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

Démocratie participative en santé en France : bilan mitigé en faveur d'améliorations

Les représentants des associations d'usagers inspirés par les Articles L. 1411-1 et L. 1411-1-1 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé sont soucieux de participer à la définition de la politique de santé selon des priorités pluriannuelles ainsi qu'à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale. Pour cela, ils choisissent « de s'entraider pour chercher une solidarité afin de résoudre les problèmes » et veulent continuer à participer à une « démocratie participative »¹. D'ailleurs, selon l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint – article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels –

.....

1 - Albertini L, Caniard E, Lascoumes P. Associations d'usagers et de malades. In : Bourdillon F, Brückner G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Paris: Editions Flammarion Médecine-Sciences; 2004:467-72.

élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, « la population [doit participer] à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international ».

Partant de l'idée que procéder de manière démocratique et transparente permet davantage d'actions vertueuses orientées en vue du bien commun et garantit mieux les conditions d'une vie bonne au sein de la communauté des citoyens, l'Association des Représentants des Usagers dans les Cliniques, Associations sanitaires et Hôpitaux de Franche-Comté (ARUCAH)² s'est mobilisée entre 2010 et 2014. Après des formations en santé publique, en économie de la santé et en représentation politique tant nationale qu'internationale qu'elle s'est organisée, l'ARUCAH a conçu et testé une méthode qui permet l'élaboration démocratique des priorités de santé afin de pousser l'État à la mise en œuvre de politiques de santé publique équitables et à l'organisation de débats citoyens³.

La « méthode de l'ARUCAH » : innovation scientifique française d'appropriation par la société civile de la question des priorités de santé

La « méthode de l'ARUCAH » permet l'établissement de priorités de santé par la société civile dans une région et dans ses territoires de santé. Cette méthode permet le choix de priorités de santé basé sur des valeurs sociétales partagées et des préférences morales, comme la réduction des inégalités, l'égalité et la solidarité. La « méthode de l'ARUCAH » comporte 5 étapes successives et complémentaires : 1) une méthode d'enquête statistique – qui a mobilisée 962 citoyens francs-comtois – complétée par, 2) une méthode délibérative ou argumentative – qui a mobilisée 40 représentants d'associations d'usagers et des usagers francs-comtois –, 3) une étape de compréhension des paradoxes que les résultats peuvent soulever, suivie par 4) un débat public qui permet à la société civile de trouver des compromis avec les représentants de l'État et de l'Assurance maladie, 5) ainsi qu'une évaluation.

1)- Lors de la première étape de la « méthode de l'ARUCAH », les 5 priorités pour la région, privilégiées par les réponses des citoyens sont par ordre décroissant : disposer d'un logement, se nourrir convenablement, disposer d'un certain revenu, disposer d'une eau de qualité et développer le dépistage et le contrôle du cancer. Le nombre de réponses fait partie des plus élevés parmi ceux retrouvés dans

.....

2 - Disponible sur : <http://www.arucah.fr/> [consulté le 29 juin 2015].

3 - Bréchat PH, Gros J, Haon M, Jeunet O, Magnin-Feysot C et al. Représentants d'associations d'usagers et Loi « Hôpital, patients, santé et territoires » : enjeux et douze propositions. Santé publique 2010 ; 1 : 131-46.

la littérature scientifique internationale. Cela peut continuer de montrer l'intérêt de la population pour les questions de santé mais aussi pour le recueil de l'expression de ses attentes et de ses besoins de santé. Les déterminants de la santé sont retenus en priorité par les répondants et des spécificités territoriales apparaissent⁴.

2)- Lors de la deuxième étape de la « méthode de l'ARUCAH », les 5 mêmes priorités et dans le même ordre que les citoyens sont retenues par les représentants d'associations d'usagers qui en ajoutent 5 autres : accéder à l'éducation, développer la prise en charge des personnes âgées, prendre en compte le stress et la santé mentale, préserver la sécurité sociale et maintenir l'effectif du personnels hospitalier.

Les représentants d'associations d'usagers ont en plus proposé un total de 57 actions pour ces 10 priorités⁵. Ces actions sont souvent celles menées par l'ARS qui pourrait, comme proposé par les représentants d'associations d'usagers, les développer et investir davantage les déterminants de la santé retenus comme priorités par les citoyens et les représentants d'associations d'usagers.

3)- Lors de la troisième étape de la « méthode de l'ARUCAH », les représentants d'associations d'usagers ont relevé les paradoxes que soulèvent les choix faits par les citoyens, eux-mêmes, l'État et l'Assurance maladie afin de les discuter et de les comprendre.

4)- Lors de la quatrième étape de la « méthode de l'ARUCAH », les représentants d'associations d'usagers ont organisé un débat public qui leur a permis de présenter ses travaux afin de trouver ensuite des compromis avec les représentants de l'État et de l'Assurance maladie présents⁶. Ils en ont trouvé avec les collectivités territoriales pour les priorités « se nourrir convenablement » et « disposer d'une eau de qualité ».

5)- Une évaluation est en cours (cinquième étape)⁷.

La « méthode de l'ARUCAH » a fait l'objet de publications dans des revues scientifiques à comité de lecture reconnues au niveau international. Ces publications ont mobilisé la communauté scientifique internationale et ont été présentés dans trois colloques internationaux, dont un a été organisé par



4 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O, Attard A, Duhamel G, Tabuteau D. Priorités de santé, région, territoires de santé et citoyens : L'exemple Franc-Comtois. Santé publique 2011 ; 23 (3), p.169-182.

5 - Bréchat PH, Jeunet O, Attard A, Romagnan B, Lajoux M, Magnin-Feysot C et al. Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie. Journal d'Économie et de Gestion Médicales 2012 ; 30 (6) : 362-363.

6 - Bréchat PH, Batifoulier P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors-série : 89-106.

7 - Cet article en fait partie.

l'ARUCAH en Franche-Comté. Un ouvrage collectif a été publié aux Éditions de Santé et Presses de Sciences Po en 2014⁸.

Une dynamique ignorée pour contourner le choix démocratique de production de santé afin d'imposer le choix par des experts d'une priorité de consommation de soins en faveur de la fin de vie ?

Malgré plusieurs demandes de l'ARUCAH, ses travaux n'ont pas pu être présentés à la Conférence Régionale de Santé et de l'Autonomie (CRSA) de Franche-Comté, à la Conférence Nationale de Santé (CNS), à l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Franche-Comté ou au ministère en charge de la santé.

Ce constat est particulier si l'on considère la volonté du gouvernement de procéder à des débats nationaux et régionaux au moment de l'élaboration du projet de loi de santé et du projet de loi sur la fin de vie. En Franche-Comté, le choix exclusif de débats concernant la fin de vie et excluant ceux de l'ARUCAH sur la santé semble avoir été fait. Ainsi, un débat citoyen sur la fin de vie a été organisé par la CRSA avec le soutien de l'ARS le 20 octobre 2012 à Besançon, capitale de la Franche-Comté, avec une table ronde citoyenne « Quelles questions vont se poser à notre société concernant la fin de vie ? ». Cela peut montrer l'existence d'un savoir-faire pour le débat citoyen qui n'a pourtant pas été mobilisé pour un projet de société sur la santé. L'ARS et la CRSA ont pu s'appuyer sur l'Espace de réflexion éthique Bourgogne & Franche-Comté qui a mené 8 rencontres départementales sur les questions que pose la fin de vie entre le 12 et le 21 novembre 2013 ainsi qu'un débat grand public organisé à Dijon le 11 décembre 2013. Ces travaux ont fait l'objet d'un rapport rendu public⁹.

Il pourrait y avoir eu ici une différence de traitement entre les deux projets de société santé et fin de vie, tout en soutenant ces deux projets et la nécessité de débats citoyens. Malgré les travaux et les alertes de l'ARUCAH, une obstruction et un contournement du choix démocratique de la production de santé ont pu être opérés pour imposer le choix par des experts d'une priorité de consommation de soins pour la fin de vie. Cette inversion de perspective peut être renforcée par le fait que l'Assemblée nationale mène en 2015 une consultation citoyenne sur la proposition de loi sur la fin de vie et pas sur la proposition de loi de santé.

Plusieurs hypothèses pourraient être faites pour expliquer cela. L'une d'elle serait qu'il fallait peut-être masquer le fait que le développement des soins



8 - Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors-série.

9 - Espace de réflexion éthique Bourgogne & Franche-Comté. Synthèse des 8 rencontres départementales sur les questions que pose la fin de vie, organisées par l'Espace de réflexion éthique Bourgogne / Franche-Comté. Espace de réflexion éthique Bourgogne & Franche-Comté, novembre / décembre 2013.

palliatifs, qui en Franche-Comté s'occupent de la fin de vie, n'est que la quinzième priorité sur 42 privilégiée par les réponses des citoyens, alors que les 5 priorités pour la région sont pour eux par ordre décroissant : disposer d'un logement, se nourrir convenablement, disposer d'un certain revenu, disposer d'une eau de qualité et développer le dépistage et le contrôle du cancer ? (Tableau 1)¹⁰. Une autre hypothèse, complémentaire de la première, serait qu'il fallait peut-être aussi cacher le fait que le développement des soins palliatifs n'est pas retenu par les représentants d'associations d'usagers comme une priorité pour la région, alors que celles qu'ils retiennent sont par ordre décroissant les mêmes que celles des citoyens avec en plus : accéder à l'éducation, développer la prise en charge des personnes âgées, prendre en compte le stress et la santé mentale, préserver la sécurité sociale et maintenir l'effectif du personnels hospitalier ?¹¹.

Les résultats issus de la « méthode de l'ARUCAH » de démocratie participative en santé sur les besoins souhaités par la société civile peuvent avoir ainsi été escamotés pour privilégier deux autres approches : la méthode des besoins normatifs définis par des experts relativement à une norme, puis extrapolés au moyen de données épidémiologiques et démographiques, pour arriver à la détermination de besoins en personnel et en équipement pour soigner une maladie par exemple ; et la méthode des objectifs par prestations prenant en compte des besoins théoriques ainsi que des souhaits éventuels et des conditions économiques, permettant l'élaboration d'objectifs de production et de distribution de services médicaux¹². Cela peut montrer l'éviction de l'élaboration démocratique des priorités en santé au profit d'un choix par des experts. Cela peut aussi montrer que l'adaptation des offres de soins de santé aux besoins ressentis par la population dans un but de production de santé est évincée au profit de la consommation de soins, ici en faveur de la fin de vie.

Cela est d'autant plus surprenant que d'autres pays s'intéressent à la « méthode de l'ARUCAH », comme la Belgique dont le centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) prend en compte les préférences des citoyens¹³.

Cela peut venir illustrer le changement de modèle du système de santé, qui, entre 1991 et 2001 alliait territorialisation, choix des priorités de santé publique, concertation, démocratie participative et justice égalitariste ; pour être remplacé depuis par un modèle qui se caractérise par l'affirmation d'un pouvoir central, l'économie, la technicisation et la

contractualisation. Ce dernier a eu tendance à mettre en place les modèles « soins techniques », « consommation des soins » et « technique - descendant et concurrentiel - marchand », plutôt que les modèles « santé organisée », « production de santé » et « politique et ascendant »¹⁴.

Dans ce contexte, le bilan de la démocratie participative en santé est globalement mitigé malgré toutes les possibilités données depuis une quinzaine d'années aux représentants d'associations d'usagers pour construire un contre-pouvoir face aux professionnels de santé et face aux représentants de l'État et de l'Assurance maladie. Les représentants d'associations d'usagers dénoncent un déficit de démocratie et le fait que chaque usager ne peut devenir co-constructeur du système de santé et d'Assurance maladie. Les représentants d'associations d'usagers ont le sentiment d'être de plus en plus instrumentalisés par l'État au moment où ils pensent que l'économique se substitue à la santé publique et à la démocratie sanitaire. Une défiance dans les capacités de l'État à construire un système producteur de santé favorable aux générations futures tout en protégeant la démocratie et les principes d'égalité, de solidarité et de fraternité s'installe¹⁵.

Cet exemple de différence de traitement entre les deux projets de société « santé » et « fin de vie » par une administration de la santé peut aussi montrer que le « premier humanisme » qui édifia le « premier républicanisme » ainsi que les droits de l'homme et l'idéal démocratique et leurs morales universalistes, peuvent être rejetés. Cet antihumanisme accompagne le mouvement de mai 1968 et « la pensée 68 » qui tendent à développer une « éthique de la déconstruction » sous couvert d'avant-gardisme, qui permet l'exclusion de l'idéal démocratique, de l'égalité et de l'humanisme républicain. Les actions en faveur des minorités vont ainsi tendre à supplanter celles en faveur de la population dans son ensemble, voir à les combattre. La pensée 68 participe ainsi en déconstruisant les valeurs traditionnelles morales, à l'épanouissement du capitalisme moderne et de la surconsommation¹⁶.

Au vu des enjeux et malgré des avancées certaines et reconnues, il est temps que les responsables du système de santé et d'Assurance maladie puissent être les constructeurs d'un humanisme et d'un républicanisme permettant la création d'un système de santé et d'assurance maladie public producteur de

10 - Bréchat PH, et alii. Priorités de santé... (op. cit.) : 169-182.

11 - Bréchat PH, et alii. Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé... (op. cit.) : 362-363.

12 - Hall TL. The Political aspects of Health Planning. In : Reinke WA (dir). Health planning : qualitative aspects and quantitative techniques. Baltimore, John Hopkins University press, 1972 : 73-95.

13 - Par exemple : « Comment prendre en compte les préférences des citoyens dans la décision de rembourser un nouveau traitement ? ».

14 - Caillol M, Le Coz P, Aubry R, Bréchat PH. Réformes du système de santé, contraintes économiques et valeurs éthiques, déontologiques et juridiques. Santé publique 2010 ; 22 (6) : 625-636.

15 - Bréchat PH, et alii. Représentants d'associations d'usagers et Loi... (op. cit.) : 131-46.

16 - Ferry F. La pensée 68 et l'ère du soupçon. Collection « Sagesse d'hier et d'Aujourd'hui ». Paris : Éditions Flammarion, 2013 ; Ferry F. Descartes « Je pense donc je suis ». Collection « Sagesse d'hier et d'Aujourd'hui ». Paris : Éditions Flammarion, 2013.

santé, de solidarité, d'égalité, de fraternité et de vie bonne pour les générations futures¹⁷.

Pour un système producteur de santé en faveur des générations futures et comprenant la fin de vie

Les textes de lois, les travaux scientifiques et les expériences en démocratie participative en santé ainsi que les espaces de concertation démocratique en santé existent pour que l'administration de la santé puisse arriver à marier un projet de société porté par une loi de santé avec un projet de société porté par une loi sur la fin de vie. Cela, afin de promouvoir enfin un projet de société global producteur de santé intégrant la consommation de soins et répondant aux attentes des citoyens et des représentations d'association d'usagers. L'administration de la santé, les représentants d'associations d'usagers et les citoyens doivent apprendre à co-construire démocratiquement le système de santé et d'Assurance maladie.

Il est nécessaire pour cela qu'émerge une administration de la santé « délibérative » porteuse de « nouvelles procédures caractérisées par la transparence, l'ouverture, le débat public et le compte rendu »¹⁸ ainsi que le respect et la protection des droits et des libertés des citoyens et des usagers. Cette administration doit également apprendre à mieux prendre en compte la démocratie participative en santé de même que les connaissances scientifiques dans ses pratiques d'amélioration continue de la qualité du système de santé et de la démocratie sanitaire¹⁹. L'administration de la santé et particulièrement les ARS, doivent pouvoir être en capacité d'innover et d'expérimenter, y compris dans le domaine de la démocratie participative en santé. Des indicateurs de suivi sont nécessaires qui pourraient prendre en compte les 3 objectifs du Triple Aim créé par Donald Berwick et l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) des États-Unis d'Amérique : satisfaction de l'utilisateur ; amélioration de la santé de la population ; réduction des coûts des soins de santé par habitant²⁰. Des recherches et des partenariats avec le KCE ou des systèmes de santé et d'Assurance maladie des États-Unis peuvent être utiles pour renforcer la démocratie participative en santé française, voire européenne. La mise en place

17 - Bréchat PH. Pilotage et système de santé et d'Assurance maladie « vertueux » : éléments pour la prochaine loi relative à la santé publique. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2014 ; 1 : 41-57 ; Bréchat PH. Évolutions du système de santé et d'Assurance maladie : Éléments juridiques et philosophiques. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2014 ; 3 : 17-25.

18 - Conseil d'État. Rapport public 2011. Consulter autrement. Participer effectivement. Paris : La Documentation française, 2011.

19 - Intermountain Healthcare, système de santé et d'Assurance maladie américain y arrive en 7 mois alors qu'il faut en moyenne 17 années pour qu'une avancée intègre la pratique courante (Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century, préparé par le Comité IOM de la Quality of Health Care des États-Unis d'Amérique et publié en mars 2001).

20 - Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim : care, health, and cost. *Health Affairs* 2008 ; 27 (3) : 759-769.

de formations des responsables de l'administration de la santé et des représentants d'associations d'usagers en démocratie sanitaire et en démocratie participative en santé doit être réalisée de même que la formation des citoyens aux mécanismes de représentation politique. Cela pourrait intéresser l'Institut Pour la Démocratie en Santé (IPDS)²¹ en lien avec l'Université de Franche-Comté²² qui promeut pour cela le groupe international Ethique des PRIorités de Santé / Ethics of PRIority Setting (EPRIS) qui regroupe depuis 2013 des chercheurs de différents organismes internationaux, des acteurs institutionnels ainsi que des représentants d'associations d'usagers²³. Le groupe EPRIS a notamment organisé les trois premiers colloques scientifiques internationaux « Pour une élaboration démocratique des priorités de santé » en France entre 2013 et 2015²⁴ et a élaboré un programme de recherche²⁵.

21 - Disponible sur : <http://www.leciss.org/espace-presse/actualite/C3%A9s/creation-institut-pour-la-democratie-en-sante> [consulté le 30 juin 2015].

22 - Courrier de Monsieur Jacques Bahi, Président de l'Université de Franche-Comté à Monsieur Christian Magnin-Feynot, Président de l'ARUCAH, en date du 2 juin 2015.

23 - Le groupe EPRIS est composé de : *Louise Braddock*, Girton College, Cambridge University, directrice de l'Independent Social Research Foundation ; *John Latsis*, Lecturer, Henley Business School, University of Reading, Research Fellow St Peter's College, University of Oxford, editor of "Economic Thought" (journal launched by the World Economics Association) ; *Christian Léonard*, Directeur général adjoint au Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE (Belgique), Professeur invité à la faculté de Médecine de l'Université Catholique de Louvain-la-Neuve – UCL, Professeur à la Haute Ecole Louvain en Hainaut – HELHa et Chargé d'enseignement à l'Université de Namur ; *Pascal Briot*, Maitre de l'Institute for Healthcare Leadership d'Intermountain Healthcare, Utah, États-Unis d'Amérique ; *Philippe Abecassis*, Maitre de conférences à l'Université Paris 13, Sorbonne Paris Cité, chercheur au CEPN (UMR CNRS 7234) et associé à Economix (UMR CNRS 7235). Co responsable du groupe d'économie politique de la santé ; *Antoine Malone*, Attaché aux Affaires Politiques à la Délégation générale du Québec à Paris et membre du comité de direction de la Chaire santé de Sciences Po ; *Philippe Batifoulier*, Maitre de conférences HDR à l'Université Paris Ouest, chercheur à Economix (UMR CNRS 7235) et associé à l'GTPS (unité de recherche en planification de la santé et politique de santé). Co responsable du groupe d'économie politique de la santé ; d'Economie Médicales. Co responsable du groupe d'économie politique de la santé ; *Elisabeth Tovar*, Maitre de conférences à l'Université Paris Ouest, chercheuse à Economix (UMR CNRS 7235) ; *Jean-Paul Domin*, Maitre de conférences HDR à l'Université de Reims Champagne-Ardenne chercheur à RegardS (EA 6292). Rédacteur en chef adjoint du Journal de Gestion ; *Maryse Gadreau*, Professeur émérite de l'Université de Bourgogne ; *Christian Magnin-Feynot*, Président de l'Association des Représentants des Usagers dans les Cliniques, Associations sanitaires et Hôpitaux de Franche-Comté (ARUCAH) ; *Odile Jeunet*, Présidente de la Maison régionale de santé publique de Franche-Comté (MRSFPC) ; et *Pierre-Henri Bréchat*.

24 - Ces colloques étaient sous l'égide de la Chaire santé de Sciences Po et en partenariat avec Economix de l'Université Paris 10, le Centre d'Economie de Paris Nord (CEPN), l'association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires et hôpitaux de Franche Comté (ARUCAH) et le Groupe de Travail en Planification de la Santé (GTPS) de l'EHESP et du département des politiques de santé de l'Université Sorbonne Paris-Cité.

25 - Disponible sur : <http://epris.hypotheses.org/> [consulté le 30 juin 2015].

Le but est que l'État puisse davantage investir avec la société civile le territoire infra-régional pour gagner en possibilités d'amélioration de l'état de santé et de réduction des inégalités d'accès à la santé et aux soins, alors que ces dernières sont en augmentation. L'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies précise : que l'approche territoriale doit être privilégiée (paragraphe 2) ; que l'État doit veiller « à une répartition équitable de tous les équipements, produits et services sanitaires » (obligation fondamentale, paragraphe 43) ; et que la participation populaire doit être respectée : « Il faut notamment que le droit des individus et des groupes à participer à la prise de décisions susceptibles d'orienter leur développement fasse partie intégrante de toute politique, de tout programme ou de toute stratégie ayant pour objet de donner effet aux obligations incombant à l'État au titre de l'article 12 » (paragraphe 54).

Un régime démocratique se reconnaît par le respect et la protection que l'État accorde aux droits et aux libertés des citoyens et dont le texte fondateur est la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen adoptée par l'Assemblée nationale le 26 août 1789. Il ne peut y avoir de démocratie sans libertés et sans droits. La protection et le développement futur de la démocratie supposent bien que trois conditions au moins soient remplies au quotidien : le respect de la loi et des principes de l'État de droit ; la participation politique des citoyens aux affaires de la cité ; et la formation des citoyens aux mécanismes de représentation politique²⁶.

Cet article est co-signé par Christian Magnin-Feysot²⁷ et Odile Jeunet²⁸.

Cet article fait suite à la communication orale « Expériences de démocratie participative en santé : quel bilan ? Quel futur national et international » de la thématique 1 « Les ordres de priorités » de la journée « gestion et économie médicales » des « événements de l'année en économie médicale 2015 » du Journal de Gestion et d'Économie Médicales (JGEM), qui a eu lieu à Paris, le vendredi 23 janvier 2015. Nous remercions les organisateurs, notamment Philippe Batifoulier, Jean-Paul Domin, Catherine Quantin et Maryse Gadreau qui nous ont soutenu.

Pierre-Henri Bréchat

26 - Cité dans : <http://www.assemblee-nationale.fr/juniors/democratie-actuelle.asp> [consulté le 30 juin 2015].

27 - Président de l'association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires et hôpitaux de Franche Comté (ARUCAH), membre de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI), membre de la Maison régionale de santé publique (MRSP) de Franche-Comté, membre du conseil de surveillance de l'agence régionale de santé (ARS) de Franche-Comté et du centre hospitalo-universitaire de Franche-Comté.

28 - Présidente de la Maison régionale de santé publique de Franche-Comté (MRSPFC), membre de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) et membre de l'Association « Franche-Comté Alzheimer ».

Région ou territoire	Région Franche-Comté	
% / département	Haute-Saône : 42,92 % ; Doubs : 27,39 % ; Jura : 12,28 % ; Territoire de Belfort : 5,77 % (non précisé : 9,02 %)	
Age ± écart-type	45,44 ± 15,19	
Sexe	Femmes : 73,38 % ; hommes : 22,41 % (non précisé : 4,2 %)	
Nombre d'adulte au foyer ± écart-type	1,91 ± 0,67 (2 adultes : 62,39 % ; 1 adulte : 22,31 % ; 3 adultes et plus : 9,48 % ; non précisé : 5,82 %)	
Nombre d'enfants au foyer ± écart-type	0,84 ± 1,06 (pas d'enfant et non précisé : 54,85 % ; 2 enfants : 21,12 % ; 1 enfant : 16,06 % ; 3 enfants : 6,79 % ; 4 enfants : 0,97 % ; 5 enfants : 0,22 %)	
Priorités par ordre décroissant		
1	90,95 %	Disposer d'un logement (1 du questionnaire)
2	89,12 %	Se nourrir convenablement (3)
3	82,76 %	Disposer d'une eau de qualité (9)
4	81,90 %	Développer la prise en charge du cancer (30)
5	81,68 %	Développer la prise en charge des personnes âgées (36)
6	81,25 %	Accéder à l'éducation (2)
7	81,14 %	Améliorer la continuité des soins (17)
8	80,06 %	Disposer d'un certain revenu (8)
9	79,63 %	Réduire les inégalités (16)
10	79,63 %	Développer les services d'urgences et de permanence des soins (24)
11	78,66 %	Développer la prise en charge des handicaps (38)
12	78,34 %	Avoir droit à la justice sociale et à un traitement équitable (15)
13	77,26 %	Disposer d'un air ambiant de qualité (10)
14	75,97 %	Lutter contre les épidémies et pour la sécurité sanitaire (13)
15	75,97 %	Développer des soins palliatifs (32)
16	74,89 %	Développer l'hospitalisation à domicile (26)
17	74,68 %	Développer la prise en charge pour les enfants et les adolescents (35)
18	73,81 %	Protéger les espèces (animales, végétales, etc.) (12)
19	73,38 %	Développer l'accès à la prévention (18)
20	72,52 %	Développer les services de soins de suite et de rééducation fonctionnelle (23)
21	71,98 %	Développer la psychiatrie et la santé mentale (29)
22	71,77 %	Compter sur un apport durable de ressource (14)
23	70,15 %	Développer les services hospitaliers de médecine (20)
24	68,64 %	Développer la prise en charge de la précarité (37)
25	67,78 %	Lutter contre l'alcoolisme (5)
26	66,81 %	Développer les services de réanimation et de soins intensifs (25)
27	66,27 %	Développer l'accès aux professionnels de santé extra-hospitaliers (19)
28	65,30 %	Développer les services hospitaliers de chirurgie (21)
29	65,30 %	Développer la prise en charge des traumatisés crâniens et médullaires (33)
30	64,12 %	Développer les services médico-sociaux et sociaux (28)
31	64,01 %	Disposer de sols de qualité (terre, moquette des habitations, etc. : sans pesticides, ni radon, etc.) (11)
32	63,25 %	Développer la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique (31)
33	60,45 %	Développer l'imagerie médicale (27)
34	59,81 %	Développer la périnatalité (34)
35	59,59 %	Lutter contre les conduites dopantes (7)
36	56,79 %	Lutter contre le tabagisme (6)
37	54,42 %	Pratiquer des activités physiques et sportives (4)
38	50,86 %	Développer l'accès aux soins des sans papier (41)
39	43,10 %	Développer l'application des politiques de couverture maladie universelle (CMU) (42)
40	39,87 %	Organiser des débats citoyens (démocratie sanitaire, démocratie participative) (40)
41	28,88 %	Aller vers un système de santé européen (39)
42	19,83 %	Développer la chirurgie esthétique (22)
43	100 réponses	Parmi lesquelles les plus souvent citées : - Maintien de la sécurité sociale actuelle (10 fois) - Maintien de l'offre hospitalière et ses personnels (8 fois)
Les 5 priorités indispensables par ordre décroissant		
1	37,72 %	Disposer d'un logement (1)
2	16,27 %	Se nourrir convenablement (3)
3	8,84 %	Disposer d'un certain revenu (8)
4	5,93 %	Disposer d'une eau de qualité (9)
5	4,74 %	Développer la prise en charge du cancer (30)

Tableau 1 : Données pour la région de Franche-Comté issues de la méthode d'enquête statistique qui a mobilisé en avril 2010, 962 citoyens francs-comtois et dont 928 questionnaires étaient exploitables.

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

Affaire Lambert & autres c. France – Chronique d'une procédure *ad vitam aeternam*

CEDH 5 juin 2015 (Grande chambre)
Requête n° 46043/14

« Si le geste d'arrêter un traitement (...) entraîne la mort, l'intention du geste [n'est pas de tuer : elle est] de restituer à la mort son caractère naturel et de soulager. C'est particulièrement important pour les soignants, dont le rôle n'est pas de donner la mort. »¹

Redouté ou attendu, la Grande chambre de la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH) a rendu son arrêt le 5 juin 2015 dans l'affaire Vincent Lambert qui oppose plusieurs membres de sa famille quant à l'arrêt des traitements dont ce patient bénéficie à la suite d'un accident de la circulation depuis lequel il est dans un état végétatif chronique.

Ce sont respectivement les parents, un demi-frère et une sœur de Vincent Lambert qui ont porté cette affaire devant la CEDH au fondement de l'article 34 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales qui autorise notamment des personnes physiques à saisir la Cour d'une violation, par les États, des droits inscrits dans la Convention.

Les requérants allèguent que l'arrêt de l'alimentation et de l'hydratation artificielles de Vincent Lambert serait contraire aux obligations découlant pour l'État Français de l'article 2 de la convention, constituerait ainsi un mauvais traitement constitutif de torture, au sens de l'article 3 de la Convention et une atteinte à son intégrité physique, au sens de l'article 8 de la même Convention.

1 - Propos tenus par le ministre de la santé aux sénateurs lors de l'examen du projet de loi dite Leonetti et repris par le rapporteur public Rémi Keller dans ses conclusions du 14 février 2014.

Cet arrêt a été précédé d'une longue suite de décisions rendues en France depuis avril 2103 jusqu'en février 2014.

Rappelons-les succinctement puisqu'elles sont le socle des décisions nationales qui épuisent les recours internes, conditions de recevabilité de la requête :

- Le 10 avril 2013, le médecin en charge de Vincent Lambert et chef de service dans l'établissement de santé de Liège où celui-ci est hospitalisé décide de l'arrêt de la nutrition et la réduction de l'hydratation. Cette décision est prise après respect de la procédure collégiale prévue par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie². L'épouse du patient, madame Rachel Lambert, était associée à la procédure collégiale et avait consenti à l'arrêt des traitements.
- Saisi par les mêmes requérants que ceux qui ont porté l'affaire devant la CEDH, en invoquant les dispositions de l'article L. 521-12 du code de justice administrative (référé liberté), le juge des référés du tribunal administratif de Châlons-en-Champagne rendait le 11 mai 2013 une ordonnance enjoignant, sous astreinte, au centre hospitalier de rétablir l'alimentation et l'hydratation normales de Vincent Lambert et de prodiguer les soins nécessaires à son état.

Le juge estimait que l'absence de concertation, notamment avec les parents, dans le cadre de la procédure collégiale était un manquement procédural qui caractérisait une atteinte grave et

2 - Article L. 1110-5 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'investigations ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport aux bénéfices escomptés.

Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

(...)
Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 911-6, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. »

manifestement illégale à une liberté fondamentale, à savoir le droit au respect de la vie. Le juge relevait en outre qu'il n'existait aucunes directives anticipées – tout au moins consultables par écrit – et l'absence de désignation d'une personne de confiance.

- Le 11 janvier 2014 après consultation de six médecins, dont trois médecins extérieurs à l'établissement choisis respectivement par les parents, l'épouse de Vincent Lambert et l'équipe médicale, connaissance prise d'une contribution écrite d'un médecin responsable d'un service comprenant une unité de vie spécialisée dans une maison de santé, réunion de deux conseils de famille, réunion de l'ensemble des médecins, ainsi que de l'équipe soignante et rédaction d'un rapport motivé, il était décidé l'arrêt des traitements.

C'est cette décision qui fera l'objet du soin attentif des juridictions qui en connaîtront jusqu'à l'arrêt de la Grande chambre dans le cadre d'un contrôle de légalité. Cette décision constate que la situation du patient se caractérise par la nature irréversible de ses lésions cérébrales, que le traitement n'a pas d'autre effet que le maintien artificiel de la vie et qu'il est certain que Vincent Lambert n'aurait pas souhaité vivre dans de telles conditions. Ainsi, la prolongation de sa vie par la poursuite de traitements de nutrition et d'hydratation artificielles relève d'une obstination déraisonnable au sens de la loi du 22 avril 2005.

- Le tribunal administratif de Châlons-en-Champagne était à nouveau saisi afin que soit interdit au centre hospitalier et au médecin de faire supprimer l'alimentation et l'hydratation de Vincent Lambert et que soit ordonné son transfert dans une unité de vie spécialisée.

Le 16 janvier 2014, le tribunal administratif devait faire droit aux demandes des requérants en suspendant l'exécution de la décision du médecin. Le tribunal relevait, à la lecture du rapport établi par le centre hospitalier universitaire de Liège que Vincent Lambert était dans un état pauci-relationnel impliquant la persistance d'une perception émotionnelle et l'existence de possibles réactions à son environnement. L'alimentation et l'hydratation artificielles n'avaient donc pas pour objet de le maintenir artificiellement en vie.

Il concluait que la décision du médecin était une atteinte grave et manifestement illégale au droit à la vie de Vincent Lambert.

L'apport de cette décision est double. Tout d'abord, le tribunal considère que l'article 2 de la Convention n'objecte pas à ce qu'un État réglemente la possibilité pour un individu de s'opposer à un traitement qui pourrait avoir pour effet de prolonger sa vie, ou à un médecin, en charge d'un patient hors d'état d'exprimer sa volonté, après mise en œuvre d'une procédure collégiale, de considérer qu'un traitement constitue une obstination déraisonnable et donc de mettre fin à ce traitement.

En résumé, le juge administratif de Châlons-en-Champagne considère que la loi du 22 avril 2005 est

conforme à l'article 2 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme.

Le second apport de cette décision tient dans le fait que cette juridiction a qualifié de traitements l'alimentation et l'hydratation artificielles par voie entérale car elles empruntent aux médicaments en apportant des nutriments spécifiques au patient dont les fonctions sont altérées et nécessitent le recours à des techniques invasives en vue de leur administration³.

- Un recours était formé contre le jugement du tribunal administratif de Châlons-en-Champagne du 16 janvier 2014. C'est la décision du Conseil d'État du 14 février 2014 qui désigna un collège d'experts afin notamment de décrire l'état clinique actualisé de Vincent Lambert et son évolution depuis le bilan effectué en juillet 2011, de se prononcer sur le caractère irréversible des lésions cérébrales et sur le pronostic clinique ainsi que de déterminer s'il existait des signes permettant de penser que monsieur Lambert réagissait aux soins qui lui étaient prodigués.

Par ailleurs le Conseil d'État invitait l'académie nationale de médecine, le comité consultatif national d'éthique et le conseil national de l'ordre des médecins ainsi que monsieur Jean Leonetti à lui présenter des observations écrites d'ordre général de nature à l'éclairer utilement sur l'application des notions d'obstination déraisonnable et de maintien artificiel au sens de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique.

Souvenons-nous que cet arrêt comme celui qui sera rendu, en ouverture du rapport d'expertise, est pris en formation collégiale puisqu'il convient de s'assurer du respect des dispositions de la loi concernant une décision d'un médecin qui peut porter une atteinte irréversible à la vie.

Le rapport définitif des experts désignés par le Conseil d'État était déposé le 26 mai 2014.

- Le 24 juin 2014, le Conseil d'État réformait le jugement du tribunal administratif après s'être assuré au vu des circonstances de l'affaire et du rapport d'expertise médicale que la décision prise par le médecin respectait les conditions posées par la loi Leonetti autorisant une décision de mettre fin à un traitement dont la poursuite traduisait une obstination déraisonnable.⁴

C'est dans ces conditions que les mêmes requérants saisissaient la CEDH.

La chambre compétente de la Cour sollicitait du gouvernement français la suspension de la décision et décidait de traiter l'affaire par priorité avant de se

3 - A cet égard, voir le Guide élaboré par le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe sous la rubrique « Ce qui fait débat » au paragraphe « La question de la limitation, de l'arrêt ou de la non mise en place de l'hydratation et de la nutrition artificielles ».

4 - Voir article JDSAM n° 3-2014 chronique 2 « le conseil d'état et la cour européenne des droits de l'homme : à la recherche du temps perdu – CE assemblée du contentieux 24 juin 2014 » O. Saumon.

dessaisir au profit de la Grande chambre. Un an après sa saisine, l'arrêt de la CEDH considère qu'il n'y a aucune violation de l'article 2 de la Convention. L'arrêt est long, motivé, scrupuleux pour affirmer que le cadre législatif français est suffisamment clair et précis et que le processus décisionnel est conforme aux exigences posées par l'article 2 de la Convention. Autrement dit, cette décision confirme en tout point, sans l'ombre d'un doute, la légalité de la décision d'arrêt des traitements rendue par le médecin en charge de Vincent Lambert. Affirmons le fortement, cette décision était elle-même emprunte de bienfaisance et du plus profond respect du serment d'Hippocrate : « (...) Je ferai tout pour soulager les souffrances. (...) Je ne provoquerai jamais la mort délibérément. »

Notons tout d'abord que la Cour va se prononcer sur la qualité pour agir de l'ensemble des parties qui plaident au nom et pour le compte de Vincent Lambert, qui n'est pas décédé, en arguant d'une violation des articles 2, 3 et 8 de la Convention. La juridiction rappelle qu'il est possible qu'un tiers, dans des circonstances exceptionnelles, puisse saisir la juridiction si d'une part, il existe un risque que les droits de la victime directe soient privés d'une protection effective et d'autre part en l'absence de conflit d'intérêts entre la victime et le requérant. Or, la Cour écartera ces deux critères pour conclure qu'aucune disposition de la Convention n'autorise un tiers intervenant à représenter une autre personne devant elle (§110). Toutefois, l'examen des griefs pourra prospérer dès lors qu'ils sont invoqués personnellement par les requérants.

Ces questions de recevabilité écartées, la Cour constate tout d'abord qu'il n'existe aucun consensus entre les États parties à la Convention en matière d'arrêt d'un traitement qui a pour finalité que la seule prolongation artificielle de la vie. Elle constate encore – à l'exemple du Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie rédigé par le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe – que le rôle de la volonté du patient est primordial et doit être rendu effectif par la mise en place de procédures permettant d'assurer l'expression du consentement ou pour en vérifier l'existence. Elle note que les proches du patient jouent incontestablement un rôle sans que les législations nationales opèrent un choix entre les proches, en cas de désaccord.

La Cour va examiner les obligations des États membres à la Convention au regard de son article 2⁵ dont elle rappelle qu'il se place parmi les articles primordiaux de la Convention en ce qu'il consacre l'une des valeurs fondamentales des sociétés démocratiques qui forment le Conseil de l'Europe. Il en découle donc pour les États deux sortes d'obligations : l'obligation négative de s'abstenir de donner la mort intentionnellement et l'obligation positive d'assurer la protection de la vie des personnes se trouvant sur leur territoire national. La Cour estimera que la législation française en ce

qu'elle distingue la mort infligée volontairement (suicide assisté⁶) de l'abstention thérapeutique, c'est bien sur le terrain des obligations positives de l'État que les griefs doivent être regardés.

Tout d'abord, la Cour souligne avec fermeté qu'elle n'est pas saisie de la question de l'euthanasie mais bien de celle de l'arrêt de traitements qui n'ont d'autres finalités que le maintien artificiel de la vie. La Cour écarte tout cas similaire qu'elle a eu à connaître, insistant sur le fait que la situation de Vincent Lambert est à cet égard nouvelle. Elle cite néanmoins et principalement deux décisions qui guideront son contrôle de conventionalité. Tout d'abord l'arrêt *Pretty*⁷ dans lequel elle rappelait que toute personne peut revendiquer le droit d'exercer son choix de mourir en refusant de consentir à un traitement qui pourrait avoir pour effet de prolonger sa vie. Le second est l'arrêt *Haas*⁸ qui affirme que le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin est l'un des aspects du droit au respect de sa vie privée. Or, nous nous souviendrons que la Cour concède traditionnellement dans cette matière qui relève de questions de société et qui, en l'occurrence, met en cause le principe du caractère sacré de la vie, une marge de manœuvre aux États qu'elle qualifie de « *considérable* »⁹. Elle le réaffirme et le précise en considérant que « *dans ce domaine qui touche à la fin de la vie, comme dans celui qui touche au début de la vie, il y a lieu d'accorder une marge d'appréciation aux États, non seulement quant à la possibilité de permettre ou pas l'arrêt d'un traitement maintenant artificiellement la vie et à ses modalités de mise en œuvre, mais aussi quant à la façon de ménager un équilibre entre la protection du droit à la vie du patient et celle du droit au respect de sa vie privée et de son autonomie personnelle. Cette marge d'appréciation n'est toutefois pas illimitée, la Cour se réservant de contrôler le respect par l'État de ses obligations découlant de l'article 2.* »

Elle procédera donc à son contrôle notamment en vérifiant :

- l'existence dans le droit et la pratique internes d'un cadre législatif conforme aux exigences de l'article 2 ;
- la prise en compte des souhaits exprimés par le patient, ses proches ;
- qu'il a été recherché l'avis d'autres membres du personnel médical.

En définitive elle s'attache à vérifier le processus décisionnel et la possibilité d'un recours juridictionnel en cas de doute sur la meilleure décision à prendre dans l'intérêt du patient.

.....

6 - Voir affaire *Pretty* c/ Royaume-Uni – CEDH, 29 avr. 2002, aff. 2346/02 où les juges de Strasbourg ont considérés qu'aucunes dispositions invoquées par la requérante (Conv. EDH, art. 2, 3, 8, 9 et 14) ne permettent de consacrer le droit de mourir.

7 - Voir référence note ci-dessus et voir § 67 de l'arrêt.

8 - *Haas* c / Suisse – CEDH, 20 janvier 2011 voir § 51.

9 - Voir arrêt *Hass*.

.....

5 - Article 2 : « le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi ».

Concernant le cadre législatif, on retiendra que la Cour fait porter son contrôle :

- Sur le champ d'application de la loi Leonetti dont elle constate qu'il s'applique à tous les usagers du système de santé, que le patient soit ou non en fin de vie. La loi a donc une portée générale ;
- Sur la notion d'obstination déraisonnable pour laquelle elle caractérise deux « importantes garanties » relevées par les juges du conseil d'État français ; tout d'abord l'affirmation que la seule circonstance qu'une personne soit dans un état irréversible d'inconscience ou, à plus forte raison, de perte d'autonomie la rendant tributaire d'un tel mode d'alimentation et d'hydratation ne saurait caractériser, par elle-même, une situation dans laquelle la poursuite du traitement apparaîtrait injustifiée au nom du refus de l'obstination déraisonnable. L'autre tient dans le fait que l'absence de connaissance de la volonté du patient ne saurait se présumer en un refus d'être maintenu en vie.

Concernant le processus décisionnel, elle relève que ni sa jurisprudence ni l'article 2 de la Convention n'organisent une procédure permettant de rechercher un accord, on pense ici à un mode alternatif de règlement des conflits. Par cette affirmation, elle répond à un moyen des requérants qui reprochaient au processus décisionnel l'absence de toute médiation en cas de désaccord. Ensuite, elle examine la procédure collégiale dont elle dit « qu'elle a été menée en l'espèce de façon longue et méticuleuse, en allant au-delà des conditions posées par la loi » ; puis elle constate que la législation française laisse *in fine* au seul médecin la charge de la décision d'arrêt des traitements pour éviter de transférer cette responsabilité à la famille ; enfin elle conclut que la mise en place de ce processus par la loi française s'inscrit dans la marge d'appréciation de l'État qui n'est donc pas en contravention avec ses obligations conventionnelles.

Quant aux recours juridictionnels, ils ne sont pas plus contestables. Elle a relevé que les juges français qui ont examiné l'affaire dans sa formation plénière dont elle rappelle le caractère « très inhabituel pour une procédure de référé » (§ 173) ont « apporté d'importantes précisions (...) quant à l'étendue du contrôle exercé par le juge des référés administratifs (...) » (§ 169) L'expertise collégiale n'est pas plus critiquable (§ 174).

On retiendra encore et tout particulièrement les considérants de la Cour sur le consentement du patient qui font écho aux dispositions de la loi française¹⁰. L'absence de rédactions de directives anticipées n'est pas un obstacle à la recherche de la volonté du patient. Autrement dit, l'absence de



10 - Article L. 1111-4 : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. (...) Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. ».

formalisation de la volonté du patient n'empêche pas de rapporter la preuve de sa volonté par tout moyen. La volonté présumée du patient pourra donc être recherchée selon des modalités diverses. En se référant à d'autres législations d'États signataires de la Convention, elle cite les déclarations du représentant légal, de la famille, d'autres éléments témoignant de la personnalité et des convictions du patient. La Cour a constaté que le Conseil d'État « s'est attaché à établir quels étaient les souhaits de Vincent Lambert » (§ 176) et elle souligne avec force que « le patient, même hors d'état d'exprimer sa volonté, est celui dont le consentement doit rester au centre du processus décisionnel, qui en est le sujet et acteur principal » (§ 178)

La Cour a donc conclu que le cadre législatif français, le processus décisionnel et les recours juridictionnels étaient conformes aux exigences posées par l'article 2 de la Convention. L'article 2 de la Convention pose donc une obligation positive d'assurer la protection du droit à la vie. Avec prudence et méticuleusement, les juges strasbourgeois dessinent aux côtés du législateur français et des juges nationaux les limites de ce droit quand il s'agit de ne pas maintenir artificiellement une vie qui échappe au patient et à la science. La question n'est pas simple. Elle ne fait pas consensus mais ne rappelle-t-elle pas que les progrès techniques ne doivent en aucun cas nous faire oublier la nature profonde de notre existence modestement mortelle ?

En tout cas, c'est en l'état de cette décision que le législateur français se prononcera sur le sort à réserver à la nouvelle proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie qui sans évoquer l'euthanasie ou le suicide assisté permettrait au patient, dans plusieurs hypothèses, dont celle du patient dans l'impossibilité d'exprimer sa volonté et au titre du refus de l'obstination déraisonnable, de recevoir une sédation profonde et continue qui provoquerait une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès. Le texte est actuellement renvoyé à la commission des affaires sociales.

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 précisions sur la procédure disciplinaire applicable aux praticiens hospitaliers

CAA Nancy, 18 décembre 2014, M. A., n° 13NC01483, n° 13NC01484 et n° 13NC01485

Créé par un décret du 4 mai 2007¹, le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, (CNG) depuis le décret du 25 octobre 2010², assure notamment la gestion et l'organisation des concours des personnels médicaux. De ce fait, le directeur du CNG nomme les praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel, les médecins recrutés par voie de contrat (attachés, assistants, praticiens contractuels, cliniciens hospitaliers) demeurant nommés par le directeur d'établissement. La nomination des praticiens hospitaliers par le directeur du CNG dans l'établissement de santé, est prononcée par arrêté sur proposition du directeur de l'établissement après avis du président de la CME et sur proposition du chef de pôle ou du responsable de la structure concernée.



1 - Décret n°2007-704 du 4 mai 2007 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) - JO 5 mai 2007.

2 - Décret n° 2010-1272 du 25 octobre 2010 modifiant le décret n° 2007-704 du 4 mai 2007 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et modifiant le code de la santé publique - JO 27 Octobre 2010, texte n° 15.

Cette nomination est suivie d'une affectation sur le poste dans un pôle d'activité, prononcée par le directeur de l'établissement.

Ce pouvoir d'affectation reconnu au directeur de l'hôpital ne lui confère pas pour autant le pouvoir hiérarchique qui demeure lié au pouvoir de nomination. Ce pouvoir d'affectation se rattache au pouvoir d'organisation du chef d'un service public attribué au représentant légal de celui-ci. La distinction entre nomination et affectation est la conséquence de la nouvelle gouvernance hospitalière résultant de l'ordonnance du 2 mai 2005³, confirmée et complétée par la loi HPST du 21 juillet 2009⁴, notamment les mesures permettant des restructurations hospitalières, soit par la coopération entre établissements, soit par la fusion d'établissements⁵.

C'est cette distinction entre pouvoir de nomination et pouvoir d'affectation qui préside à la solution dégagée par la Cour administrative d'appel de Nancy dans les deux premiers arrêts étudiés dans le cadre de la présente chronique. En effet, une des conséquences de cette séparation est que l'autorité qui exerce le pouvoir disciplinaire est celle qui est investie du pouvoir de nomination, donc le directeur général du CNG et non le directeur de l'établissement.

Les fondements juridiques de la décision de suspension d'un praticien hospitalier

Avant d'examiner plus avant deux des arrêts rendus par la Cour administrative d'appel de Nancy, le 18 décembre 2014⁶, il importe de rappeler que, tout comme le fonctionnaire fautif, le médecin hospitalier peut, sous certaines conditions, être écarté provisoirement du service par une mesure de suspension. Il s'agit d'une mesure d'urgence destinée à assurer le bon fonctionnement du service et non d'une sanction disciplinaire. Elle est prononcée par l'autorité qui exerce le pouvoir disciplinaire en sa qualité d'autorité investie du pouvoir de nomination⁷, c'est à dire du directeur général du CNG, ainsi qu'en dispose l'article R.6152-77 du code de la santé publique (CSP). La durée de la suspension varie, au maximum, suivant les statuts, d'un mois (cas des praticiens contractuels adjoints) à six mois (cas des praticiens à temps plein et à temps partiel). En



3 - Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 modifiée simplifiant le régime juridique des établissements de santé.

4 - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

5 - M-L Moquet-Anger, Hôpitaux – Personnel médical, J-Cl Adm. fasc. n° 229-40.

6 - CAA Nancy, 18 décembre 2014, M.A., n° 13NC01483 et n°13NC01484.

7 - CE, 24 mai 1967, Hôpital-Hospice Longjumeau c/ Modigliani : Rec. CE 1967, p. 220.

principe le praticien hospitalier perçoit ses émoluments pendant la durée de la suspension ; ceux-ci peuvent être réduits de moitié lorsqu'une décision de justice lui interdit d'exercer.

La décision de suspension est un acte administratif pouvant faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir à l'occasion duquel le juge administratif apprécie le caractère de gravité des faits justifiant une telle mesure⁸. Le juge administratif vérifie notamment si la mesure n'est pas motivée par des considérations étrangères à l'intérêt du service⁹ et si une sanction n'est pas déguisée en mesure de suspension¹⁰.

Elle peut aussi faire l'objet d'un référé-suspension. Le juge administratif vérifie alors si les conditions cumulatives fixées par l'article L. 521-1 du Code de justice administrative sont réunies¹¹. On rappellera que le Conseil d'État a considéré que la décision, fût-elle illégale, prononçant à titre conservatoire la suspension d'un agent public pendant la durée d'une procédure disciplinaire, ne constitue pas, par elle-même, une atteinte à une liberté fondamentale au sens des dispositions de l'article L. 521-2 du Code de justice administrative¹².

Cette suspension à titre conservatoire doit être distinguée de la procédure de suspension d'urgence applicable à tout médecin, en vertu de l'article L. 4113-14 du CSP, laquelle peut également concerner l'ensemble des praticiens hospitaliers. Ainsi lorsque la poursuite de son exercice par un médecin expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'Autorité Régionale de Santé (ARS) prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois, avec maintien des émoluments, dans le cadre défini par le Code de la santé publique (C. santé publ., art. R. 4113-111 à R. 4113-114).

Le pouvoir de suspension à titre conservatoire doit également être distingué du pouvoir de suspension que détient le directeur de l'établissement dans lequel le praticien hospitalier exerce ses fonctions, et ce, en application des dispositions de l'article L.6143-7 du CSP. Dans son ancienne rédaction, cet article disposait qu' « *il assure la gestion et la conduite générale de l'établissement, et en tient le conseil d'administration informé. A cet effet, il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépen-*

.....

8 - CE, 18 février 1970, CH départemental Félix-Guyon c/ Hoareau, Payet et Belon, req. n° 73322, n° 73323 et n° 73325, mentionné aux tables du Recueil.

9 - CE, 27 mai 1964, Choulet et Syndicat national des chirurgiens et spécialistes des hôpitaux publics : Rec. CE 1964, p. 302.

10 - CE, 4 novembre 1983, ministre de la Santé et Sécurité sociale c/ Lamarque : Rec. CE 1983, p. 447.

11 - CE, 11 juillet 2011, Ministre du travail, de l'emploi et de la santé, req. n° 346338.

12 - CE, 26 nov. 2010, M. Hubert A., req. n° 344393.

dance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art. »

Se fondant sur cet article, le Conseil d'État en avait tiré une compétence de suspension exceptionnelle, dans le cas où l'éloignement du praticien hospitalier (lequel était, en l'espèce, un professeur des universités-praticien hospitalier) était indispensable à la continuité du service et la sécurité des patients. Cette mesure devait permettre au directeur d'un établissement d'écarter un praticien hospitalier dans le cas où la gravité des faits et de la situation justifiait de ne pas attendre la décision de suspension éventuellement prise par l'autorité de nomination (en l'espèce un arrêté conjoint des ministres respectivement chargés des universités et de la santé). Ce pouvoir est néanmoins strictement encadré par le juge administratif qui impose que l'autorité de nomination soit immédiatement informée de la mesure prise par le directeur de l'établissement. Le Conseil d'État avait ainsi jugé « *que toutefois, dans des circonstances exceptionnelles où sont mis en péril la continuité du service et la sécurité des patients, ces dispositions ne font pas obstacle à ce que le chef d'établissement puisse sur le fondement de ses attributions de conduite générale de l'établissement et de son autorité sur l'ensemble du personnel qui résultent de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique prendre, sous le contrôle du juge, une mesure de suspension des activités cliniques et thérapeutiques et des fonctions de chef de service d'un praticien hospitalier, à condition d'en référer immédiatement aux autorités compétentes pour prononcer la nomination du praticien concerné ;* »¹³.

La nouvelle rédaction de l'article L.6143-7¹⁴ n'a pas modifié cette compétence puisqu'il reprend la même formule¹⁵. Elle vise de façon égale les praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel¹⁶.

La mesure de suspension prise par le directeur d'un établissement hospitalier n'est donc pas liée directement à une procédure disciplinaire mais à la nécessité de préserver la continuité du service et la sécurité des patients. Elle doit donc être prise exclusivement dans l'intérêt du service et des patients, sans considération du caractère grave et éventuellement fautif des actes du praticien suspendu.

En revanche, la mesure de suspension pouvant être prise à l'encontre des praticiens hospitaliers par le directeur général du CNG, n'est pas prise en

.....

13 - CE, 1er mars 2006, Bailly, req. n° 279822, Lebon T, 1076.

14 - Issue de l'article 4 de l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

15 - « *Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.* ».

16 - CAA Douai, 22 juin 2006, CH de Valenciennes, req. n° 04DA00212 ; CAA Bordeaux, 10 juin 2008, Madame Florence B., req. n° 07BX00313 ; CAA Bordeaux, 10 janvier 2011, Madame Hawa X., req. n° 10BX01034.

considération directe de l'intérêt du service mais dans le cas de l'ouverture d'une procédure disciplinaire. L'intérêt du service n'est donc pas la considération principale pour décider de la suspension.

C'est ce que vient de rappeler la Cour administrative d'appel de Nancy, dans deux arrêts rendus simultanément et concernant le même praticien hospitalier. Par ces deux arrêts, la Cour a rappelé que les procédures de suspension fondées sur les articles L.6143-7 et R.6152-77 du CSP, même fondées sur les mêmes faits et aboutissant au même résultat, ne sont pas interchangeable.

Le chef du service de chirurgie cardiaque du centre hospitalier régional (CHR) de Metz-Thionville avait été suspendu de ses fonctions par une décision du 2 novembre 2010 de la directrice générale du CNG. Cette mesure avait été prise sur le fondement des dispositions de l'article R.6152-77 du CSP. Il avait, le 29 octobre 2010, soit trois jours avant fait l'objet d'une mesure identique de suspension par la directrice générale du CHR. Ces deux mesures avaient été prises à la suite d'une mission d'inspection diligentée par l'ARS. Cette mission avait constaté que le taux de mortalité observé chez les patients opérés dans le service de chirurgie cardiaque était, selon la pathologie de ces patients de deux à quatre fois supérieur au taux moyen relevé au niveau national, que les indications opératoires étaient posées sans qu'une véritable évaluation du rapport bénéfice/risque attendu de l'intervention fût préalablement réalisée et que les interventions se caractérisaient par la mise en œuvre de gestes chirurgicaux complexes et multiples impliquant une durée excessive de circulation extracorporelle et de clampage aortique chez des patients particulièrement fragiles. Un premier rapport remis par cette mission, le 11 octobre 2010 avait conduit le directeur général de l'ARS à suspendre l'autorisation de l'activité de chirurgie cardiaque du CHR et à diligenter une mission complémentaire. Le rapport rendu le 28 octobre 2010 par les experts avait conduit alors la directrice de l'établissement à prendre la mesure de suspension du Docteur A., chef du service de chirurgie cardiaque, le lendemain. C'était donc la première décision contestée par le Docteur A. Dans le même temps, en application des dispositions de l'article R.6152-77 du CSP, la directrice générale du CNG a également pris, à l'ouverture de la procédure disciplinaire, une mesure de suspension.

Monsieur A. a introduit un recours en excès de pouvoir contre chacune de ces décisions devant le tribunal administratif de Strasbourg. Par deux jugements rendus le 3 juin 2013¹⁷, le tribunal administratif de Strasbourg a rejeté sa demande d'annulation des décisions de suspension. Il a alors interjeté appel de chacun de ces jugements devant la Cour administrative d'appel de Nancy.

En annulant le jugement n° 1100218, rendu le 3 juin 2013 par le tribunal administratif de Strasbourg

.....

ainsi que la décision prise le 29 octobre 2010 par la directrice générale du CHR de Metz-Thionville, mais en confirmant le jugement n° 1100219 rendu le même jour, et de ce fait, la décision prise le 2 novembre 2010 par la directrice générale du CNG, la Cour administrative d'appel de Nancy a permis de rappeler le cadre strict de chacune de ces mesures.

La mesure de suspension prise sur le fondement de l'article L.6143-7 du CSP : continuité du service et sécurité des patients

Ainsi, en ce qui concerne la décision de suspension prise par la directrice générale du CHR de Metz-Thionville, la cour, après avoir rejeté les fins de non-recevoir soulevées par le CHR, a rappelé les dispositions de l'article L.6143-7 du CSP qui autorisent, ainsi qu'il l'a été précédemment exposé, le prononcé d'une décision de suspension « lorsque la situation exige qu'une mesure conservatoire soit prise en urgence pour assurer la sécurité des malades et la continuité du service ». En l'espèce, tout en relevant les dysfonctionnements du service de chirurgie cardiaque, la Cour retient que l'activité de chirurgie cardiaque avait été suspendue par décision du directeur général de l'ARS le 12 octobre 2010, que le projet médical pour la reprise de cette activité au sein du CHR n'avait été élaboré qu'au début de l'année 2011 et que la reprise n'avait eu effectivement lieu que le 14 février 2011. De surcroît, Monsieur A. avait été en arrêt maladie entre les 14 octobre et 7 novembre 2010. La Cour retient de l'ensemble de ces éléments que Monsieur A. était, de fait, éloigné du service à la date de la décision de suspension. Dès lors, la mesure de suspension ne s'avérait pas indispensable. La Cour annule donc la décision au motif que ni la sécurité des patients, ni la continuité du service n'exigeaient de suspendre les activités cliniques et thérapeutiques de Monsieur A. au sein du centre hospitalier.

L'intérêt de cet arrêt ressort lorsqu'il est mis en parallèle avec l'arrêt rendu par la Cour administrative d'appel de Nancy sur la légalité de la décision de suspension prise par la directrice générale du CNG.

La mesure de suspension fondée sur l'article R.6152-77 du CSP : ouverture d'une procédure disciplinaire

En effet, en ce qui concerne ce second arrêt (n° 13NC01483), la cour, après avoir écarté les moyens soulevés par le requérant, relatifs à la régularité et à l'impartialité de la procédure suivie, a retenu que la décision était fondée sur les dysfonctionnements graves soulevés par les rapports d'inspection des 11 et 28 octobre 2010 lesquels présentaient un caractère de vraisemblance suffisant pour justifier l'engagement d'une procédure disciplinaire à l'encontre de Monsieur A. Dès lors, le praticien faisant l'objet d'une telle procédure, dont la légitimité n'était pas remise en cause, la directrice générale du CNG pouvait faire application des dispositions de l'article R.6152-77 du CSP et prendre une décision de suspension. Dans cette seconde espèce, le fait que Monsieur A. était, en tout état de cause, éloigné de fait du service (en raison de la suspension de l'activité de chirurgie et de ses arrêts

17 - TA Strasbourg, 3 juin 2013, n° 1100219 et n° 1100218.

maladie) n'a pas conduit la Cour au même raisonnement que dans l'espèce précédente.

Il en ressort donc plusieurs enseignements. Tout d'abord, la gravité des faits n'est pas analysée de la même façon lorsqu'ils fondent l'ouverture d'une procédure disciplinaire par le CNG et la suspension prononcée pour la continuité du service et la sécurité des patients. La compétence de suspension conférée par le juge administratif au directeur d'un établissement hospitalier doit être entendue comme ayant un caractère exceptionnel. La gravité des faits doit nécessiter une mesure immédiate afin de préserver la continuité du service et la sécurité. Or, les deux procédures classiques de suspension confèrent ce pouvoir au directeur général du CNG ou au directeur de l'ARS. De ce fait, le directeur de l'établissement concerné, s'il ne disposait pas de cette compétence exceptionnelle, devrait en référer à ces autorités et attendre la mesure de suspension, ce qui serait indéniablement source de risques pour le service et les patients. Cette compétence de suspension permet donc au directeur de l'établissement de prendre une telle mesure, sans attendre la décision des autorités compétentes, ce qui est une application normale de son pouvoir de gestion et de contrôle de son établissement et du personnel de celui-ci. Ce raisonnement est conforté par les conditions antérieurement posées par le juge administratif à savoir l'information immédiate de l'autorité de nomination par le directeur de l'établissement et le contrôle du juge porté sur la décision¹⁸. Dans le cas d'une décision de suspension prononcée par le directeur général du CNG, prise dans l'intérêt du service, les faits doivent justifier l'ouverture d'une procédure disciplinaire mais ils n'ont pas nécessairement un caractère de gravité tel qu'ils entravent la continuité du service et la sécurité des patients.

Ensuite, seule l'ouverture d'une procédure disciplinaire, et par conséquent les fautes présumées à l'origine de la mesure de suspension, doivent entrer dans l'appréciation portée par le directeur général du CNG. Les circonstances de fait entourant cette mesure sont indifférentes. Ainsi, en l'espèce, il n'a pas été retenu que Monsieur A. était de toutes façons éloigné du service et qu'il n'existait donc aucun risque, en particulier pour la sécurité des patients. C'est bien l'ouverture d'une procédure disciplinaire qui est prise en considération pour analyser la légalité de la décision de suspension. A l'inverse, dans le cas d'une mesure de suspension prise sur le fondement de l'article L. 6143-7 du CSP, le juge administratif fait une appréciation *in concreto* de la décision. Ainsi, en l'espèce, la décision prise par la directrice générale du CHR est annulée, en partie parce que le praticien était de toute façon éloigné du service de chirurgie cardiaque. Il y a donc bien une déconnexion entre l'existence d'une procédure disciplinaire et la mesure de suspension prise par le directeur de l'établissement. On peut d'ailleurs, à cette occasion, utilement rappeler que le Conseil d'État, dans son arrêt Bailly, avait également jugé que l'absence d'ouverture d'une procédure discipli-

.....

naire est sans effet sur la légalité d'une mesure de suspension prise sur le fondement de l'article L. 6143-7 du CSP.

On aboutit d'ailleurs, comme en l'espèce, à ce résultat, somme toute logique mais notable malgré tout, qui veut que les mêmes faits, et en particulier leur gravité, aboutissant au même résultat, ne soient pas analysés de la même façon par le juge administratif en raison du fondement juridique retenu.

Enfin, que la mesure de suspension soit fondée sur l'article L. 6143-7 ou R. 6152-77 du CSP, la Cour a rappelé qu'il ne s'agit pas d'une sanction disciplinaire et que, de ce fait, elle n'est pas soumise au principe du respect des droits de la défense et n'a pas à être précédée d'une procédure contradictoire.

La Cour administrative d'appel de Nancy a donc procédé à un utile rappel de la distinction entre les procédures instituées par les articles L. 6143-7 et R. 6152-77 du CSP, de même qu'à la précision des éléments de droit et de fait devant être pris en compte par les autorités compétentes pour fonder leurs décisions¹⁹.

Mais les conséquences jurisprudentielles des mesures prises à l'encontre de Monsieur A ne s'arrêtent pas à la seule clarification des procédures de suspension.

La présence du rapporteur lors du délibéré du conseil de discipline et l'exigence d'impartialité

En effet, le conseil de discipline avait été réuni pour se prononcer sur la sanction à infliger à Monsieur A. suite aux graves dysfonctionnements qui avaient entaché le service de chirurgie cardiaque du CHR de Metz-Thionville. Un avis avait été rendu par ledit conseil le 29 avril 2011, à la suite duquel la directrice générale du CNG a pris un arrêté de révocation le 7 juin 2011. Monsieur A. contestait donc également devant le tribunal administratif de Strasbourg l'arrêté portant révocation. Par jugement rendu le 3 juin 2013 (n° 1103955), le tribunal a rejeté son recours en excès de pouvoir. Monsieur A. avait alors, tout comme pour les deux autres jugements, interjeté appel devant la Cour administrative d'appel de Nancy, qui a, de ce fait, rendu également le 18 décembre 2014, un troisième arrêt relatif à la procédure disciplinaire applicable aux praticiens hospitaliers²⁰.

Cette fois, Monsieur A. contestait la présence du rapporteur devant le conseil de discipline, lors du délibéré de celui-ci. Cette présence pourtant était tout à fait fondée, puisque, conformément aux dispositions de l'article R. 6152-314 : « *Le rapporteur instruit l'affaire par tous les moyens propres à éclairer le conseil de discipline ; il établit un rapport écrit contenant l'exposé des faits et les moyens des parties et*

.....

19 - Voir pour une solution inverse (annulation de la décision de suspension prise par la directrice générale du CNG et confirmation de la décision de suspension prise par le directeur du CH), CAA Marseille, 1^{er} octobre 2013, M. B., n° 12MA02273 et 12MA02274.

20 - CAA Nancy, 18 décembre 2014, M. A., n° 13NC01485.

18 - CE, 1er mars 2006, Bailly, précité.

le transmet au président du conseil de discipline.(...) Le rapporteur assiste avec voix consultative à la séance du conseil de discipline devant lequel il donne lecture de son rapport en présence du praticien intéressé et, le cas échéant, du défenseur qui l'assiste. Il peut fournir toutes observations complémentaires». Pourtant, Monsieur A. contestait cette présence au motif que le rapporteur s'était montré particulièrement partial dans le rapport qu'il avait présenté devant le conseil de discipline, en invitant les membres du conseil à adopter « une lourde sanction qui empêche le Docteur A., complètement et durablement, de toute répétition de tels faits ».

Le moyen invoqué par Monsieur A. n'était pas dépourvu de tout fondement. En effet, les dispositions des articles R. 6152-310 à R. 6152-317 du CSP veillent à l'impartialité du conseil de discipline. Il est ainsi prévu que ne peuvent siéger au conseil de discipline le conjoint du praticien ou une personne ayant avec lui un lien de parenté ou d'alliance allant jusqu'au quatrième degré inclus, l'auteur de la plainte ayant provoqué la saisine du conseil, l'auteur de l'enquête dont les conclusions ont motivé la saisine du conseil, les inspecteurs de l'ARS ayant la qualité de médecin ou de pharmacien dans la région où exerce le praticien visé par la procédure, de même que toute personne exerçant ses fonctions ou investie d'un mandat dans l'établissement où exerce ledit praticien. Pour ces deux dernières hypothèses, on notera d'ailleurs que le texte du code n'exige pas que les personnes exclues connaissent le praticien, leur seule proximité géographique étant suffisante. Bien naturellement, le praticien faisant l'objet de la procédure ne peut pas plus siéger au conseil de discipline (article R. 6152-310). Le rapporteur, quant à lui, est choisi, aux termes de l'article R. 6152-313 du CSP, parmi les membres ou anciens membres de l'inspection générale des affaires sociales, docteurs en médecine n'appartenant pas au conseil de discipline, ou parmi les inspecteurs des ARS ayant la qualité de médecin ou de pharmacien, à l'exception de ceux exerçant dans l'ARS de l'établissement où exerce le praticien intéressé. L'article R. 6152-313 prévoit également que les incompatibilités prévues par l'article R. 6152-310 sont applicables au choix du rapporteur.

C'est donc en se fondant sur le principe d'impartialité que la Cour administrative d'appel de Nancy a fait droit à la requête de Monsieur A. Elle a, de ce fait, clairement rappelé que cette exigence incombe également au rapporteur. Elle a ainsi jugé que « *le rapporteur s'étant publiquement prononcé dans les termes précités, en faveur d'une lourde sanction à l'encontre de M. A., sans se borner à présenter les faits et les moyens des parties, il ne pouvait ensuite assister au délibéré avec les autres membres du conseil de discipline, même avec voix consultative, sans contrevenir au principe d'impartialité* »²¹. La Cour juge alors

que la présence du rapporteur lors du délibéré a entaché d'illégalité, l'avis rendu par le conseil le 29 avril 2011 et, que ce vice de procédure, en privant Monsieur A. d'une garantie, a constitué une irrégularité entachant l'arrêté de révocation en date du 7 juin 2011, lequel devait alors être annulé. On soulignera, malgré tout, que la Cour ne sanctionne pas le contenu du rapport en soi, mais simplement la présence du rapporteur lors du délibéré du conseil de discipline en raison de la teneur du rapport qu'il avait présenté. Dès lors, si le rapporteur, ayant pris une telle position, n'avait pas été présent durant le délibéré du conseil de discipline, la Cour administrative d'appel de Nancy aurait peut-être, certainement même, été amenée à prendre une décision différente, en écartant la requête de Monsieur A. et ce, alors même que le conseil de discipline aurait délibéré sans la présence du rapporteur. Certes, le code de la santé publique ne prévoit pas de sanction en cas d'absence du rapporteur lors du délibéré. La Cour administrative d'appel de Nancy rappelle donc, par cet arrêt que le principe d'impartialité prime sur toute autre considération lors de la tenue d'un conseil de discipline. Soit le rapporteur se borne, comme le souligne la cour, à présenter les faits et les moyens des parties et peut alors participer au délibéré. Soit il présente une opinion personnelle sur la sanction à prendre et le conseil doit dès lors, l'exclure du délibéré.

Pour autant, il faut noter que le rapporteur aurait pu conserver, devant Monsieur A., son opinion personnelle et ne faire part, qu'en cours de délibéré de son sentiment sur le dossier, le secret dudit délibéré empêchant Monsieur A. d'en avoir connaissance. Se pose donc une nouvelle fois la question de savoir s'il est préférable d'avoir un rapporteur impartial lors de la séance du conseil de discipline mais susceptible d'influencer ledit conseil lors du délibéré ou un rapporteur qui prend position devant l'agent concerné, lui permettant dès lors, de répondre aux arguments avancés et qui reste extérieur au délibéré ? Le principe d'impartialité semble conduire à privilégier la seconde solution. Reste également la possibilité de la présence du rapporteur mais sans voix, même consultative, ce qui éviterait tout soupçon sur l'impartialité de la procédure, mais diminuerait considérablement l'intérêt de la présence du rapporteur en cours de délibéré. Dès lors, qu'elle soit réglementaire ou jurisprudentielle, cette question devra un jour être éclaircie. En attendant, pour Monsieur A., qui, certainement bien malgré lui, a permis d'apporter d'utiles précisions sur la procédure disciplinaire applicable aux praticiens hospitaliers à temps plein, la réponse semble évidente.

Julie Diebold

.....

21 - Il faut souligner que le rapporteur avait été, en effet, assez peu modéré dans ses propos puisqu'il avait notamment dit que le Docteur A. avait choisi le goût de la "performance chirurgicale" au détriment de la vie des patients, et qu'"il n'est guère douteux qu'un certain nombre de morts indues sont la

.....

.....

conséquence directe de [ses] pratiques" (CAA Nancy, 18 décembre 2014, précité).

L'organisation médicale à l'hôpital public : de nouveaux ajustements en perspective

L'article 49 du projet de loi de modernisation de notre système de santé a prévu de retoucher à nouveau les modalités légales d'organisation des activités médicales au sein des établissements publics de santé.

Entre autres modifications de son article L. 6146-1, le code de la santé publique comprendrait ainsi prochainement les dispositions suivantes :

« Les pôles d'activité sont composés de services, de départements et d'unités fonctionnelles ou de toutes autres structures de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques qui leur sont associés. Dans les centres hospitaliers universitaires, les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés pôles hospitalo-universitaires. (...) »

Les principes essentiels de l'organisation en pôles de l'établissement et de leurs règles de fonctionnement figurent dans le règlement intérieur de l'établissement ».

Le projet de loi revient ainsi à nouveau sur une question qu'ont traitée successivement la plupart des lois hospitalières depuis plus de 30 ans, sans pouvoir stabiliser jusqu'à aujourd'hui un dispositif accepté et incontestable.

Il maintient toutefois dans les mêmes termes l'architecture générale, par laquelle

« Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne, sous réserve des dispositions du présent chapitre (dispositions qui prévoient notamment que « le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical de l'établissement (...) »).

Les pôles d'activités demeureront donc a priori la structure de référence, obligatoire sauf exception²², dans un cadre général qui est pour le reste celui de la libre organisation par l'établissement de ses activités médicales.

L'enjeu du projet de modification législative est à présent celui des « structures internes » que comprennent les pôles d'activités. Sont concernés notamment la nature et l'étendue des responsabilités dont disposent les médecins en charge de ces structures au sein de la gouvernance médicale des

.....

22 - Le texte prévoit (dernière phrase du second alinéa de l'article, issu de sa modification annoncée) qu'un décret devrait venir fixer le nombre d'agent d'un établissement en dessous duquel la constitution de pôles est « facultative ».

établissements ; et en premier lieu les « services » et les « chefs de service ».

Pour mémoire, dans l'actuelle rédaction (art. L. 6146-1, CSP), les pôles peuvent comporter des

« structures internes de prise en charge des malades par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées ».

Le texte actuel de la loi, qui indique donc que les pôles comprennent des « équipes », renvoie à des « structures, services et unités fonctionnelles », dans une rédaction ambiguë qui dans la terminologie retenue semble limiter la liberté d'organisation au sein-même des pôles à deux modes de structuration (services et unités fonctionnelles).

Si le projet de loi aboutit sur ce point, la référence à la notion de « structures internes » serait donc supprimée, pour revenir à une énumération, plus ouverte, de structururations possibles : services, départements, unités fonctionnelles, autres structures de prise en charge des malades.

Un peu d'histoire.

Jusqu'à la mise en œuvre de l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005, l'organisation médicale au sein des hôpitaux publics de notre pays a reposé sur un découpage en « services » médicaux, qui a été la règle pendant plus de soixante ans, à l'exception d'un épisode de trois années entre 1984 et 1987, qui ne s'est pas concrétisé en une réforme pérenne.

Cette modalité d'organisation avait initialement été introduite par le décret du 17 avril 1943 (art. 3). Construite autour de la figure du « patron » chef de service, d'une discipline médicale et d'un certain nombre de locaux et de lits « dédiés » (autrement dit, réservés à l'usage du service), elle s'est adaptée progressivement à l'évolution de l'activité médicale hospitalière, marquée par une spécialisation croissante : aux services « classiques » de médecine, chirurgie, maternité et alors d'hospice se sont substitués progressivement des services construits le plus souvent sur le découpage universitaire, en spécialités, des disciplines médicales et chirurgicales²³. Il en est résulté le plus souvent, au gré de redécoupages successifs, un accroissement considérable du nombre de services spécialisés au sein des hôpitaux.

Le « service » médical a ainsi jusqu'à une période récente épousé la spécialisation des activités médicales. Il a résisté à la forte croissance des effectifs

.....

23 - Arrêté du 29 juin 1992 modifié fixant la liste des sections, des sous-sections et des options ainsi que le nombre des membres de chaque section et sous-section des groupes du Conseil national des universités pour les disciplines médicales, odontologiques et pharmaceutiques. À titre d'illustration, il distingue dans les spécialités chirurgicales : la chirurgie orthopédique et traumatologique, la neurochirurgie, la chirurgie plastique (dermatologie), la chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, la chirurgie thoracique et cardiovasculaire, la chirurgie vasculaire, la chirurgie digestive, la chirurgie générale, la chirurgie infantile et la chirurgie maxillo-faciale.

médicaux, aux bouleversements technologiques et aux nouveaux enjeux de la gestion hospitalière. Un élément de son succès a sans doute été que ce mode d'organisation de l'activité s'adaptait de fait aux carrières médicales hospitalières, dans un dispositif dont la clé de voûte était la fonction du chef de service, responsable médical nommé par le préfet dans le texte initial, puis par le ministre de la Santé.

Ce dispositif répondait en ce temps aux besoins de fonctionnement ordinaire d'une équipe médicale autonome, dans un champ de spécialités beaucoup moins fragmenté qu'aujourd'hui.

Des réformes successives ont tenté à partir des années 1980 de modifier ce paradigme et d'accroître, par une nouvelle organisation des structures, la responsabilité des praticiens non chefs de service et la collaboration entre elles des équipes médicales dans une prise en charge plus « globale » des patients, pluridisciplinaire. Elles ont été peu suivies d'effet.

Les textes principaux en la matière ont été les suivants :

- la loi n° 84-5 du 3 janvier 1984 a organisé dans un premier temps les hôpitaux publics (à l'exception des hôpitaux locaux) en « départements » et non plus en services. Les départements, placés sous la responsabilité d'un chef de département élu, étaient définis comme un regroupement de membres du personnel concourant « à l'accomplissement d'une tâche commune caractérisée par la nature des affections prises en charge ou des techniques de diagnostic et de traitement mis en œuvre » ou chargé du recueil de l'information médicale (art. 4). Cette réforme organisationnelle a alors rencontré une très forte opposition ;
- la loi n° 87-57 du 24 juillet 1987 a ensuite restauré l'organisation en services, mais a prévu qu'ils puissent comporter des pôles d'activité et être regroupés, en tout ou partie, en départements ;
- la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière a institué les modes d'organisation²⁴, qui ont prévalu jusqu'à l'ordonnance du 2 mai 2005 :

a) les services, constitués d'unités fonctionnelles de même discipline (étant précisé qu'à titre exceptionnel, une unité fonctionnelle – « UF » – ne présentant pas de complémentarité directe avec d'autres unités de même discipline ou isolée dans son activité pouvait, à elle seule, constituer un service) ; il existait des services « cliniques », mais aussi des services « médico-techniques » : imagerie, laboratoires, explorations fonctionnelles, information et informatique médicales...

b) les départements, constitués d'au moins trois unités fonctionnelles, le cas échéant de disciplines distinctes ;

c) au sein des services et des départements, les unités fonctionnelles (UF), définies par la loi comme étant « les structures élémentaires de prise en charge des malades par une équipe soignante ou médico-technique, identifiées par leur fonction et leur organisation, ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées » ; l'institution des « UF » a eu principalement pour objectif de permettre aux praticiens non-chefs de service d'être chargés, à l'intérieur d'un service ou du département, de responsabilités clairement définies ;

d) les fédérations, fondées sur le volontariat : ces structures étaient conçues pour procéder d'un regroupement réversible de services, de départements et d'unités fonctionnelles, réalisé avec l'accord des chefs de service ou de département intéressés, en vue du rapprochement d'activités médicales complémentaires, d'une gestion commune de lits ou d'équipements, d'un regroupement des moyens en personnel pour la réalisation de plusieurs de ces objectifs. L'organisation, le fonctionnement et l'intitulé de chaque fédération étaient définis par un règlement intérieur arrêté par le conseil d'administration après avis de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement ;

e) par dérogation à ces dispositions, une « organisation libre » était possible, arrêtée dans le cadre du projet d'établissement par le conseil d'administration après avis conforme de la CME (anc. art. L. 6146-8, CSP). Cette disposition avait connu en pratique une application extrêmement limitée.

Les organisations « polaires » issues des réformes de 2005 et 2009

L'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 a mis fin à l'organisation historique fondée principalement sur des services médicaux, pour faire du pôle d'activités le mode d'organisation de référence.

Le Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance du 2 mai 2005²⁵ avait précisé que cette organisation en pôles avait pour ambition d'améliorer la qualité du service rendu aux patients et l'efficacité des établissements. L'intention des pouvoirs publics en la matière a été dès l'origine que les pôles d'activité soient dotés d'une « masse critique » suffisante pour constituer le support d'une simplification et d'une déconcentration de la gestion, associant davantage les directions d'établissements et les praticiens et permettant des modes de « contractualisation interne » : « au lieu que le directeur ait à coordonner des services nombreux, cloisonnés et peu aptes à assurer les préoccupations de gestion de l'établissement, il contractualisera avec des pôles en

24 - Anciens articles L. 6146-1 et s. du Code de la santé publique.

25 - JO, 3 mai, p. 7620.

nombre moindre, qui géreront librement, dans ce cadre, leurs moyens ».

L'ordonnance du 2 mai 2005 a ainsi entendu modifier la situation antérieure par laquelle la direction des structures médicales était exercée par des chefs de service aux larges pouvoirs, principalement choisis sur leur expérience professionnelle et leur expérience, mais exerçant pour partie une fonction administrative de management (gestion de lits, d'une activité ainsi que d'une équipe médicale et soignante) sans formation préalable et sans véritable procédure d'évaluation. Elle a traduit de manière générale la volonté des pouvoirs publics d'associer étroitement les praticiens, ou du moins une partie d'entre eux, à une gestion rationalisée de leur établissement et de leur « pôle d'activités », y compris au plan budgétaire. La désignation d'un « manager » médical clairement identifié est un élément essentiel de cette construction.

Le texte de 2005 a également pris en compte les difficultés manifestes rencontrées au sein des centres hospitaliers universitaires (CHU) par les praticiens hospitalo-universitaires pour assurer leur triple obligation de soins, d'enseignement et de recherche, qu'ils ne remplissent le plus souvent en réalité que par cycles successifs au cours de leur carrière.

Cette organisation nouvelle a été mise en place concomitamment à l'introduction du nouveau régime d'allocation des ressources que constitue depuis 2004 la tarification « à l'activité »²⁶. Un des enjeux de cette réforme du mode de financement de l'hôpital a en effet été de mettre en regard l'activité (ou la « production ») des structures et équipes médicales et leurs ressources. Il trouve certes son application à l'échelle globale de l'établissement, mais peut être transposé à celle, déconcentrée, de ses composantes médicales. Certains responsables médicaux des hôpitaux se sont d'ailleurs appuyés sur ces nouvelles règles du jeu financières pour promouvoir le projet d'entités plus autonomes (on a pu parler de « PME »), générant leurs propres ressources et décidant de leur emploi. Au risque d'y induire une balkanisation de l'organisation, dans laquelle chaque pôle d'activités spécialisé pourrait être amené à jouer sa propre partition au détriment de la cohérence d'ensemble de l'établissement.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 « HPST » a pu les conforter en ce sens, en renforçant le profil gestionnaire des désormais « chefs » et non plus « responsables » de pôle. Cette loi a en effet consacré la fonction de *chefferie* de pôle, comme elle a affirmé par ailleurs d'autres fonctions d'autorité (au sein de la région : le directeur de l'agence régionale de santé ; au sein de l'établissement : le directeur). L'objectif a été de désigner des responsables médicaux, détenteurs d'un savoir médical leur donnant une légitimité technique, afin d'exercer une véritable autorité fonctionnelle sur leurs confrères médecins, et de gérer directement, certes sous le contrôle du directeur et en usant si nécessaire de « délégations

.....

de gestion », des pans entiers de l'activité d'un établissement.

Pour le reste, différentes dispositions sont venues organiser de façon spécifique certaines situations :

- il est ainsi possible aux établissements d'éviter la constitution, par le seul souci de conformité légale, de pôles inadaptés par exemple à la taille trop réduite de l'établissement. Les (ex-) hôpitaux locaux ne sont par exemple pas contraints à une organisation interne en pôle d'activité,
- au sein des CHU et afin d'affirmer leur spécificité de structures dont les missions se partagent entre les soins, l'enseignement et la recherche, les pôles d'activité cliniques sont dénommés « pôles hospitalo-universitaires » (art. L. 6146-1, CSP). La portée de cette qualification est toutefois à ce jour peu précise,
- à la suite de la réforme de l'organisation de la biologie médicale (Ord. du 13 janvier 2010), des dispositions spécifiques s'appliquent aux activités relevant de cette discipline. L'article L. 6222-4 du Code de la santé publique prévoit, avec des possibilités de dérogations pour certains grands établissements (AP-HP, Hospices civils de Lyon, AP-HM), qu'« un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale » et l'article L. 6213-8 que « lorsqu'un établissement public de santé (...) comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. (...) ».
- au sein des communautés hospitalières de territoire (CHT), il peut par ailleurs être constitué des « pôles de territoire », communs à plusieurs établissements et placés sous la responsabilité d'un « chef de pôle de territoire » (art. R. 6132-35, CSP). La mise en œuvre de cette disposition ne paraît toutefois avoir connu de concrétisation à ce stade.

Les enjeux

Le dispositif issu de la loi « HPST » a rendu subsidiaires les services médicaux Leur réhabilitation annoncée, ainsi que celle des départements, constituent donc un nouvel épisode d'une saga législative qui est ainsi amenée à se poursuivre.

Cette situation est révélatrice des incertitudes qui demeurent en gestion hospitalière pour définir les conditions d'un fonctionnement médical optimal et promouvoir un management des praticiens à la fois efficace et stimulant. Elle témoigne également de la robustesse d'un modèle (celui du service médical), résistant à de multiples réformes. Fondé sur des unités médicales de dimension relativement réduites, il repose sur des compétences spécialisées ainsi que sur un sentiment d'appartenance concrétisé par l'autorité de proximité d'un praticien responsable, légitimé par son expérience locale, ayant le plus souvent déroulé *in situ* sa carrière hospitalière.

26 - Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004.

Le service peut permettre, plus facilement peut-être que des structures de grande dimension, une mise en œuvre personnalisée des compétences, la gestion de la démographie médicale à petite échelle (compagnonnage dans le recrutement et la formation des praticiens) et la régulation dans le cadre d'une équipe à la fois d'un projet médical collectif et de l'indépendance professionnelle de chaque praticien.

L'organisation en services présente cependant de sérieux inconvénients. Elle ne favorise pas naturellement la mise en œuvre de formes de médecine plus collectives, la prise en charge coordonnée des patients et pour reprendre un terme actuel, les *parcours de soins* véritablement construits. Ceci dans un contexte où la médecine « hospitalière » est toujours davantage ambulatoire (hôpital de jour, consultations, explorations fonctionnelles), fragmentée en une série de prises en charge de courte durée, mais très interdépendantes les unes des autres.

La nécessité de rapprocher des activités complémentaires, de promouvoir les prises en charge pluridisciplinaires et de regrouper les compétences et les moyens rend manifestement nécessaire des modes d'organisation nouveaux, transcendant la référence aux seuls services médicaux : pour de nombreuses pathologies, à commencer par le traitement du cancer, il est en effet à présent de règle de déterminer les traitements en « concertation pluridisciplinaire » avant de les mettre en œuvre de façon coordonnée²⁷.

Depuis une vingtaine d'années, de nouvelles organisations ont ainsi vu le jour, fondées de près ou de loin sur le modèle légal, afin d'organiser l'hôpital non plus autour des différentes spécialités médicales et chirurgicales disposant chacune de leur « pré carré », mais d'un groupe de spécialités complémentaires (celles qui sont mobilisées pour des greffes, pour les activités d'urgences et de réanimation ou dans les pôles « mère-enfant »), ou encore autour d'un organe ou de pathologies spécifiques (pôles de cancérologie ; centre de cardiologie ou bâtiment « Tête et cou » à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris). Des ensembles prestataires ont été constitués (biologie, imagerie médicale,...). Cette forme d'organisation comprend fréquemment plusieurs centaines de professionnels.

Cette évolution a répondu à la place toujours plus importante des maladies « systémiques », mettant en jeu de multiples compétences (cancer, maladies infectieuses, pathologies du vieillissement, maladies cardiovasculaires,...) Elle va de pair avec la concentration des équipes et des plateaux techniques et répond à des impératifs qui ne sont pas réductibles à l'enjeu économique, visant à regrouper les activités pour bénéficier d'un « effet masse » : la recherche de la qualité et de la sécurité (notamment par

l'application de seuils minimum d'activité²⁸) ou encore l'adaptation aux contraintes de la démographie médicale et de la permanence des soins, entre autres exemples.

Autant dire que les problématiques d'organisation médicale témoignent, logiquement, des mutations importantes des modes de prise en charge médicale. On y ajoutera un facteur non négligeable, celui de la gestion des « hommes ». On sait combien sont présents les enjeux de pouvoir dans le choix des « chefs d'équipe » et dans le déroulement des « carrières médicales ». La nécessité de prendre en compte les capacités gestionnaires et de management, dans la désignation des médecins appelés, au-delà de l'exercice des soins, à diriger des équipes, n'est en tout état de cause pas contestable.

La promotion de la notion d'équipe

Tous les arguments qui ont convergé pour établir l'organisation des hôpitaux publics en pôles d'activités²⁹ ne sont donc pas parvenus à disqualifier une organisation en services, logiquement plébiscitée par les chefs de service eux-mêmes, mais aussi, très souvent, par les usagers et les équipes médicales (le service « du docteur ou du professeur X... »).

Les services médicaux, demeurent au plan technique, *de facto*, l'unité de base de l'« organisation de la production de soins », pour reprendre les termes de la Cour des comptes³⁰. Ils épousent fréquemment le contour des équipes médicales,

Qu'elle corresponde ou non à celle d'un service, la notion d'« équipe médicale », mais aussi « soignante » ou « médico-technique » est également un cadre de référence dans l'organisation interne des établissements. Elle y présente une réalité physique dans les locaux comme dans les prises en charge des malades ; elle est d'abord une « entrée » médicale dans l'hôpital, puis un espace de responsabilité par un collectif de soignants. Son bon fonctionnement est un élément de la qualité des soins : entente et coordination professionnelle entre les différents métiers hospitaliers, pluridisciplinarité en proximité, cohérence de l'activité autour d'un projet de service par exemple. Elle se renforce le cas échéant d'un pilotage et d'un management efficace, eux aussi de proximité, aptes à mettre en valeur les compétences présentes et à les fédérer sur des objectifs collectifs.

28 - Un cas emblématique a été constitué par les restructurations liées à la sécurité périnatale, mais il est de même de la chirurgie cardiaque, des greffes et autres activités soumises aux conditions réglementaires d'implantation prévues par les articles R. 6123-1 et suivants du code de la santé publique.

29 - Il n'existe pas à notre connaissance, et on peut le regretter, d'étude comparative complète sur les avantages et inconvénients comparés de cette organisation au regard des expériences étrangères, ni au regard d'ailleurs des organisations propres aux établissements privés de notre pays, qu'il s'agisse des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) ou des cliniques « commerciales ».

30 - Cour des comptes, *L'organisation de l'hôpital*, Rapport annuel sur la sécurité sociale pour 2009, chapitre V.

27 - Art. D. 6124-131, CSP.

Les aspects psychologiques et de « dynamique de groupe » n'y sont pas à négliger.

Sans être assimilée *stricto sensu* à la notion de structure médicale, l'« équipe » de soins a progressivement trouvé consécration législative. Depuis la loi « HPST » du 21 juillet 2009, elle est expressément mentionnée par l'article L. 6146-1 du Code de la santé publique et y figure comme l'élément constitutif des structures internes des pôles devant répondre aux besoins de prise en charge des malades.

À y regarder de plus près, la loi y fait référence dans un autre contexte, celui du respect du secret professionnel, en vertu de dispositions issues cette fois de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'article L. 1110-4 du code de la santé publique dispose ainsi que

« Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe ».

Depuis 2002, la définition de l'équipe de soins a souvent été source de discussions au regard des obligations de confidentialité : doit-elle être restreinte aux seuls professionnels de santé visés par la partie IV du code de la santé publique, ce qui est l'acception la plus fréquente ? Faut-il y inclure les professionnels hospitaliers que sont les secrétaires médicales, assistantes sociales, psychologues par exemple, souvent très impliqués, par la force des choses, dans la prise en charge et dans les secrets et confidences partagés par les soignants ?

L'actuel projet de loi de modernisation de notre système de santé devrait préciser cette question, en affirmant davantage encore la notion d'équipe de soins, et en substituant aux dispositions qui viennent d'être énoncées les suivantes :

« Art. L. 1110-12. – Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes (...) »

Les professionnels concernés devraient selon le projet de texte :

- soit exercer dans le même établissement de santé, ou dans le même établissement ou service social ou médico-social ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale (une liste fixée par décret devrait préciser les catégories de structures concernées) ;
- soit s'être vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'est adressé à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;

- soit exercer dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. »

En somme, au-delà des organisations administratives et institutionnelles de la médecine hospitalière demeure une structuration plus pragmatique, technique, dont la prise en charge directe des patients est la fonction essentielle. Concilier ces deux perspectives, toutes deux légitimes et nécessaires, est la raison d'être de la nouvelle modification envisagée du dispositif légal.

Les évolutions

La prochaine loi de modernisation de notre système de santé devrait donc restaurer en partie la notion de service médical. Plus généralement, les pôles (obligatoires), les services, départements et unités fonctionnelles seront les outils d'organisation médicale principaux dont disposeront à présent les établissements, qui demeureront toutefois libres de construire d'autres architectures en fonction des activités et des compétences.

Le texte reprendra à son compte les conclusions des travaux récents qui ont précédé son élaboration³¹, et tout particulièrement le « Pacte de confiance pour l'hôpital », remis en 2013.

Dans son 3.2. (« Adapter l'organisation interne à la taille et à l'activité de l'établissement, 3.2.1. Principes d'organisation », p. 36), ce « pacte » a exposé les « principes qui devraient guider l'organisation interne de l'hôpital » :

- aucun modèle unique d'organisation interne ne devrait être imposé.
- l'organisation interne des structures de soins et médico-techniques doit nécessairement être déterminée par le projet médical ;
- l'organisation doit être adaptée à la taille et à l'activité de l'établissement, elle doit pouvoir varier selon qu'elle concerne un CHU, un CH, un hôpital de proximité, un établissement spécialisé (psychiatrie par exemple) ou accueillant des personnes âgées dépendantes ou des personnes handicapées.
- Cette organisation doit pouvoir se structurer autour de deux niveaux :
 - 1) une structure de regroupement des unités de base, disposant d'une masse critique de moyens et d'activité pour en assurer la gestion de proximité, dans une logique médico-économique, et en outre gérer des programmes de qualité, assurer la gestion des risques et la gestion des contrats ou des programmes de recherche, en cohérence avec le



31 - E. Couty, C. Scotton, *Le Pacte de confiance pour l'hôpital*, Synthèse des travaux, 2013 ; Rapport des Conférences hospitalières à Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé (Ph. Domy, G. Moulin, D. Fréchou, F. Martineau, Ch. Müller), *Bilan et évaluation du fonctionnement des pôles dans les établissements de santé*, La Documentation française, 2014.

projet médical. Ces structures sont nommées selon le choix de l'établissement, par exemple : pôles, départements ou fédérations de services ou d'unités ; elles sont obligatoirement dotées d'un projet conforme au projet médical de l'établissement. Ce projet précède toute délégation de gestion.

- 2) une structure de proximité pour les soins et l'enseignement constituée sur la base d'une équipe soignante pluri professionnelle, pluridisciplinaire ou disciplinaire. Ces structures sont également nommées selon le choix de l'établissement, par exemple service, unité fonctionnelle ou unité de soins et d'enseignement. L'exigence pour la constitution de telles structures est prioritairement la constitution d'équipes soignantes pluri professionnelles, disciplinaires ou pluridisciplinaires, en conformité avec le projet médical du pôle, de la fédération ou du département ».

Dans son 3.3.1. (« Réaffirmer les principes du management »), le Pacte de confiance a par ailleurs appelé à une clarification des responsabilités respectives des chefs de pôles, de fédération ou de département et des chefs de service ou d'unités de soins.

Sur ce dernier point, tirant les conséquences du principe légal de libre organisation interne, le projet de loi renvoie au règlement intérieur de l'établissement de santé la fixation des règles d'organisation interne et de fonctionnement des pôles d'activités. Nul ne pourra *a priori* s'en plaindre, car il n'est pas de meilleure organisation que conçue localement pour répondre aux besoins spécifiques des établissements. En pratique, à défaut d'une réglementation générale sur les compétences des responsables médicaux (rôles respectifs du chef de service et du chef de service par exemple), les gestionnaires hospitaliers seront probablement conduits à mener localement des discussions délicates pour en déterminer les contours.

Une problématique émergente : les organisations supra-établissements.

Une forme de cycle se referme apparemment, avec le retour partiel des outils de la loi du 31 juillet 1991. Les deux niveaux d'organisation ainsi clairement énoncés et légitimés devraient permettre de construire un fonctionnement interne apaisé, au-delà des situations individuelles spécifiques qui ne manquent pas au sein des hôpitaux. L'organisation en pôles, même si elle connaît toujours des détracteurs, a désormais pris une consistance qui répond aux défis de gestion de notre époque. Les chefs de service seront de nouveau expressément reconnus comme chefs d'équipe incontournables.

La question des organisations médicales est toutefois loin d'être close. Au travers du projet de loi, mais cette question n'est pas nouvelle, apparaissent de nouveaux questionnements, qui concernent autant « l'hôpital public » dans son ensemble que les établissements qui le composent.

Le paysage hospitalier a en effet grandement évolué depuis 1991 et au travers de différentes dispositions successives, les pouvoirs publics ont souhaité, sans toujours l'énoncer dans ces termes, promouvoir une *stratégie de groupe* de l'hospitalisation publique. Il s'agit, au-delà des outils classiques de coopération (conventions de coopération, GCS, etc.) mais en les utilisant si nécessaire, de constituer les établissements publics de santé, et le cas échéant certains établissements de santé d'intérêt collectif, dans un ensemble cohérent d'offre hospitalière, proposant dans un territoire sanitaire donné les prises en charge de proximité et intégrées répondant aux besoins de la population. Cette perspective est actuellement liée à celle, portée également par le projet de loi, d'une restauration d'un « service public hospitalier » articulé autour des établissements publics de santé.

Les dispositifs légaux qui ont exprimé cet objectif ont connu jusqu'à présent un succès mitigé, en dehors de quelques réussites. Ils ont eu pour nom celui de communautés d'établissements de santé, puis de communautés hospitalières de territoire (CHT). Le projet de loi nouveau porte cette fois la notion de « groupements hospitaliers de territoire » (GHT). On observera que toutes ces constructions ont jusqu'à présent été dépourvues de la personnalité morale, mais la question de les en doter a été posée.

D'autres mutations ont eu lieu et se poursuivent dans le même sens : fusions d'établissements, regroupements d'hôpitaux en groupes hospitaliers au sein de l'établissement hors normes que constitue l'Assistance publique-hôpitaux de Paris. Elles répondent aux besoins d'efficacité dans un contexte où les organisations des soins évoluent rapidement, à la difficulté de mener des coopérations entre équipes médicales lorsqu'elles ne s'y prêtent pas spontanément, et aussi à répondre à la propre stratégie de groupe que mènent de leur côté les groupes de l'hospitalisation privée.

Ceci nous conduirait à traiter d'un autre sujet, mais qui n'est en réalité pas très éloigné de celui du présent article.

La constitution des groupements hospitaliers de territoire (GHT) porte en elle, au travers du projet d'intégration qu'elle traduit à l'échelon des territoires sanitaires, un nouveau défi pour les structures médicales des établissements publics de santé : celui de dépasser l'échelon du seul établissement pour réunir les ressources et compétences de plusieurs établissements, autour d'un projet médical partagé aussi bien pour l'ensemble de l'activité des établissements concernés que pour celle de leurs différentes spécialités médicales.

Le projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoit dans son article relatif aux groupements hospitaliers de territoire (GHT) que

« La convention constitutive du GHT définit : (...) 4° Les modalités de constitution des équipes médicales communes et, le cas échéant, des pôles interétablissements » (projet d'article L. 6132-2 – II) »

Cette notion de pôles interétablissements ou interhospitaliers³² traduit des évolutions nouvelles qui se profilent et devraient conduire à des organisations en « équipes territoriales ». Le pôle ou le service ne seront plus alors forcément identifiés par une implantation locale dans une enceinte hospitalière³³ ou enserrés dans le cadre institutionnel d'un établissement ; les responsables médicaux auront de façon beaucoup plus courante qu'aujourd'hui, des activités multi-sites.

Il existe là le ferment de mutations importantes pour l'avenir : sur le statut d'autonomie de l'établissement public de santé, sur la gouvernance hospitalière, sur les statuts des personnels de direction et des personnels médicaux, sur le régime des autorisations, notamment. Au plan médical, cette intégration si elle est bien menée devrait favoriser grandement le déroulé des parcours de soins. Se posera également la question des rapports respectifs de l'hospitalisation publique et privée dans un schéma susceptible d'opposer deux stratégies de groupe concurrentes³⁴.

Marc Dupont

32 - Elle succéderait avec une ambition plus grande aux fédérations médicales interhospitalières (FMIH) actuellement prévues par l'article L. 6135-1 du code de la santé publique et que le projet de loi (art. 50) entend faire disparaître. Elle pourrait se substituer aux *pôles de territoire* de l'article R. 6132-35 du CSP dont il a été fait état ci-dessus.

33 - On lira utilement sur ce point le rapport de la Mission « Groupements hospitaliers de territoire » conduite par J. Hubert et F. Martineau, qui en ont été chargés en novembre 2014 par la Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (voir rapport intermédiaire, mai 2015, site sante.gouv.fr).

34 - La Fédération de l'hospitalisation privée (FHP-MCO) a ainsi récemment évoqué, face à la création au travers des GHT de véritables « plateformes hospitalières publiques », de groupements hospitaliers de territoire privés (dépêche Hospimedia, 23 juin 2015, « La FHP envisage la création de « GHT privés » pour concurrencer les futurs groupements hospitaliers »).

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

Suite de la « saga Orphacol » : nouveau revers pour la Commission européenne

Note sous TUE 11 juin 2015,
Laboratoires CTRS c/ Commission,
aff. T-452/14

Dans un tiré à part de de la sixième édition de son ouvrage « Comitologie, le pouvoir européen confisqué »¹, le spécialiste du lobbying européen, Daniel Guéguen, consacre une trentaine de pages à ce qu'il est désormais convenu d'appeler la « saga Orphacol ». Nous avons déjà relaté, dans ces colonnes, les aspects contentieux de cette affaire peu banale². Nous n'avions pas imaginé que nous aurions à y revenir.

Orphacol est le nom commercial d'une spécialité pharmaceutique à base d'acide cholique. Cette molécule a fait l'objet d'un développement clinique résultant d'une collaboration transatlantique entre des équipes de l'hôpital de Cincinnati (États-Unis) et du Kremlin-Bicêtre (Assistance publique - Hôpitaux de Paris).

L'acide cholique est utilisé dans le traitement des déficits enzymatiques hépatiques de la synthèse des acides biliaires. Ce type de maladie génétique est non seulement très grave – la cholestase hépatique résultant du déficit enzymatique reste généralement fatale en l'absence de greffe du foie – mais également très rare (une centaine de cas dans l'Union européenne et quelques milliers aux États-Unis).

De l'annulation du refus d'AMM à la délivrance de l'AMM au médicament orphelin Orphacol

En 2002, l'acide cholique a obtenu de la Commission européenne³ la désignation en tant que médicament orphelin⁴. Ce statut lui ouvre la possibilité de bénéficier d'une exclusivité commerciale de dix ans à compter de la délivrance de l'AMM, seul moyen de rentabiliser les investissements engagés pour des médicaments destinés à des maladies rares⁵.

En 2007, l'AP-HP cherche à valoriser le développement de son produit en concédant ses droits d'exploitation à une petite entreprise pharmaceutique française : CTRS (Cell Therapies Research & Services). La désignation de médicament orphelin lui est alors transférée. La même année, le laboratoire obtient une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)⁶ de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

En 2009, CTRS présente une demande d'AMM pour l'Orphacol selon la procédure centralisée, obligatoire pour les médicaments orphelins⁷. Concomitamment, une société concurrente obtient la désignation de médicament orphelin pour la même

3 - Décision C (2002) 5453 de la Commission du 18 déc. 2002 relative à la désignation du médicament « acide cholique » en tant que médicament orphelin.

4 - En vertu du règlement (CE) n° 141/2000 du 16 déc. 1999, un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir : d'une part, qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10000 dans l'UE, ou qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans l'UE génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire ; d'autre part, qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans l'UE, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable pour les patients.

5 - En tenant compte d'un coût du traitement de 100 000 euros par malade et par an, le marché est estimé à environ 10 millions d'euros par an.

6 - En application de l'art. L.5121-12 CSP, une ATU peut être délivrée, par anticipation à l'AMM, pour permettre un accès précoce à des médicaments destinés à diagnostiquer, prévenir ou traiter des patients atteints de maladies rares ou graves, sans alternative thérapeutique, et pour lesquels l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées.

7 - En application du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004, les médicaments orphelins doivent faire l'objet d'une AMM délivrée par la Commission européenne, selon la procédure centralisée et observée devant l'Agence européenne des médicaments (EMA). La demande de désignation de médicament orphelin doit nécessairement être déposée avant la demande d'AMM (TUE 9 sept. 2010, *CSL Behring*, aff. T-264/07).

1 - D. Guéguen, *Comitologie, le pouvoir européen confisqué*, PACT Publishing, 6^e édition, nov. 2013.

2 - J. Peigné, *L'affaire Orphacol ou le désaveu cinglant de la Commission européenne pour avoir refusé l'AMM à un médicament orphelin* (note sous TUE 4 juill. 2013, *Laboratoires CTRS*), *JDSAM* 2013, n° 3, p. 72.

molécule et dans la même indication (le traitement des déficits congénitaux de synthèses des acides biliaires primaires)⁸.

Par un avis du 16 décembre 2010, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande l'octroi de l'AMM à l'Orphacol compte tenu de son intérêt pour la santé publique. Mais de manière assez surprenante, la Direction générale « santé et consommateurs » de la Commission (et plus particulièrement l'unité des produits pharmaceutiques) demande un réexamen du dossier. À la suite d'un nouvel avis scientifique positif du CHMP en 2011, la Commission soumet cependant au comité permanent des médicaments à usage humain⁹ un projet de décision refusant de délivrer l'AMM au médicament. Le comité permanent émet alors un avis défavorable à l'égard du projet de refus de la Commission, avis réitéré un mois plus tard par un comité d'appel.

L'attitude obscure de l'administration bruxelloise, soutenue par un seul État membre (la Pologne), conduit le laboratoire français à introduire un recours en carence afin de sanctionner l'abstention illégale de la Commission, aucune décision définitive n'étant intervenue quant à la demande d'AMM introduite depuis maintenant plus de deux ans. Le recours en carence est néanmoins rejeté¹⁰, la Commission ayant finalement adopté une décision refusant d'autoriser la mise sur le marché de l'Orphacol¹¹. La voie d'un recours en annulation est désormais ouverte, l'affaire prenant par ailleurs une tournure médiatique¹².

Contestant que CTRS puisse bénéficier d'une procédure d'AMM abrégée (procédure bibliographique fondée sur un usage médical bien établi du médicament depuis au moins dix ans) tout en invoquant des circonstances exceptionnelles liées à la nature orpheline du médicament, la Commission est

sévèrement désavouée par le Tribunal de l'Union européenne le 4 juillet 2013¹³.

Pour autant, l'annulation d'un refus d'AMM n'équivaut pas à la délivrance d'une autorisation. Un nouveau comité permanent des médicaments à usage humain est donc annoncé durant l'été 2013. Dans le même temps, le laboratoire américain Asklepios pharmaceuticals – dont les droits sont représentés au sein de l'Union par la société allemande FGK Representative Service – est en passe d'obtenir une AMM pour sa spécialité à base d'acide cholique. L'enjeu de la compétition est simple : la première entreprise à laquelle sera accordée une AMM pour l'acide cholique bénéficiera de l'exclusivité commerciale décennale, conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 141/2000 sur les médicaments orphelins¹⁴.

Malgré une ultime campagne de lobbying d'Asklepios pharmaceuticals auprès des États membres et de leurs représentations permanentes, le comité d'examen se prononce, à l'unanimité, en faveur de l'autorisation de l'Orphacol¹⁵. Ce dernier sera honoré, en janvier 2014, par une « Pilule d'or » de la revue Prescrire, prix qui récompense un médicament apportant de réels progrès thérapeutiques et qui n'avait plus été décerné depuis 2007. Les tracas contentieux semblaient s'éloigner pour CTRS jusqu'à ce que, quelques mois plus tard, un nouveau rebondissement menace d'assombrir l'horizon commercial de l'Orphacol.

De la délivrance de l'AMM à l'annulation de l'AMM accordée au médicament concurrent Kolbam

Au cours de l'année 2014, Asklepios pharmaceuticals s'est vu accorder une AMM pour sa spécialité à base d'acide cholique et commercialisée sous le nom de Kolbam¹⁶. Or, l'Orphacol est autorisé dans deux

.....

8 - Décision C (2009) 8521 de la Commission du 28 oct. 2009 accordant la désignation de médicament orphelin à la société de droit anglais *Special Products Ltd*, désignation transférée en 2011 à la société allemande *FGK Representative Service GmbH* dont l'activité consiste à représenter les entreprises pharmaceutiques non établies dans l'Union.

9 - Distinct du CHMP, le comité permanent visé à l'article 121 de la directive 2001/83/CE et à l'article 87 du règlement (CE) n° 726/2004 est chargé d'assister la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure des actes d'exécution, au sens de l'article 291 TFUE.

10 - TUE 4 juill. 2012, *Laboratoires CTRS c/ Commission*, aff. T-12/12. Compte tenu de l'attitude de la Commission, cette dernière a été condamnée à supporter ses propres dépens et ceux du laboratoire CTRS. Le tribunal sera en outre conduit à intervenir pour fixer le montant des dépens dus à CTRS (TUE 8 avr. 2014, *Laboratoires CTRS c/ Commission*, aff. T-12/12 DEP).

11 - Décision C (2012) 3306 de la Commission du 25 mai 2012 refusant l'AMM pour le médicament Orphacol.

12 - J. Quatremer, « La maladie orpheline, le médicament miracle et l'eurocrate », *Liberation*, 8 janv. 2013 ; A. Jeanblanc, « Médicament orphelin : du rififi à la Commission européenne », *Le Point*, 16 janv. 2013.

13 - TUE 4 juill. 2013, *Laboratoires CTRS c/ Commission*, aff. T-301/12. Le premier moyen, tiré d'une violation du règlement (UE) n° 182/2011 du 16 février 2011 établissant les règles et les principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, n'a pas été examiné. Le processus décisionnel a été mis en œuvre selon les règles antérieures au traité de Lisbonne des anciens comités de gestion (règle de la majorité qualifiée pour s'opposer à l'adoption d'un acte d'exécution de la Commission). Seules les questions de légalité interne portant sur la législation pharmaceutique ont été examinées par le Tribunal.

14 - Lorsqu'une AMM est accordée pour un médicament orphelin en application du règlement (CE) n° 726/2004, l'autorité compétente s'abstient, pendant dix ans, eu égard à la même indication thérapeutique, d'accepter une autre demande d'AMM, d'accorder une AMM ou de faire droit à une demande d'extension d'une AMM existante pour un médicament similaire.

15 - Décision d'exécution C (2013) 5934 de la Commission du 12 sept. 2013 accordant une AMM, dans des circonstances exceptionnelles, pour le médicament orphelin à usage humain « Orphacol – Acide cholique » (JOUE 25 oct. 2013).

16 - Décision d'exécution C (2014) 2375 de la Commission du 4 avr. 2014 portant autorisation, dans des circonstances exceptionnelles, de mise sur le marché du médicament orphelin « Cholic Acid FGK ». Octroyée à FGK Representative Service GmbH, l'AMM a ensuite été transférée, sous le nom

indications : le déficit congénital de synthèse des acides biliaires de type 1 et le déficit congénital de synthèse des acides biliaires de type 2¹⁷.

Ne pouvant bénéficier de la dérogation selon laquelle un médicament similaire peut se voir accorder une AMM pour la même indication lorsque que le second médicament, quoique similaire au médicament orphelin déjà autorisé, est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur¹⁸, le Kolbam est autorisé dans trois autres indications : le déficit congénital de synthèse des acides biliaires de type 3, le déficit congénital de synthèse des acides biliaires de type 4 et la xanthomatose cérébrotendineuse¹⁹.

Le laboratoire CTRS conteste cependant la formulation du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et du rapport public d'évaluation (EPAR), tous deux annexés à la décision de la Commission accordant l'AMM au Kolbam. Il demande ainsi que les références aux indications thérapeutiques du médicament Orphacol contenues dans ces documents soient supprimées, dans la mesure où elles sont susceptibles de constituer un contournement de l'exclusivité commerciale dont bénéficie son produit, en violation du règlement (CE) n° 141/2000.

Sur le plan juridique, le RCP et le rapport d'évaluation font partie de la motivation de la décision d'exécution de la Commission, dont le dispositif (l'autorisation de mise sur le marché) doit être lu à la lumière des motifs qui lui servent de support, c'est-à-dire au regard du contenu du RCP et du rapport public d'évaluation, lesquels ne sont pas détachables de l'acte lui-même.

Pour la Commission, l'AMM du Kolbam n'étant pas accordée pour les mêmes indications thérapeutiques que celles de l'Orphacol, aucune violation de l'exclusivité commerciale de ce dernier ne peut être

commercial de Kolbam, à ASK Pharmaceuticals GmbH par la décision C (2014) 6508 de la Commission du 11 sept. 2014. Aux Etats-Unis, le médicament a été autorisé en mars 2015 par la FDA. Il est maintenant commercialisé sous le nom de Cholbam, par la firme californienne Retrophin qui a racheté l'intégralité des droits à Asklepiion.

17 - Il s'agit, précisément, du traitement des déficits en 3 β -hydroxy- Δ 5-C27-stéroïde-oxydoréductase et des déficits en Δ 4-3-oxostéroïde 5 β -réductase lors de la synthèse d'acides biliaires primaires, chez le nourrisson dès l'âge de 1 mois, l'enfant, l'adolescent et l'adulte.

18 - En application de l'article 8 du règlement (CE) n° 141/2000. Le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 entend par « médicament cliniquement supérieur » un médicament qui présente un avantage thérapeutique ou diagnostique notable par rapport aux effets d'un médicament orphelin autorisé, soit au regard d'une efficacité supérieure (évaluée d'après l'effet constaté sur un paramètre cliniquement significatif, en principe dans des essais cliniques comparatifs directs), soit au regard d'une plus grande innocuité pour une importante proportion de la population concernée, soit encore, s'il n'est pas démontré que le médicament présente une efficacité supérieure ou garantit une plus grande innocuité, au regard de la preuve que le médicament apporte d'une autre façon une contribution majeure au diagnostic ou aux soins prodigués au patient.

19 - Il s'agit en l'occurrence du traitement des erreurs congénitales de la synthèse des acides biliaires primaires dues à un déficit en stérol 27-hydroxylase (CTX), à un déficit en 2-(ou α -) methylacyl-CoA racemase (AMACR) et à un déficit en cholestérol 7 α -hydroxylase (CYP7A1).

invoquée. En outre, les références litigieuses contenues dans le RCP ne sauraient être comprises comme une autorisation pour le traitement des affections qui y sont mentionnées.

À l'inverse, CTRS estime que les références figurant dans le RCP et dans le rapport public d'évaluation du Kolbam, mentionnant l'efficacité et la sécurité de l'acide cholique pour le traitement des indications revendiquées par l'Orphacol, reviennent à affirmer que le Kolbam est efficace dans les indications thérapeutiques de l'Orphacol.

À première vue, une lecture stricte des indications cliniques revendiquées pour chaque spécialité plaide en faveur de l'argumentation de la Commission. Mais force est de reconnaître aussi que les indications de l'Orphacol et du Kolbam sont très voisines. Le fait est que les deux médicaments sont destinés à traiter les erreurs congénitales de la synthèse des acides biliaires « en général », comme le rapporte d'ailleurs leur désignation en tant que médicament orphelin. Il faut entrer dans le détail précis des indications prévues par l'AMM – les types de déficits enzymatiques – pour les distinguer formellement, sachant qu'il s'agit de la même substance active (l'acide cholique).

L'identité de la molécule et la proximité des indications des deux médicaments rend donc l'interprétation de la décision d'exécution difficile. Dans un tel contexte, priorité doit être donnée à la règle de l'effet utile. A cet égard, l'exclusivité commerciale décennale constitue à n'en pas douter la mesure-phare du règlement (CE) n° 141/2000, puisque c'est elle qui incite à la recherche et au développement de médicaments par nature peu rentables au regard des populations concernées.

Cette interprétation s'impose d'autant plus que les prescriptions hors AMM (c'est-à-dire en dehors des indications prévues par le RCP) ne sont pas en soi interdites, aucune disposition du droit de l'Union ne s'opposant à ce qu'un médecin prescrive un médicament pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles une AMM a été accordée²⁰.

Comme le souligne le tribunal, il revient à la Commission de s'assurer que l'AMM d'un médicament ne soit pas rédigée de telle façon qu'un médecin prescripteur puisse être incité à prescrire un médicament dans d'autres indications thérapeutiques que celles faisant l'objet de cette AMM et pour lesquelles une AMM a déjà été accordée à un autre médicament bénéficiant d'une exclusivité légale.

20 - Étant observé que les prescriptions hors AMM relèvent de la responsabilité du seul médecin prescripteur, en réponse à des besoins thérapeutiques qui requièrent, pour ses patients, l'utilisation d'un médicament dont il n'existe pas d'équivalent autorisé sur le marché ou qui se trouve indisponible sur ce marché (CJUE 11 avr. 2013, *Novartis Pharma*, aff. C-535/11, JDSAM 2013, n° 2, p. 55, note J. Peigné). Pour le droit français, il y a lieu de tenir compte de l'encadrement des prescriptions hors AMM par les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) prévues par la loi n° 2011-2012 du 29 déc. 2011, modifiée (art. L. 5121-12-1 CSP).

De surcroît, cette situation pourrait être aggravée par le fait que la référence au RCP est un élément primordial en matière de publicité pharmaceutique. En effet, si l'article 87 de la directive 2001/83/CE interdit de mentionner dans un document publicitaire destiné aux prescripteurs que la mise sur le marché d'un médicament est autorisée pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles il a été approuvé, rien ne s'oppose à ce qu'une telle publicité affirme l'efficacité du médicament pour des indications plus générales, dès lors qu'elle est globalement conforme aux renseignements du RCP²¹.

Pour le tribunal, il y a lieu de considérer que le RCP du Kolbam contient des informations indiquant qu'il possède une efficacité allant au-delà des indications thérapeutiques pour lesquelles sa mise sur le marché a été autorisée, en l'occurrence celles pour lesquelles l'AMM de l'Orphacol a été accordée. Or, dans la mesure où les informations contenues dans le RCP sont destinées aux prescripteurs, elles sont susceptibles de favoriser la prescription hors AMM du Kolbam, pour les indications thérapeutiques reconnues à l'Orphacol et, par suite, de priver d'effet utile l'exclusivité commerciale décennale dont bénéficie ce dernier en application du règlement (CE) n° 141/2000.

Après avoir procédé à un examen minutieux du contenu des documents litigieux (RCP et EPAR), le juge de Luxembourg a considéré que la Commission n'avait pas apporté de réelle justification à la présence dans le RCP du Kolbam des affirmations relatives à son efficacité pour l'ensemble des erreurs congénitales de la synthèse des acides biliaires primaires, comprenant notamment les indications de l'Orphacol. C'est en quelque sorte une faute de généralisation qui est sanctionnée, rien ne prouvant toutefois ce stade que la formulation ait été intentionnelle de la part de la Commission, même s'il est vrai que, dans ce dossier, des comportements de favoritisme ont toujours été suspectés.

Reste que les mentions relatives à l'efficacité du Kolbam pour les indications du médicament Orphacol et, plus généralement, pour l'ensemble des erreurs congénitales de la synthèse des acides biliaires primaires, figurant dans le RCP et dans le rapport d'évaluation, sont susceptibles de favoriser les prescriptions hors AMM du Kolbam dans les indications prévues pour l'Orphacol et de porter



21 - Dans une affaire où elle était saisie du point de savoir si les dispositions de l'article 87.2 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 interdisent uniquement la publication d'affirmations qui vont à l'encontre du RCP ou si elles imposent également que toutes les affirmations figurant dans la publicité pour un médicament se trouvent dans ce document ou puissent être déduites des renseignements qu'il contient, la Cour de justice a estimé que le droit de l'Union n'exige pas que toutes les affirmations figurant dans cette publicité se trouvent dans le RCP ou puissent en être déduites (CJUE 5 mai 2011, *Novo Nordisk*, aff. C-249/09). Si une telle publicité ne saurait contenir des affirmations qui vont à l'encontre du RCP, elle peut cependant inclure des affirmations complétant les données du RCP, à condition que ces affirmations confirment ou précisent, dans un sens compatible et sans les dénaturer les renseignements du RCP, et soient par ailleurs conformes aux autres conditions de licéité.

ainsi atteinte à l'exclusivité commerciale de ce dernier.

La décision de la Commission du 4 avril 2014, modifiée par la décision du 11 septembre 2014, accordant l'AMM au médicament Kolbam a donc été annulée, consacrant un nouveau succès contentieux pour CTRS et un second revers pour la Commission. Il reviendra aux autorités européennes de reformuler plus spécifiquement les indications de ce médicament en ne généralisant pas outre mesure.

Il faut souligner que la volonté de faire prévaloir l'effet utile de l'exclusivité commerciale accordée aux médicaments orphelins n'est pas inédite, comme le montre une jurisprudence récente²². Le tribunal a ainsi jugé que l'exclusivité commerciale décennale accordée à un médicament orphelin peut de nouveau être accordée à un médicament de seconde génération similaire, développé par le même laboratoire, pour des indications thérapeutiques déjà autorisées pour le premier médicament orphelin, faisant ainsi obstacle à l'autorisation de médicaments génériques du second médicament : la similarité des indications thérapeutiques pour lesquelles la mise sur le marché des deux médicaments orphelins a été autorisée ne saurait nuire à l'exclusivité commerciale dont chacun de ces médicaments bénéficie, de manière indépendante, pour ces indications.

Autant dire que la rédaction et la revendication des indications – avec la pratique de leur saucissonnage (« salami slicing ») – des médicaments innovants constituent un enjeu de plus en plus stratégique pour les firmes pharmaceutiques, dans un marché qui n'est plus celui du médicament en général (les « Blockbusters »), mais du médicament en particulier (les « Nichebusters »)²³, un marché où finalement tous les médicaments veulent devenir orphelins.

Jérôme Peigné



22 - TUE 22 janv. 2015, *Teva Pharma c/ EMA et Commission*, aff. T-140/12 (à propos de l'imatinib commercialisé sous le nom de Glivec).

23 - Le modèle économique des « nichebusters » repose notamment sur la personnalisation des traitements (médecine de précision) et un accès au marché dans des conditions dérogatoires (ATU, RTU...) ou dans des circonstances exceptionnelles (AMM accordée avec des essais impliquant une population et une durée réduites).

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

Base réclamation : la réclamation clé du déclenchement de la garantie

Un arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 26 mars 2015 (pourvoi n° 14-14.661) vient préciser encore le fonctionnement de la garantie en assurance de responsabilité civile fondée sur une base « réclamation » ; la couverture est due par l'assureur dès lors que la réclamation intervient pendant que la garantie est due. En effet, la Cour de cassation a décidé dans cet arrêt qu'il résulte de l'article L. 124-5 du code des assurances « que la garantie déclenchée par la réclamation couvre l'assuré contre les conséquences pécuniaires des sinistres, dès lors que le fait dommageable est antérieur à la date de résiliation ou d'expiration de la garantie et que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre la prise d'effet initiale de la garantie et sa date de résiliation, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre ; qu'il n'en est autrement que s'il est établi que l'assuré avait connaissance du fait dommageable à la date de la souscription de la garantie ».

On rappellera que les assureurs ont élaboré deux types de clause en assurance de responsabilité civile. La première clause est dite « fait dommageable ». Elle signifie que la garantie est due par l'assureur quand le fait dommageable est intervenu pendant la durée de la garantie ; la date de réclamation importe peu. La seconde clause est dite « réclamation » ; pour que la garantie soit due, il faut que la réclamation intervienne pendant la durée de la garantie ; cette exigence pouvant s'avérer défavorable à un tiers victime exerçant une action directe contre l'assureur.

Surmontant le refus de la Cour de cassation de valider les clauses en base « réclamation » (Cass. civ. 1^{re}, 19 déc. 1990, Bull. civ. I, n° 303), le législateur les a expressément admises. Il l'a d'abord fait, à la

demande des assureurs RC médicale, dans la loi du 30 décembre 2002 (L. n° 2002-1577) spécifiquement pour l'assurance obligatoire de responsabilité médicale aux articles L. 1142-2 du code de la santé publique et L. 251-2 du code des assurances. Puis en 2003, le législateur a autorisé la clause « réclamation » dans tous les contrats de responsabilité civile conclus par les professionnels ; ceux souscrits par les non professionnels devant être soumis sur la base fait dommageable (art. L. 124-5, c. assur. issu L. n° 2003-706, 1^{er} août 2003). L'arrêt du 26 mars 2015 vient parachever le régime de la base réclamation.

Le texte (L. 124-5 c. assur.) semble très clair : il suffit que la réclamation soit réalisée pendant la durée de la garantie (vie du contrat + garantie subséquente quand cette dernière est accordée ; en RC médicale la garantie subséquente est légale, elle est obligatoirement de cinq ans, portée à dix ans en cas de cessation d'activité du professionnel de santé, cf. art. L. 251-2 al. 4 et 5, c. assur.).

Toutefois, on pouvait se demander en base « réclamation » quand le dommage doit se réaliser. L'article L. 124-5 précise sur ce point que « le fait dommageable est antérieur à la date de résiliation ou d'expiration de la garantie ». On pouvait comprendre, comme l'avait fait la Cour d'appel dont l'arrêt a été censuré par la deuxième chambre civile et comme sans doute les assureurs pouvaient le soutenir, que le fait dommageable doit avoir eu lieu lui aussi pendant la durée de la garantie, ce qui peut supposer une reprise du passé inconnu stipulée dans le contrat (aux termes d'une telle clause les événements non connus avant la conclusion du contrat sont également couverts).

Autrement dit en base « réclamation » on pouvait comprendre que le fait dommageable et la réclamation doivent intervenir pendant la durée de la garantie : reprise du passé inconnu stipulée dans le contrat + durée du contrat + garantie subséquente. Or ce n'est pas ce qu'a décidé la Cour de cassation, il suffit, en base « réclamation », aux termes de l'arrêt sus-mentionné, que la réclamation soit réalisée pendant la durée du contrat ou la garantie subséquente. Le fait dommageable quant à lui ne doit pas être connu du souscripteur au moment de la conclusion du contrat (le contrat serait alors privé d'aléa, cf. par ex. en matière médicale, Cass. civ. 2^e, 30 juin 2011, pourvoi n° 10-15048), mais le moment de sa survenance est sans importance. Cette solution consacre ainsi une sorte de reprise du passé inconnu systématique sans qu'il soit nécessaire de prévoir une clause. Il n'est pas certain que les assureurs de RC l'entendaient ainsi.

Si l'on rapproche cet arrêt de 2015 des arrêts relatifs à la succession dans le temps de plusieurs contrats en matière de RC médicale, on voit que la date de réclamation devient cardinale dans les con-

trats en base « réclamation ». La date du fait dommageable est sans importance du moment que celui-ci n'était pas connu lors de la souscription.

En effet, en cas de succession de contrats de RC médicale, la Cour de cassation décide que le sinistre est couvert « *en priorité par le contrat en vigueur au moment de la première réclamation* » (pour une succession de contrats postérieurs à l'entrée en vigueur de la L. du 30 déc. 2002, Cass. civ. 2^e, 21 févr. 2008, Bull. civ. II, n° 39. – pour une succession de contrats antérieur et postérieur à l'entrée en vigueur de la L. du 30 déc. 2002 ; Cass. civ. 2^e, 2 oct. 2008, Bull. civ. n° II, 203).

Désormais quand un assureur de RC médicale conclut un contrat (nécessairement en base « réclamation »), il sait que la date de la première réclamation est essentielle pour le déclenchement de la garantie, peu importe la date du fait dommageable.

Luc Grynbaum

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

Prescription de l'action en réparation des dommages causés par des produits de santé défectueux

À propos de l'arrêt du :
Civ. 1^{ère}, 15 mai 2015, n° 14-13151

En l'espèce, une personne qui avait reçu, aux mois de janvier, février et août 1995, trois injections du vaccin contre l'hépatite B, le Engerix B, fabriqué par la société Laboratoire Glaxosmithkline, avait été informée en 2004 qu'elle était atteinte d'une sclérose en plaques de forme progressive. Imputant sa maladie au vaccin, elle assigne le fabricant en réparation des préjudices subis par actes des 7 et 8 décembre 2009.

La Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir rejeté la demande sur le fondement de la faute d'information au motif que la victime ne « démontrait pas que le défaut d'information était en lien avec son dommage ». En revanche, le second moyen du pourvoi est accueilli, justifiant la cassation partielle de l'arrêt, pour avoir déclaré irrecevable comme prescrite l'action fondée sur le défaut de sécurité du produit, en estimant que les règles du droit interne relatives à la prescription devaient être interprétées à la lumière de la directive n° 85-374 du 25 juillet 1985 non transposée, de sorte qu'en application de l'article 10 de la directive, l'action en réparation de la victime se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elle a ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. Or Selon la Cour, « l'obligation pour le juge national de se référer au contenu d'une directive lorsqu'il interprète et applique les règles pertinentes du droit interne trouve ses limites dans les principes généraux du droit, notamment les principes de sécurité juridique ainsi que de non-rétroactivité, et que cette obligation ne peut pas servir de fondement à une interprétation

contra legem du droit national ». Elle en déduit que « l'action en responsabilité extracontractuelle dirigée contre le fabricant d'un produit dont le caractère défectueux est invoqué, qui a été mis en circulation après l'expiration du délai de transposition de la directive, mais avant la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 transposant cette directive, se prescrit, selon les dispositions du droit interne, qui ne sont pas susceptibles de faire l'objet sur ce point d'une interprétation conforme au droit de l'Union, par dix ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé ».

Si la question posée en l'espèce porte sur le délai applicable à l'action en réparation des dommages causés par des produits mis en circulation après la date limite de transposition de la directive et avant l'entrée en vigueur de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998, la réponse donnée par la Cour de cassation ne peut rester sans influence sur celle de la prescription de l'action en réparation des dommages causés par des produits mis en circulation depuis cette date.

I. Prescription et droit commun interprété à la lumière de la directive

Après avoir identifié les enjeux de l'interprétation du droit commun à la lumière de la directive, il conviendra d'en examiner les critères.

A- Les enjeux

Adoptée le 25 juillet 1985, la directive européenne relative à la responsabilité du fait des produits défectueux aurait dû être transposée en France, au plus tard, le 30 juillet 1988. Condamnée pour manquement à ses obligations communautaires le 13 janvier 1993¹, la France a finalement transposé la directive par la loi du 19 mai 1998, insérée dans Code civil, aux articles 1386-1 à 1386-18². Selon l'article 21 de la loi, ce nouveau régime ne s'applique qu'aux dommages causés par les produits mis en circulation après son entrée en vigueur, soit le 21 mai 1998. Il en résulte que les dommages causés par des produits mis en circulation avant cette date relèvent uniquement du droit commun. Cependant, il résulte de la jurisprudence de la Cour de justice que le juge national a l'obligation d'interpréter son droit interne à la lumière d'une directive non transposée à compter de la date limite de transposition³.

1 - CJCE, 13 janvier 1993, D. 1993, p. 566, note J.-C. Clergerie.

2 - Titre IV bis du Livre III, intitulé « De la responsabilité du fait des produits défectueux ».

3 - CJCE, 10 avril 1984, (Von Colson) Rec. CJCE 1984, p. 1891.

Par conséquent, le juge français a l'obligation d'interpréter le droit commun de la responsabilité civile à la lumière de la directive du 25 juillet 1985 pour les produits mis en circulation entre le 31 juillet 1988, date limite de transposition et le 21 mai 1998, date d'entrée en vigueur de la loi de transposition.

Dès lors, la question est de savoir en quoi consiste exactement cette obligation ? Quelle différence cela fait-il entre appliquer purement et simplement la loi de transposition et appliquer le droit commun à la lumière de la directive non encore transposée ? Afin d'essayer de cerner les enjeux, il convient de noter que la question ne présente d'intérêt que lorsque les solutions du droit commun s'écartent de celles prévues par la directive. Or si les solutions sont pour l'essentiel convergentes s'agissant des conditions de l'action, des points de divergences importants peuvent être relevés portant sur la détermination du responsable, les causes d'exonération et le délai de l'action, traduisant un recul dans les droits des victimes.

En effet, en premier lieu, la directive canalise la responsabilité sur la tête du seul producteur et ne prévoit la responsabilité des fournisseurs qu'à titre subsidiaire, ne jouant qu'à la double condition que le producteur ne soit pas identifié et que le fournisseur poursuivi n'indique pas l'identité de ce dernier dans un délai de trois mois (art. 3.3). Or le droit national ne connaît pas cette hiérarchisation des responsabilités, la victime pouvant agir contre tous les intervenants dans la chaîne de distribution du produit, tous tenus à son égard *in solidum*.

En deuxième lieu, l'article 7 e) de la directive permet au responsable de s'exonérer lorsqu'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut. Cette cause d'exonération, désignée par l'expression « risque de développement », permet ainsi au producteur d'échapper à sa responsabilité en prouvant qu'il ignorait, au moment de la mise en circulation du produit, l'existence du défaut et que cette ignorance était inéluctable compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques alors en vigueur. Or cette cause d'exonération est totalement étrangère au droit commun, le vice même indécélable de la chose ne pouvant être considéré comme une cause étrangère exonératoire en raison de l'absence d'extériorité de celle-ci par rapport au responsable⁴.

Enfin et surtout, la directive enferme le droit d'agir de la victime contre le responsable dans un double délai (art. 10 et 11). Le premier, perçu comme un délai de « péremption »⁵, permet au producteur de limiter dans le temps le poids de la

4 - Rappelons que la jurisprudence avait pour cela écarté l'exonération des centres de transfusion par la preuve du caractère indécélable de la contamination, qu'il s'agisse du virus du sida ou de l'hépatite C : Civ. 1^{re}, 9 juillet 1996, B I n° 304, D. 1996, p. 610, note Y. Lambert-Faivre, RTD civ. 1997, p. 146, obs. P. Jourdain.
5 - G. Viney, D. 1998, chr. 291 ; Ph. Brun, *op. cit.*, n° 916.

réparation et par là même, la charge de l'assurance⁶, l'action étant éteinte dix ans après la mise en circulation du produit qui a causé le dommage. Le second, véritable délai de prescription, contraint la victime à agir dans les 3 ans à compter de la date à laquelle le demandeur a ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. Autrement dit, la directive enferme l'action de la victime dans un délai de 3 ans à compter de la date à laquelle le demandeur a ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur, à condition que ces trois années se situent dans les 10 ans de la mise en circulation du produit. Or les victimes de dommages corporels bénéficient, sur le terrain du droit commun, d'un délai plus long, puisqu'elles peuvent agir dans les 10 ans à compter du dommage ou de sa consolidation⁷.

Comment dès lors, compte tenu de ces divergences, interpréter le droit commun à la lumière de la directive ?

B- Les critères

Dans deux arrêts rendus le 15 mai 2007, la Cour de cassation avait semblé retenir un critère simple, fondé sur le caractère contraignant ou non de la directive⁸.

Dans la première espèce, elle estime que l'interprétation du droit commun à la lumière de la directive a pour effet de rendre irrecevable l'action intentée par la victime contre le fournisseur pour violation de l'obligation de sécurité lorsque le fabricant est identifié⁹. Sur ce point, la directive ne laissait pas d'option aux États membres, ce qui explique la condamnation à deux reprises de la France pour mauvaise transposition¹⁰.

Dans la deuxième espèce, elle énonce que « si le juge national, saisi d'un litige entrant dans le domaine d'application d'une directive est tenu d'interpréter son droit interne à la lumière du texte et de la finalité de cette directive, c'est à la condition que celle-ci soit contraignante pour l'État membre et ne lui laisse pas une faculté d'option pour l'adaptation de son droit national au droit communautaire ». Or « l'article 15-1 de la directive du 25 juillet 1985 laissait aux États membres la faculté d'introduire ou non dans leur législation interne l'exonération pour risque de développement, de sorte que l'article 7 e) de la directive non encore transposée, prévoyant ce cas d'exonération, ne pouvait donner lieu à une interprétation conforme

6 - Exposé des motifs de la directive, 10^e considérant.
7 - Article 2226 du Code civil.
8 - Civ. 1^{ère}, 15 mai 2007, n° 05-17947 et n° 05-10234, RTDciv. 2007, 580, obs. P. Jourdain, D. 2007, 2907, obs. Ph. Brun, JCP 2007 I 185, obs. Ph. Stoffel-Munck, RDC 2007, 1147, obs. J.-S. Borghetti.
9 - Solution confirmée : Com. 26 mai 2010 n°08-18545, RTDciv. 2010, 790, obs. P. Jourdain.
10 - CJCE, 25 avril 2002, D. 2003, somm. 463, obs. D. Mazeaud, RTD civ. 2002, p. 523, obs. P. Jourdain ; 14 mars 2006, RTD civ. 2006, p. 265, obs. P. Rémy-Corlay, p. 335, obs. P. Jourdain.

des textes de droit interne dans un litige entre particuliers ». L'interprétation du droit interne à la lumière de la directive ne permet pas au responsable de s'exonérer par le risque de développement, cette cause n'étant pas imposée par la directive¹¹.

En d'autres termes, si l'interprétation du droit commun à la lumière de la directive rend irrecevable l'action de la victime contre le fournisseur lorsque le producteur est identifié, en revanche, elle ne permet pas au responsable de s'exonérer par le risque de développements.

Qu'en est-il du délai ? Les arrêts du 15 mai 2007 restaient relativement flous sur ce point. Si la cour d'appel s'était fondée sur l'expiration du délai de prescription pour écarter l'action contre le fournisseur, la Cour de cassation n'avait pas repris cette motivation, se fondant exclusivement sur la qualité de fournisseur du défendeur. Mais surtout, il semblait résulter *a contrario* de la deuxième espèce que le droit commun interprété à la lumière de la directive devait intégrer tous les points sur lesquels le texte est contraignant pour les États. Il en est ainsi du double délai dans lequel l'action est enfermée.

Ce critère a pourtant été remis en cause par un arrêt du 12 septembre 2012¹². Cassant un arrêt qui avait appliqué le délai spécial à l'action fondée sur le droit commun, elle énonce que « l'action en responsabilité extracontractuelle dirigée contre le fabricant d'un produit défectueux mis en circulation avant la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 transposant la directive du 24 juillet 1985, en raison d'un dommage survenu entre l'expiration du délai de transposition de cette directive et l'entrée en vigueur de ladite loi de transposition, se prescrit, selon les dispositions de droit interne alors en vigueur, par dix ans à compter de la manifestation du dommage ». En cela, elle estime que l'obligation d'interpréter le droit national à la lumière de la directive n'impose pas d'appliquer le double délai prévu par celle-ci, alors que sur ce point le texte était contraignant pour les États.

L'arrêt commenté réitère la solution en l'appliquant à un produit de santé et surtout en la justifiant, affinant ainsi les critères de l'obligation d'interpréter le droit commun à la lumière des directives non transposées. Selon la Cour, « l'obligation pour le juge national de se référer au contenu d'une directive lorsqu'il interprète et applique les règles pertinentes du droit interne trouve ses limites dans les principes généraux du droit, notamment les principes de sécurité juridique ainsi que de non-rétroactivité, et que cette obligation ne peut pas servir de fondement à une interprétation *contra*

.....

11 - Cette cause d'exonération étant toujours facultative, on peut regretter que le législateur français n'ait pas saisi l'occasion de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ou celle du nouveau projet de loi santé actuellement en débat pour soustraire du domaine de cette cause d'exonération tous les produits de santé, au même titre que les produits et éléments issus du corps humain.

12 - Civ. 1^{ère}, 26 septembre 2012 n° 11-18117, *JCP* 2012, p. 1063, L. Clerc-Renaud, *RCA* déc. 2012, note A. Guégan, *RTDCiv.* 2012, obs. P. Jourdain, *D.* 2013, 46, Brun,

legem du droit national ». Cette obligation pour le juge d'interpréter le droit national à la lumière de la directive non transposée se heurte au respect des principes généraux du droit que sont les principes de sécurité juridique et de non-rétroactivité. Or l'application du délai spécial au détriment du délai de droit commun de 10 ans à compter du dommage aboutissait en l'espèce à priver la victime de son action en justice, celle-ci étant alors prescrite. Le critère n'est donc plus le caractère contraignant ou non de la directive mais sa conciliation ou non avec nos principes généraux du droit. Ce recours à des critères plus substantiels pour faire obstacle à l'influence de la directive peut être salué, dans l'intérêt des victimes. Il ouvre par ailleurs la voie à l'invocation des droits fondamentaux pour écarter, dans son domaine d'application, la loi de transposition de la directive. En effet, les règles relatives à la prescription conditionnent l'accès au juge et affectent le droit fondamental à un recours juridictionnel effectif.

II. Prescription et régime spécial

Qu'en est-il de la prescription de l'action en réparation des dommages causés par des produits mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi de transposition ? Sur ce point, la loi du 19 mai 1998 est restée fidèle à l'article 10 de la directive. Selon l'article 1386-16 code civil, la responsabilité du producteur « est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage, à moins que durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice ». Quant à l'article 1386-17 du même code, il dispose que l'action en réparation « se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ». A priori, ce double délai s'impose donc à la victime d'un produit mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi. Pour autant, il est possible d'écarter ce délai, soit en contournant le régime spécial, soit en contestant directement sa légitimité au regard du respect des droits fondamentaux.

A- Le contournement du régime spécial

Aux termes de l'article 13 de la directive du 25 juillet 1985, celle-ci « ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive ». La même règle est reprise à l'article 1386-18 du Code civil selon lequel, les dispositions de la loi du 19 mai 1998 « ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité ». Il s'induit *a priori* de ces textes que la loi du 19 mai 1998 présente pour les victimes un caractère facultatif, celles-ci bénéficiant d'une option entre le régime spécial et le droit commun de la responsabilité civile. Cette lecture de l'article 13 de

la directive paraissait s'imposer avec une telle évidence qu'elle avait décidé le législateur français à admettre comme cause d'exonération le risque de développement.

Ces certitudes ont cependant été remises en cause par un arrêt rendu par la CJCE le 25 avril 2002¹³. Selon la Cour, l'article 13 de la directive « doit être interprété en ce sens que les droits conférés par le législateur d'un État membre aux victimes d'un dommage causés par un produit défectueux, au titre d'un régime général de responsabilité ayant le même fondement que celui mis en place par la directive peuvent se trouver limités ou restreints à la suite de la transposition de celle-ci dans l'ordre juridique interne dudit État ». La Cour dégage ainsi une distinction entre les régimes de droit commun ayant le même fondement que la directive et ceux qui relèvent d'un fondement différent, seuls ces derniers pouvant encore profiter aux victimes. Si l'on ne peut que prendre acte de cette interprétation de la Cour, tout en déplorant le rupture de l'équilibre voulu par le législateur français entre les intérêts des producteurs et ceux des victimes, il convient de rechercher quels sont les régimes de droit commun qui restent à la disposition des victimes et qui à ce titre relèvent de la prescription décennale de l'article 2226 du Code civil.

Afin de faciliter la tâche de l'interprète, la Cour de justice avait suggérer quelques éléments de réponse. En effet, selon la Cour, « le régime mis en place par la directive n'exclut pas l'application d'autres régimes reposant sur des fondements différents tels que la garantie des vices cachés ou la faute ». Il en résulte que l'action en responsabilité tant délictuelle que contractuelle, fondée sur la faute de l'auteur du dommage bénéficie encore aux victimes de produits mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998. Cette voie offre des perspectives importantes aux victimes. Rappelons que le droit français permet au juge, sur le fondement du principe général de responsabilité pour faute de l'article 1382 du Code civil, de consacrer de nouveaux devoirs généraux dont la violation constitue une faute civile, sans être enfermé dans un système de délits spéciaux. Il en est ainsi des fautes de vigilances ou de précaution en présence de risques non encore scientifiquement certains comme, c'est le cas du vaccin contre l'hépatite B, ou du DES¹⁴. Il en va de même des fautes d'information portant sur les risques attachées aux produits. En l'espèce, ce fondement avait également été invoqué par la victime pour échapper au double délai de la directive, dans l'hypothèse où l'obligation d'interpréter le droit commun à la lumière de ce texte l'exigeait. Elle reprochait au fabricant, sur le fondement de l'article 1382, une faute d'information sur les risques de sclérose en plaques liés aux vaccins. Pourtant, ce fondement n'a finalement pas été

.....

13 - CJCE, 25 avril 2002, D. 2002, p. 1670, obs. C. Rondey, p. 2462, note C. Larroumet, somm. 2936, obs. J.-P. Pizzio, D. 2003, somm. 463, obs. D. Mazeaud, RTD civ. 2002, p. 523, obs. P. Jourdain, p. 868, obs. P. Raynard

14 - Civ. 1^{re}, 7 mars 2006, RCA 2006, comm. n° 164, obs. C. Radé, RTD civ. 2006, p. 565, obs. P. Jourdain.

retenu en l'espèce, la victime ayant échoué à rapporter la preuve du lien de causalité entre la faute d'information et son dommage. En effet, les motifs de l'arrêt d'appel révèlent que la victime n'a pu établir qu'elle a perdu une chance de refuser la vaccination si elle avait été informée des risques. On peut néanmoins se demander pourquoi la Cour de cassation n'a pas indemnisé, à défaut de la perte de chance, le préjudice d'impréparation au risque réalisé, préjudice dont l'existence est présumée en cas de dommage corporel¹⁵.

B- La légitimité du double délai

La question de la légitimité du double délai des articles 1386-16 et 1386-17 ne pouvait manquer de se poser après l'arrêt rendu par la CEDH le 11 mars 2014¹⁶. En l'espèce, un salarié suisse qui avait été exposé à la poussière d'amiante dans le cadre de son activité professionnelle fut atteint d'une tumeur cancéreuse imputable à cette exposition. Ayant vu leur action rejetée par le Tribunal fédéral, le droit suisse fixant le point de départ du délai décennal au jour de la dernière exposition à l'amiante indépendamment de la date d'apparition du dommage, les ayants cause de la victime porte leur prétention devant la Cour européenne des droits de l'homme. Constatant que l'application des délais de péremption ou de prescription « a limité l'accès à un tribunal à un point tel que le droit des requérantes s'en est trouvé atteint dans sa substance même », la Cour conclut à la violation de l'article 6 § 1 de la Convention. Pour cela, la Cour observe que « la période de latence des maladies liées à l'exposition à l'amiante peut s'étendre sur plusieurs décennies », de sorte que « le délai absolu de 10 ans ... sera toujours expiré » et que « toute action en dommages et intérêts sera a priori vouée à l'échec, étant périmée ou prescrite avant même que les victimes de l'amiante aient pu avoir objectivement connaissance de leurs droits ».

Or cet arrêt bénéficie d'une large portée en raison de sa motivation même et peut aboutir à ébranler la légitimité du double délai de la directive du 25 juillet 1985. Selon la Cour « l'application systématique de ces règles à des victimes de maladies qui, comme celles causées par l'amiante, ne peuvent être diagnostiquées que de longues années après les événements pathogènes, est susceptible de priver les intéressés de la possibilité de faire valoir leurs prétentions en justice ». Elle ajoute que « lorsqu'il est scientifiquement prouvé qu'une personne est dans l'impossibilité de savoir qu'elle souffre d'une certaine maladie, une telle circonstance devrait être prise en compte pour le calcul du délai de péremption ou de

.....

15 - Cass. 1^{re} civ., 23 janv. 2014, n° 12-22.123, D. 2014, p. 584, avis L. Bernard de la Gatinais et p. 590, note M. Bacache ; RTD civ. 2014, p. 379, obs. P. Jourdain, JCP G 2014, 446, A. Bascoulergue ; JCP G 2014, act. 124, obs. C. Quézel-Ambrunaz ; Resp. civ. et assur. 2014, comm. 116, obs. S. Hocquet-Berg ; Gaz. Pal. 16-17 avr. 2014, p. 19, obs. M. Mekki.

16 - CEDH 11 mars 2014 *Howald Moor et autres / Suisse* n° 52067/10 et 41072/11, D. 2014, 1019 note J.-S. Borghetti, JCP 2014, 832 obs. F. Sudre.

prescription ». De la sorte, l'arrêt recèle des potentialités d'expansion importantes pour toutes les victimes de dommages corporels qui ont été exposées à des produits mis en circulation 10 ans avant l'apparition des premiers symptômes, comme c'est souvent le cas pour les produits de santé. Si le délai de trois ans à compter du dommage peut trouver grâce au regard de cette décision, il n'en va pas de même du délai décennal qui court à compter de la mise en circulation du produit.

Quels sont dès lors les moyens des victimes¹⁷ ? Elles pourraient tout d'abord porter leur affaire devant la CEDH, lorsque le juge national aura été amené à rejeter leur action. La Cour ne pourra que constater la violation de l'article 6 comme dans l'espèce Moor/Suisse. Elles pourraient aussi contester directement devant le juge national l'application de ces textes. Il est vrai que ce régime spécial résulte de la transposition d'une directive européenne de sorte que le juge national se trouve en présence de conflits de normes supranationales. Pour autant, rappelons que l'article 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne garantit au même titre que l'article 6 de la Convention le droit à un recours effectif. En cas de question préjudicielle posée par le juge national, l'article 10 de la directive instaurant le double délai risque alors fortement d'être invalidé.

Mireille Bacache

.....

17 - Sur le détail de ces moyens V. J.-S. Borghetti, note préc.

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

La cour de l'AELE a compétence pour interpréter à l'égard de l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein, l'accord de l'Espace Économique Européen conclu entre l'Union européenne et les pays de l'AELE. Cette cour a ainsi notamment compétence pour interpréter le Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un CCP pour les médicaments et la Directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Dans cette espèce, un vaccin contre les maladies pancréatiques du saumon avait été mis sur le marché en Norvège et en Irlande en 2003, selon la procédure d'exemption pour les maladies épidémiologiques graves, puis au Royaume Uni en 2005 sur le fondement d'une autorisation temporaire de mise sur le marché. Cette autorisation anglaise avait été retenue comme première autorisation de mise sur le marché pour le calcul de la durée du CCP. La première question posée était, en substance, la suivante : une autorisation de commercialiser un produit vétérinaire délivrée sous l'empire de l'article 8 (maladie épidémiologique grave) ou de l'article 26(3) de la Directive 2001/82 (circonstances exceptionnelles) est-elle susceptible de constituer la première autorisation de mise sur le marché au sens de l'Article 3(b) et (d) du Règlement n° 1768/92 ? Le demandeur à la nullité du CCP faisait valoir que, la raison d'être d'un CCP étant de compenser le retard à la mise sur le marché résultant de la durée de la procédure de délivrance d'une AMM, un tel CCP ne peut être accordé alors même que le produit est sur le marché depuis un certain temps. La cour dit pour droit que la commercialisation sous l'empire de l'article 8 ne constitue pas une première AMM, dans la mesure où l'usage autorisé du produit est limité.

En revanche, une autorisation délivrée sur le fondement de l'article 26(3) est susceptible de constituer une première AMM et peut justifier la délivrance d'un CCP, puisque cette autorisation requiert des études d'innocuité et d'efficacité.¹

Était ensuite posée la question de savoir si « lorsque le médicament est un vaccin contre un virus, la portée de la protection conférée par le CCP peut-elle couvrir non seulement la souche spécifique du virus qui est incluse dans le médicament et couverte par le brevet de base, mais également d'autres souches du virus qui sont couvertes par le brevet de base ? ». La cour répond que tel peut être le cas « si la souche spécifique constitue le même principe actif que le médicament autorisé et a des effets thérapeutiques relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché a été accordée ».²

b. Demande en limitation

La revendication initiale portait sur une composition « comprenant » une quantité efficace de principe actif. Le breveté avait déposé une requête en limitation précisant que cette composition comprenait également un autre principe actif compris dans une liste descriptive. L'INPI avait rejeté cette requête au motif qu'il s'agissait d'un changement de la portée du brevet et non d'une simple limitation. Selon l'INPI, la composition objet de la revendication modifiée ne découlait pas de manière directe et dépourvue d'ambiguïté de la description car le second principe actif figurait parmi plus de 180 produits ou familles de produits présentant les structures chimiques et les activités les plus diverses, sans précision sur leur action ni leurs dosages. De plus, aucun exemple n'était fourni, de sorte que l'homme du métier ne pouvait réaliser l'invention telle que modifiée. La Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir rejeté les arguments de l'INPI et accepté la limitation. La cour d'appel avait relevé que la présence obligatoire d'un second principe actif tel que figurant dans la description du brevet, reprise mot à mot dans la nouvelle revendication, en constituait bien une limitation. La cour d'appel notait également que la question d'une éventuelle insuffisance de description ne relevait pas de l'examen qui lui était soumis d'une demande en limitation.³

1 - EFTA Court, 9 avril 2015, E-16/14, Pharmaq c. Intervet.

2 - EFTA Court, 9 avril 2015, E-16/14, précité.

3 - Cass., 17 mars 2015, pourvoi no C 13-28.436, INPI c. Syngenta et Paris, 25 octobre 2013, RG n° 13/06455.

2. Validité

a. Absence d'invention

Au visa de l'article L.611-10 du code de la propriété intellectuelle, la défenderesse demandait la nullité du brevet au motif qu'il ne serait pas agi d'une invention, puisqu'aucune revendication ne répondait aux problèmes techniques énoncés dans le brevet. Le tribunal rejette cet argument car la solution à un problème technique ne fait pas partie des conditions de validité d'un brevet. Le tribunal relève par ailleurs que l'invention a donné lieu à une exploitation, de sorte qu'elle est bien susceptible de recevoir une application industrielle.⁴

b. Insuffisance de description

La revendication cherchait à protéger une aiguille « souple et fine » ayant une « extrémité émoussée, élargie ». Le tribunal rappelle tout d'abord que « le monopole dont bénéficie l'inventeur a pour contrepartie que son invention soit divulguée avec suffisamment de précision pour que l'homme du métier puisse, quand il s'agit d'un dispositif, la réaliser sans hésiter sur les matériaux et les outils qu'il convient d'utiliser, et ce à l'aide de ses connaissances et de son expérience ». Il annule ensuite le brevet pour insuffisance de description en jugeant que, faute pour l'inventeur d'avoir donné ses préférences sur le matériau à utiliser, l'homme du métier n'ira pas chercher dans la meule de foin comment parvenir à la « souplesse » souhaitée de l'aiguille. Le tribunal relève également qu'une aiguille n'a pas un bout arrondi, à la différence d'une canule. Aussi, l'homme du métier ne saura pas s'il doit réaliser l'une ou l'autre, ce qui est une deuxième insuffisance de description.⁵

De la difficulté de revendiquer de nouvelles proportions pour une composition connue. Le brevet portait sur une composition en latex pour des applications cosmétiques. À l'exception d'une caractéristique, les éléments de la revendication brevetée se retrouvaient dans un document de l'art antérieur, relatif à un latex pour l'industrie textile. La différence portait sur la proportion de l'un des composants, le brevet revendiquant une proportion de 40 à 80 %, alors que l'art antérieur enseignait de ne pas dépasser 30 %. Le tribunal juge cette nouvelle caractéristique dépourvue d'activité inventive. Il relève que le brevet, dans sa rédaction initiale, prévoyait une fourchette de 30 à 80 % (donc en partie dans le champs de l'art antérieur), que le brevet n'explique pas l'effet technique de la proportion revendiquée et que l'homme du métier, très spécialisé, « procède par recensement de l'ensemble des solutions en matière de composition épaississante présentant des caractéristiques proches de celles qu'il recherche, sans exclure aucun domaine d'application et

4 - TGI Paris, 13 mars 2015, RG n°12/13753, Seppic c. Arch.

5 - TGI Paris, 13 mars 2015, RG n°13/12826, Hertzog c. Thiebaud.

en ne s'interdisant pas de combiner des enseignements tirés de documents différents ».⁶

c. Prescription

L'action en nullité du brevet exercée à titre principal est soumise à la prescription de droit commun de cinq ans, conformément à l'article 2224 du code civil. La défenderesse soutenait que le point de départ du délai était la date de publication de la demande de brevet. Le tribunal rejette cet argument. Il rappelle que la prescription court « à compter du jour où le titulaire du droit a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer », de sorte qu'il appartient au tribunal « d'apprécier in concreto le moment où celui qui agit en nullité a eu une connaissance effective ou supposée des faits permettant l'exercice de l'action ». Le tribunal retient comme point de départ la date de publication de la délivrance du brevet, car jusqu'à cette date le titre est susceptible d'évoluer.⁷

d. Activité inventive

Définition classique de l'activité inventive devant les tribunaux français : « L'activité inventive se définit au regard du problème spécifique auquel est confronté l'homme du métier et pour apprécier le caractère inventif, il faut déterminer si, eu égard à l'état de la technique, l'homme du métier, au vu du problème que l'invention prétend résoudre, aurait obtenu la solution technique revendiquée par le brevet en utilisant ses connaissances professionnelles et en effectuant de simples opérations d'exécution ». En l'espèce, un préjugé a été vaincu, de sorte que le brevet est inventif.⁸

3. Contrefaçon

a. Déclaration de non-contrefaçon

Une demande en déclaration de non-contrefaçon est le plus souvent formulée à titre principal. En l'espèce, une société avait engagé une action en nullité du brevet, puis, avait ajouté une demande en non-contrefaçon, par voie de conclusions additionnelles. Le tribunal juge cette demande irrecevable car elle ne présente pas de lien suffisant avec la demande principale, sur le fondement des articles 65 et 70 du code de procédure civile : « l'action en nullité de brevet et l'action en déclaration de non-contrefaçon poursuivent des objectifs différents, la première ayant vocation à contester la validité du titre, alors que la seconde est de nature déclaratoire, sans effet aucun sur la validité du brevet, aux fins d'établir le caractère non-contrefaisant de l'activité exploitée ». La solution est sévère. Outre que la jurisprudence hésite encore sur l'étendue du principe de concentration des demandes, qui pourrait exiger que de

6 - TGI Paris, 13 mars 2015, RG n°12/13753, précité.

7 - TGI Paris, 13 mars 2015, RG n°13/09605, Bolton c. Reckitt Benckiser.

8 - TGI Paris, 13 mars 2015, RG n°13/09605, précité.

telles demandes soient formulées dans une même instance, l'analyse de la validité et de la contrefaçon va souvent de pair, l'une permettant de circonscrire l'autre.⁹

b. Contrefaçon par équivalence

Voici une décision, rare, admettant la contrefaçon par équivalence. Le tribunal rappelle que « la portée du brevet s'étend de la technique expressément revendiquée à toute variante combinant de même façon des moyens différents mais assurant la même fonction, que la fonction d'un moyen dans une application est définie comme l'effet technique premier produit par la mise en œuvre de ce moyen, qui permet de parvenir au résultat, et que deux moyens sont équivalents lorsque, bien qu'étant de forme différente, ils exercent une même fonction en vue d'un résultat de même nature sinon de même degré ». L'invention portait sur une combinaison de moyens permettant un alignement mécanique de deux pièces. Le produit incriminé proposait des moyens de formes différentes, mais remplissant la même fonction en vue d'assurer le même résultat. Le tribunal conclut à la contrefaçon par équivalence, en jugeant que cette fonction de guidage mécanique n'existait pas dans l'art antérieur, l'homme de l'art devant jusqu'alors réaliser un alignement visuel.¹⁰

4. Inventions de fonctionnaire (PU-PH)

Un Professeur des universités - praticien hospitalier (PU-PH), placé sous la double tutelle de l'université et de l'hôpital public, avait déposé deux demandes de brevets, en co-titularité avec une société. Ces demandes portaient sur le domaine de la pratique exercée par le PU-PH au sein des établissements publics. Ces derniers en revendiquaient donc la propriété, en application des articles L.611-8, R. 611- 12 et R. 611-14 du code de la propriété intellectuelle relatifs aux inventions réalisées par un agent public dans le cadre de ses fonctions de recherche. Un accord étant intervenu avec le PU-PH, ne restait à régler que le sort de la part de copropriété de la société. Le tribunal ordonne le transfert en jugeant que le dépôt des demandes de brevets sans en informer immédiatement les établissements publics employeurs était constitutif d'une fraude à leurs droits et que, en s'adjoignant les services d'un PU-PH reconnu du secteur public, la société « avait nécessairement connaissance des obligations qui en découlaient vis à vis de ses employeurs lors de dépôt de demandes de brevet. Elle s'est ainsi rendue complice des agissements dolosifs commis par un fonctionnaire, de sorte que l'action en revendication à son encontre est recevable et bien fondée ». Est allouée aux demandeurs une indemnité de 20.000 euros au titre du préjudice résultant de la perte de chance d'exploiter les titres.¹¹

.....

9 - TGI Paris, 13 mars 2015, RG n°13/09605, précité.

10 - TGI Paris, 3 avril 2015, RG n°13/15642, Pierre Roland c. Itena Clinical.

11 - TGI Paris, 17 avril 2015, RG n°12/06758, Hospices Civils de Lyon c. Verticale.

5. Conflit entre copropriétaires – licence exclusive

Un PU-PH et un consultant indépendant ont conjointement mis au point une invention et déposé une demande de brevet américain, suivie d'une demande PCT. Suite à une convention conclue entre les parties, l'université et l'AP-HP se voient attribuées la part de copropriété du PU-PH dont elles sont les employeurs. Ledit PU-PH crée une société à laquelle il est proposé de concéder une licence exclusive mondiale pour exploiter le brevet. L'autre copropriétaire s'y oppose, jugeant que la licence est trop favorable à une start-up inexpérimentée et que la signature du contrat lui causerait un préjudice financier conséquent faute pour l'invention d'être correctement commercialisée. Les établissements publics saisissent alors le tribunal pour demander l'autorisation de conclure la licence en passant outre le refus de l'autre copropriétaire. L'article L.613-29 du code de la propriété intellectuelle dispose qu'«une licence d'exploitation exclusive ne peut être accordée qu'avec l'accord de tous les copropriétaires ou par autorisation de justice». Le tribunal examine donc si les motifs exposés pour justifier du refus de signer le contrat de licence sont sérieux et fondés. Après avoir relevé qu'aucun autre candidat n'était présenté pour exploiter le brevet et que le copropriétaire récalcitrant était initialement favorable au projet, le tribunal examine l'économie générale du contrat de licence envisagé. Il juge ainsi qu'une licence exclusive visant un territoire et un domaine d'activité étendu est justifiée au regard du stade peu avancé du développement de l'invention et des coûts et risques qui en découlent pour la société licenciée : « En effet, il est rationnel et équilibré qu'elle profite, en cas de succès de l'invention dans les domaines et territoires au départ limités, des retombées provenant de l'exploitation dans d'autres territoires et domaines, soit en exploitant elle-même directement, soit si cela ne relève pas de sa compétence par l'entremise de sous-licenciés ». La conclusion de la licence est donc autorisée. Cependant, aucune indemnité n'est versée aux demanderessees pour compenser le retard à la mise en œuvre du projet, car une médiation avait été proposée que lesdites demanderessees avaient refusée.¹²

Jean-Frédéric Gaultier

Index des décisions citées :

- EFTA Court, 9 avril 2015, E-16/14, Pharmaq c. Intervet Cass., 17 mars 2015, pourvoi n° C 13-28.436, INPI c. Syngenta (pourvoi sur Paris, 25 octobre 2013, RGn° 13/06455)
- TGI Paris, 13 mars 2015, RG n° 12/13753, Seppic c. Arch
- TGI Paris, 13 mars 2015, RG n° 13/12826, Hertzog c. Thiebaud
- TGI Paris, 13 mars 2015, RG n° 13/09605, Bolton c. Reckitt Benckiser
- TGI Paris, 3 avril 2015, RG n° 13/15642, Pierre Roland c. Itena Clinical
- TGI Paris, 17 avril 2015, RG n° 12/06758, Hospices Civils de Lyon c. Verticale
- TGI Paris, 20 mars 2015, RG n° 13/17374, UPMC et AP-HP c. Itzcovitz

.....

12 - TGI Paris, 20 mars 2015, RG n°13/17374, UPMC et AP-HP c. Itzcovitz.

II. Droit des marques

1. Validité

En droit français comme en droit de l'Union européenne, une marque, pour être valablement enregistrée, doit remplir les trois conditions suivantes : elle doit être distinctive, licite et disponible.

C'est sur cette dernière condition de disponibilité que portent les décisions commentées dans ces lignes. Elles permettent d'éclairer utilement deux points : l'appréciation du risque de confusion (a) et les modalités de la limitation des produits visés dans la demande d'enregistrement (b).

a. Appréciation du risque de confusion

L'article L. 711-4 du Code de la propriété intellectuelle et l'article 8 du règlement sur la marque communautaire prévoient que ne peut être adopté comme marque un signe portant atteinte à des droits antérieurs, et notamment une autre marque enregistrée.

Afin d'apprécier la disponibilité d'une marque dont l'enregistrement est demandé, l'Office compétent (lorsqu'il est saisi d'une opposition émanant du titulaire d'une marque antérieure similaire) et le juge, en cas de recours, doivent s'interroger sur l'existence d'un risque de confusion entre les signes en cause. Les principes applicables en la matière sont bien connus. Selon une formulation constante issue de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, il convient de rechercher s'il existe entre les deux signes, dans l'esprit du public pertinent, un risque de confusion (lequel comprend le risque d'association) qui doit être apprécié globalement en tenant compte de tous les facteurs pertinents du cas d'espèce. Cette appréciation globale doit, en ce qui concerne la similitude visuelle, phonétique et conceptuelle des marques en cause, être fondée sur l'impression d'ensemble produite par celles-ci en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants. En outre, un faible degré de similitude entre les produits ou services désignés peut être compensé par un degré élevé de similitude entre les signes et inversement.

Un arrêt rendu le 28 avril 2015 par la Cour d'appel de Fort-de-France¹³ applique à la lettre ces principes à des marques concernant des produits de santé. En l'espèce, une personne avait déposé une demande d'enregistrement portant sur le signe complexe DX TULASNE PILIERS ORGANIZER, présenté comme destiné à distinguer notamment les produits et services suivants: « Produits pharmaceutiques et vétérinaires ; produits hygiéniques pour la médecine ; aliments et substances diététiques à usage médical ou vétérinaire ; aliments pour bébés ; compléments alimentaires pour êtres humains et animaux ; emplâtres, matériel pour pansements ;

.....

matières pour plomber les dents et pour empreintes dentaires ; désinfectants ; produits pour la destruction des animaux nuisibles ; fongicides, herbicides ; bains médicinaux ; bandes, culottes ou serviettes hygiéniques ; préparations chimiques à usage médical ou pharmaceutique ; herbes médicinales ; tisanes ; parasitocides ; alliages de métaux précieux à usage dentaire. Appareils et instruments de secours (sauvetage) ; appareils pour l'enregistrement, la transmission, la reproduction du son ou des images ; supports d'enregistrement magnétiques, disques acoustiques ou optiques ; disques compacts, DVD et autres supports d'enregistrement numériques ; équipement pour le traitement de l'information et les ordinateurs ; logiciels (programmes enregistrés) ; périphériques d'ordinateurs ; combinaisons, costumes, gants ou masques de plongée ; vêtements de protection contre les accidents, les irradiations et le feu ; dispositifs de protection personnelle contre les accidents ; cartes à mémoire ou à microprocesseur ; bâches de sauvetage. Appareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires, membres, yeux et dents artificiels ; articles orthopédiques ; matériel de suture ; bas pour les varices ; biberons ; tétines de biberons ; vêtements spéciaux pour salles d'opération ; appareils de massage ; prothèses ; implants artificiels ; draps chirurgicaux ; bassins hygiéniques ou à usage médical ; mobilier spécial à usage médical, coutellerie chirurgicale, chaussures orthopédiques ; services médicaux ; services vétérinaires ; soins d'hygiène et de beauté pour êtres humains ou pour animaux ; assistance médicale ; chirurgie esthétique ; services hospitaliers ; maisons médicalisées ; maisons de convalescence ou de repos ; services d'opticiens ; salons de beauté ; salons de coiffure ».

La société THUASNE avait formé opposition à l'enregistrement de cette marque en invoquant la marque verbale THUASNE, qui désigne notamment les produits et services suivants : « Produits de parfumerie, savons, cosmétiques, huiles essentielles, lotions pour les cheveux ; dentifrices. Produits pharmaceutiques, vétérinaires. Produits hygiéniques pour la médecine et l'hygiène intime ; substances diététiques à usage médical ; aliments pour bébés ; emplâtres ; matériel pour contentions diverses ; articles et matériel pour pansements (à l'exception des instruments). Couches hygiéniques et culottes. Substances et préparations pharmaceutiques, diététiques, à usage humain sous forme de baumes, crèmes, pommades et onguents. Matières pour plomber les dents et pour empreintes dentaires ; désinfectants à usage médical ou hygiénique (autres que les savons). Appareils et instruments de secours (sauvetage) ; articles et dispositifs de protection personnelle corporelle contre les accidents et pour la pratique du sport ; équipement pour le traitement de l'information et les ordinateurs, programmes d'ordinateurs enregistrés notamment pour les articles tricotés, bas, collants, chaussettes, chevillères, genouillères, coudières à usage médical. Appareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires ; membres, yeux et dents artificiels ; articles orthopédiques ; matériel de suture. Bas et collants à usage prophylactique, médical, curatif ; bas et collants à varices. Produits pour l'inconti-

13 - CA Fort-de-France, 28 avr. 2015, *PIBD* 2015, n° 1030, III, 460.

nence, à savoir : draps, alèses, alèses imperméables réutilisables. Coussins et matelas pour empêcher la formation d'escarres. Lits et matelas pour soins médicaux, fauteuils de douches, fauteuils de bains. Chaussures orthopédiques, articles orthopédiques, notamment appareils de positionnement orthopédique. Gants de friction ; applicateurs d'électrodes sous forme de bandes élastiques ou non et d'articles confectionnés. Prothèses abdominales élastiques. Services hospitaliers, kinésithérapie, massages, thalassothérapie, bain, tous ces services étant rendus sous services médical. Soins médicaux ou paramédicaux ».

Saisie d'un recours du déposant contre la décision du directeur général de l'INPI qui avait jugé l'opposition partiellement fondée, la Cour d'appel procède de manière classique à la recherche du risque de confusion en s'attachant à la comparaison des produits concernés, puis à celle des signes en cause.

S'agissant de la comparaison des produits, la Cour rappelle à juste titre qu'« il convient de tenir compte de tous les facteurs pertinents qui caractérisent le rapport entre les produits ou les services, en particulier leur nature, leur destination, leur utilisation ainsi que leur caractère concurrent ou complémentaire ». La similitude des produits est donc recherchée selon une approche multicritères. En l'espèce, les juges retiennent qu'il existe entre les « produits pour la destruction des animaux nuisibles ; fongicides, parasitocides » visés par la demande d'enregistrement et les « désinfectants à usage médical ou hygiénique (autres que les savons) » de la marque antérieure, une similarité non contestable puisque les produits fongicides et parasitocides étant destructeurs de parasites nuisibles aux animaux et à l'homme, ils ont une fonction sanitaire identique aux désinfectants à destination humaine de la marque THUASNE en sorte que le consommateur attaché à sa santé et à son hygiène corporelle est susceptible d'attribuer une même origine commerciale à ces deux types de produits ; que, par ailleurs et dès lors que les produits ou services visés dans une demande d'enregistrement entrent dans une catégorie générale couverte par la marque antérieure, ils doivent être considérés comme identiques ou à tout le moins similaires ; qu'il en va ainsi entre « les bains médicaux » visés par la demande d'enregistrement et la catégorie générale des « produits hygiéniques pour la médecine et l'hygiène intime » de la marque antérieure, s'agissant, dans l'un et l'autre cas, de produits destinés à la santé humaine, ayant en particulier vocation à traiter les affections de la peau ; qu'il existe de même une similarité ou, à tout le moins, une complémentarité entre « les vêtements spéciaux pour salles d'opération » visés par la demande d'enregistrement et les « lits et matelas pour soins médicaux, applicateurs d'électrodes sous forme de bandes élastiques ou non et d'articles confectionnés » de la marque antérieure en ce sens qu'il s'agit dans l'un et l'autre cas de produits textiles ou composés de matières spéciales confectionnés pour s'adapter aux soins médicaux et chirurgicaux en assurant le confort et l'hygiène des patients accueillis dans les hôpitaux et centres de

soins, donc principalement destinés à être utilisés dans un cadre médical par des personnes possédant des qualifications identiques et ayant des besoins proches.

Ainsi sont mises en œuvre les notions de similitude par nature et par fonction.

S'agissant de la similitude des signes en cause, la Cour estime que « visuellement, phonétiquement et intellectuellement, les signes THUASNE et DX TULASNE Piliers organizer sont proches en dépit de leurs éléments distinctifs et qu'ils risquent ce faisant d'engendrer une confusion dans l'esprit du public car ils comportent le risque d'être associés par un consommateur moyennement et normalement avisé lequel peut être légitimement amené à croire qu'il s'agit de déclinaisons d'une même marque ». Dans cette appréciation intervient la distinctivité forte de la marque antérieure THUASNE ainsi que la place prépondérante du terme TULASNE dans la marque à enregistrer. Phonétiquement comme visuellement, les signes THUASNE pour la marque antérieure et TULASNE pour la marque à enregistrer sont ainsi très proches, présentant notamment une prononciation semblable en deux temps.

En conséquence, la Cour considère que les deux signes laissent une impression d'ensemble proche constitutive d'un risque de confusion.

b. Modalités de la limitation des produits visés dans la demande d'enregistrement

Lorsqu'une marque dont l'enregistrement est demandé est susceptible de porter atteinte à un signe antérieur, le déposant peut déposer une demande de limitation des produits visés.

C'est sur les modalités de cette demande de limitation qu'un arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 11 décembre 2014¹⁴ apporte des précisions intéressantes.

Il s'agissait en l'espèce d'une demande d'enregistrement de la marque communautaire PREMENO pour désigner des « ovules vaginaux », contre laquelle avait fait opposition le titulaire de la marque allemande PRAMINO, qui désignait des « médicaments délivrés sur ordonnance ». Le déposant avait alors demandé que les produits visés par la demande d'enregistrement soient limités aux « ovules vaginaux non délivrés sur ordonnance contre la sécheresse et les infections vaginales ». La question est de savoir si cette demande de limitation faisait apparaître clairement la nature des produits pour lesquels l'enregistrement est demandé. Plus précisément, le critère de l'absence de prescription médicale était-il pertinent ?

Dans sa décision, la Cour de justice rappelle qu'afin de remplir cette exigence de clarté, une demande de limitation doit être fondée sur un cri-



14- CJUE, 11 déc. 2014, aff. C-31/147, OHMI c./ Kessel Medintim GmbH et Janssen-Cilag GmbH, PIBD 2015, n° 1024, III, 226.

rière permettant de délimiter de manière suffisamment précise une sous-catégorie des produits visés par la demande d'enregistrement en tant que marque communautaire. Elle estime ensuite que la demande de limitation ne pouvait être rejetée au seul motif qu'elle se référait au critère de l'absence de prescription médicale, qui est sans pertinence pour définir une sous-catégorie des produits pharmaceutiques visés par la demande d'enregistrement en tant que marque communautaire, « dès lors que cette demande de limitation était en tout état de cause fondée sur le critère de l'indication thérapeutique qui, s'agissant de produits pharmaceutiques, constitue un critère essentiel aux fins de la définition d'une sous-catégorie desdits produits ». En effet, dans de telles circonstances, l'inclusion dans la demande de limitation dudit critère relatif à l'absence de prescription médicale n'a pas nécessairement pour effet d'affecter la clarté ou la précision de l'ensemble de cette demande.

En d'autres termes, l'ajout, dans une demande de limitation de produits fondée sur un critère pertinent (en l'espèce, l'indication thérapeutique), d'un second critère qui n'est pas pertinent aux fins de la délimitation d'une sous-catégorie de produits (en l'occurrence, celui relatif à l'absence de prescription médicale), ne rend pas nécessairement imprécis l'ensemble de ladite demande.

2. Contrefaçon

Aux termes des articles L. 713-3 du Code de la propriété intellectuelle et 9, § 1, b), du règlement sur la marque communautaire, la contrefaçon par imitation consiste en l'utilisation d'un signe similaire à la marque contrefaite, pour désigner des produits ou services identiques ou similaires, dans les cas où il peut en résulter un risque de confusion dans l'esprit du public. Comme en matière d'opposition, les juges doivent donc procéder à une comparaison des produits et des signes, en mettant notamment en balance les similitudes visuelles, phonétiques et conceptuelles des signes, pour déterminer si ce risque de confusion existe ou non.

Un arrêt rendu le 25 novembre 2014 par la Chambre commerciale de la Cour de cassation¹⁵ applique ces principes à des marques constituées par des slogans. En l'espèce, une société titulaire des marques françaises « pourcent'âge », « avant'âge », « votre âge c'est votre avantage », et « votre âge = votre % », désignant des lunettes et des services d'opticien, avait assigné en contrefaçon un opticien qui avait réalisé une campagne publicitaire pour la promotion d'une offre intitulée « votre âge vous fait un cadeau ».

Saisie d'un pourvoi contre un arrêt qui avait rejeté cette demande en contrefaçon, la Cour de cassation rappelle que « le risque de confusion doit être apprécié, au sens de l'article L. 713-3 du Code de la propriété intellectuelle, en tenant compte de l'impression d'ensemble produite par les signes en cause en ce qui concerne leur similitude visuelle,

phonétique et conceptuelle au regard de leurs éléments dominants et distinctifs ». Elle constate ensuite que l'arrêt attaqué relève que si aucune des parties ne conteste l'identité ou la similarité des produits ou services visés à l'enregistrement des marques en litige et avec les slogans, d'abord, que les similarités visuelles entre les signes « votre âge c'est votre avantage » et « votre âge = votre % » d'une part, « votre âge vous fait un cadeau », d'autre part, sont insuffisantes à créer une réelle similitude visuelle car les quatre mots suivant « votre âge » apparaissent très distincts, que leur rythme de lecture est différent et que leur construction est différente, les termes positionnés à la fin du signe étant différents, l'ensemble de ces éléments conférant aux signes en présence une physionomie propre et distincte ; qu'il relève, ensuite, que, phonétiquement, ces signes produisent une différence renforcée par leur sonorité finale très différente " AGE " et " EAU " cependant que la répétition " AGE " comporte un rythme différent par rapport au second signe ; qu'il ajoute que, conceptuellement, les signes en présence ont un faible pouvoir distinctif, dès lors que les termes « âge » et « avantage » sont très utilisés dans la publicité. Il en résulte, en l'état de ces constatations et appréciations, qu'au terme d'une appréciation globale, nonobstant l'identité ou la similarité des produits ou services protégés, le risque de confusion invoqué n'est pas établi.

3. Déchéance

Déchéance pour défaut d'usage

Cause de déchéance des droits de marque, le défaut d'usage du signe pendant 5 ans est prévu par l'article L. 714-5 du Code de la propriété intellectuelle et par l'article 15, § 1, du règlement sur la marque communautaire. C'est alors au titulaire de la marque dont la déchéance est demandée de prouver, par tout moyen, qu'il en fait un usage sérieux, en tant que marque, c'est-à-dire pour garantir l'identité commerciale des produits qui en sont revêtus.

Le contentieux relatif à la preuve de cet usage sérieux est abondant. Les tribunaux apprécient alors souverainement les éléments de preuve fournis par les titulaires de marques, sous réserve du contrôle de la motivation opéré par la Cour de cassation.

Un arrêt rendu le 3 mars 2015 par la Chambre commerciale de la Cour de cassation¹⁶ renseigne utilement sur ce contrôle. Il s'agissait, en l'espèce, d'une demande de déchéance de la marque française BABYLONE, enregistrée pour désigner des produits cosmétiques et de parfumeries. Les juges d'appel avaient rejeté cette demande, au motif que les documents produits par cette société établissaient que la vente des parfums Babylone avait généré un chiffre d'affaires de 1994 à 2009 de 947 114 euros et, pour les parfums « Babylone Tower », un chiffre d'affaires de 1 332 631 euros de 2000 à 2009, ce qui attestait d'un usage sérieux de la marque. Mais cette

15 - Cass. Com., 25 nov. 2014, *PIBD* 2015, n° 1019, III, 6.

16 - Cass. Com., 3 mars 2015, *PIBD* 2015, n° 1026, III, 297 ; *Prop. ind.* 2015, comm. 36, obs. P. Tréfigny.

décision est censurée par la Cour de cassation, qui considère « qu'en se déterminant par de tels motifs, impropres à caractériser un usage sérieux de la marque, y compris sous sa forme modifiée « *Babylone Tower* » n'en altérant pas son caractère distinctif, pendant une période ininterrompue de cinq ans antérieure au 8 décembre 2009, date à laquelle la déchéance a été demandée, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ». Cet arrêt invite ainsi les juges du fond à motiver les décisions de déchéance pour défaut d'exploitation avec plus de soin, en particulier quant aux preuves d'usage et aux dates utiles.

Le défaut d'exploitation de la marque peut également être soulevé dans le cadre d'une procédure d'opposition à un enregistrement. En effet, selon l'article R. 712-17 du Code de la propriété intellectuelle, « le titulaire de la demande d'enregistrement peut, dans ses premières observations en réponse, inviter l'opposant à produire des pièces propres à établir que la déchéance de ses droits pour défaut d'exploitation n'est pas encourue. L'Institut impartit alors un délai à l'opposant pour produire ces pièces ». Ce même article indique que « ces pièces doivent établir l'exploitation de la marque antérieure, au cours des cinq années précédant la demande de preuves d'usage, pour au moins l'un des produits ou services sur lesquels est fondée l'opposition ». Dans un arrêt rendu le 10 avril 2015 par la Cour d'appel de Paris¹⁷, le titulaire de la marque communautaire MILLIPORE avait fait opposition à l'enregistrement de la marque française MINICORE. Le déposant avait alors invité la société opposante à produire des preuves d'usage de la marque antérieure. Le directeur général de l'INPI avait estimé que les pièces n'étaient pas pertinentes car elles ne démontraient pas la mise en contact effective des produits revêtus de la marque MILLIPORE avec le consommateur concerné. Ces pièces consistaient en des catalogues présentant les produits de la société opposante. Selon les juges d'appel, ces catalogues ne rendent pas vraisemblable l'exploitation de la marque MILLIPORE, dans la mesure où ils n'établissent pas une mise en contact concrète avec la clientèle et une commercialisation effective de ces produits sur un territoire pertinent. En effet, ils ne permettent pas d'établir qu'ils ont été adressés au public et offerts à la vente, aucun prix n'y étant indiqué et certains d'entre eux renvoyant d'ailleurs vers un site internet pour de plus amples informations, de sorte qu'il n'est pas justifié d'une preuve d'exploitation de la marque. En outre, le signe MILLIPORE apparaît peu sur ces catalogues, et apparaît être utilisé comme nom de domaine ou comme nom commercial et non à titre de marque, les produits étant présentés sous leur nom avec la mention R, soit sous le nom de leur marque et non MILLIPORE.

Cet arrêt permet de souligner l'importance des éléments commerciaux et comptables de nature à établir la preuve de l'exploitation d'une marque en tant que telle.

Caroline Le Goffic

17 - CA Paris, 10 avr. 2015, *PIBD* 2015, n° 1029, III, 418.

III. Droit de la concurrence

L'intrusion des pouvoirs publics dans les échanges marchands a, parmi d'autres, des vertus « pédagogiques ». Au-delà de retombées immédiates, elle se prête en effet à une lecture d'ensemble qui atteste de son efficacité et de sa rigueur. Il est vrai que les précédents commentaires de droit de la concurrence ont déjà livré un certain nombre d'enseignements. Mais il peut toujours surgir de nouveaux cas de figure dans un domaine, tel celui de la santé, où les opérateurs économiques sont parfois amenés à prendre des initiatives qui ne sauraient systématiquement rester à l'abri de tout reproche.

Il est clair de ce point de vue que les textes en vigueur ont pour vocation de fournir les différentes réponses qu'impose la sauvegarde des intérêts de la collectivité¹⁸. L'actualité fait alors le reste. On connaît d'ores et déjà la diversité des situations « critiques ». Tout le spectre du droit de la concurrence a ainsi d'ores et déjà été plus ou moins passé en revue. Mais, depuis lors, d'autres étapes ont été franchies. Il convient ainsi de s'y intéresser de plus près, sachant que les principales questions posées concernent plus précisément les stratégies (1) et le financement des entreprises (2).

1. Santé, concurrence et stratégies des entreprises

La surveillance des marchés constitue, on le sait, un axe majeur de la politique de concurrence aujourd'hui en vigueur. Elle conduit à enserrer à l'intérieur de certaines limites la liberté dont disposent normalement les opérateurs économiques. Il leur est imposé à ce titre d'agir en conformité avec les mesures adoptées à cette fin tant en droit de l'Union européenne qu'en droit interne. Connue dans son principe, cette « mécanique » doit encore être précisée au regard de certaines stratégies développées par les entreprises. La vigilance qui est de mise en la matière conduit alors à vérifier que l'ensemble des règles et procédures instituées en la matière a bien été respecté.

Sont ainsi de nouveau sur le devant de la scène des « épisodes » relatifs à la prohibition des pratiques anti-concurrentielles (A) et au contrôle des concentrations (B).

A. Santé et prohibition des pratiques anti-concurrentielles

Il a déjà été montré que les acteurs de santé, au mépris des textes qui leur sont applicables, avaient volontiers recours à des stratégies destinées à évincer du marché considéré leurs concurrents les plus dangereux. Sous couvert de pratiques anti-

18 - Cf. sur ce point, E. Friedel, O. Bisquay, Concilier santé publique, concurrence et intérêt du consommateur dans le secteur du médicament R.L.C 2015 n° 43 p. 115.

concurrentielles, il peut ainsi leur être reproché différentes atteintes dont les instances compétentes déterminent la nature et la portée.

Un « suivi » de différentes procédures peut ici servir de matière à la présente étude. On s'intéressera ainsi plus précisément à la prohibition des ententes anti-concurrentielles au travers de la publication du résumé de la décision rendue par la Commission de l'Union européenne dans l'affaire « Lundbeck » (a). On analysera ensuite la solution retenue sur ce même fondement dans l'arrêt de la cour de Paris confirmant la décision rendue par l'Autorité de la concurrence dans l'affaire « Redkitt » (b).

a) Publication du résumé de la décision de la Commission de l'Union européenne du 19 juin 2013 (Affaire Lundbeck)¹⁹.

On se souvient de la décision de la Commission européenne d'infliger des amendes à Lundbeck et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé, sur le fondement de différents accords, la commercialisation de médicaments génériques du citalopram, un anti-dépresseur « phare » qu'elle produisait²⁰. La publication d'un résumé de cette décision livre de toute évidence de précieux renseignements.

En premier lieu, l'interprète accède de la sorte à des données plus précises que le simple Communiqué de presse publié en son temps²¹. On y comprend mieux ainsi le contenu et l'articulation des « accords » litigieux (point 6). Afin de pouvoir établir si chaque accord couvert par la décision était susceptible de restreindre la concurrence de par sa nature même, la Commission détaille les faits spécifiques de l'espèce concernant chaque accord afin de déterminer l'atteinte effective au droit de la concurrence en découlant (point 13).

En deuxième lieu, l'interprète découvre d'autres aspects de la mise en œuvre du grief adressé à Lundbeck. Une fois établis les composantes de l'entente prohibée par les textes, la Commission réfute la possibilité de la « justifier » au sens de l'article 101 §3 TFUE. Elle estime que les parties n'ont pas réussi à étayer les gains d'efficacité allégués et, notamment, « à démontrer que les restrictions imposées sur les fabricants de génériques par les accords étaient nécessaires pour réaliser de tels gains d'efficacité » ou que ces gains compenseraient les inconvénients que constituaient pour les consommateurs les restrictions contenues dans les accords » (point 15). Dans ce contexte, la condamnation à des amendes dont la Commission détaille le montant et la répartition devenait inéluctable.

La prohibition des pratiques anti-concurrentielles définies par les textes conduit à s'intéresser à une autre « affaire » sensible²².

b) Confirmation de la décision rendue par l'Autorité de la concurrence dans l'affaire Redkitt (Paris, 26 mars 2015)²³

Il faut ici encore opérer un retour en arrière. On se souvient en effet d'une décision de l'Autorité de la concurrence rendue le 18 décembre 2013²⁴. En l'espèce, plusieurs entreprises de réputation internationale (en particulier Schering Plough, Merck & Co, Reckitt Benckiser PLC et Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd) avaient à répondre devant cet organe de pratiques susceptibles de relever des qualifications d'entente anti-concurrentielle et d'abus de position dominante dans les termes des dispositions pertinentes du code de commerce et du TFUE. L'Autorité de la concurrence les avait au demeurant sanctionnées en fonction de leur participation respective aux agissements litigieux.

L'arrêt rendu à la suite du recours intenté contre cette décision par les sociétés Reckitt Benckiser ci-dessus mentionnées livre à son tour un certain nombre d'enseignements. Il ne sera question ici en vérité que des seules règles de fond mises en œuvre par la cour²⁵. En toute hypothèse, l'existence d'un pourvoi en cassation contre cet arrêt nous cantonne à quelques observations prudentes.

Il revenait plus précisément aux magistrats de se prononcer sur l'existence et les modalités de l'entente imputée aux demandeurs par l'autorité administrative indépendante. Elle avait en effet établi *in fine* « que les sociétés Schering Plough (...), d'une part, et Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd et Reckitt Benckiser PLC, d'autre part, avaient enfreint les dispositions de l'article L.420-1 du code de commerce et de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en participant à une entente anti-concurrentielle ». La place qu'occupent dans cet arrêt les actes de dénigrement en vue de d'entraver l'accès des médicaments génériques du Subutex au marché français de la BHD lui confère de toute évidence un intérêt particulier. Il en est ainsi à un double point de vue qui englobe la définition de l'accord constitutif de l'entente prohibée (1°) et le grief susceptible de lui être adressé (2°).

22 - *Adde*, Autorité de la concurrence, Communiqué du 13 mai 2015 concernant la distribution de produits de grande consommation outre-mer (en cours, un test de marché préalable aux engagements proposés notamment par Bolton Solitaire SAS et Johnson et Johnson Santé et Beauté France) à consulter sur le site www.autoritedelaconcurrence.fr.

23 - Cf. Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 à consulter sur le site www.autoritedelaconcurrence.fr.

24 - Cf. cette chronique JDSAM 2014 n°2 p. 84.

25 - Sur l'ensemble de cet arrêt, cf. G.Decocq, Haro sur la stratégie visant à retarder l'arrivée sur le marché de médicaments génériques ! Contrats concurrence consommation 2015 comm. n° 153.

19 - J.O.U.E C 80 du 7 mars 2015 p. 13.

20 - Cf. cette chronique JDSAM 2013 n°3 p. 100.

21 - Communiqué de presse IP/13/563 du 19 juin 2013.

1° D'un accord constitutif d'une entente prohibée

La prohibition des ententes anti-concurrentielles tient, on le sait, à un ensemble de conditions dont les autorités ou instances compétentes sont tenues de relever au cas par cas l'existence. Dans l'affaire soumise à examen, était plus précisément en cause le rattachement de la stratégie litigieuse aux dispositions des articles L.420-1 c. comm et 101 TFUE.

Il revenait ainsi à la cour de se prononcer sur le bien-fondé de la décision de condamnation des sociétés Reckitt pour la conception de faits de dénigrement destinés à retarder l'entrée sur le marché de produits concurrents du Subutex. La solution qui se dégage de son arrêt appelle un double commentaire.

En premier lieu, la pratique dénoncée en l'espèce donne la juste mesure de l'extension que peut avoir l'énumération à laquelle procèdent les textes applicables. Un « accord » peut à ce titre satisfaire l'attente des pouvoirs publics en la matière. Il est sans doute inutile, dans le cadre de cette chronique, de détailler les possibilités offertes à ce titre. Encore faut-il établir une collusion fautive.

En deuxième lieu, il convient d'observer la diversité du « traitement » aujourd'hui réservé aux pratiques connues sous le nom de « dénigrement ». Longtemps cantonné aux hypothèses de « concurrence déloyale », celui-ci s'intègre en effet peu à peu dans un cadre plus large et dès lors plus adapté à la réalité des choses. Sous couvert de pratique anti-concurrentielle, les instances compétentes parviennent désormais à faire jouer non seulement le grief d'abus de position dominante²⁶, mais également celui d'entente illégale au regard des exigences posées par les textes. En l'espèce, les magistrats retiennent bien l'existence d'un « accord de volontés entre deux ou plusieurs parties pour convenir d'une stratégie dans le cadre de laquelle il est prévu que l'une d'entre elles mettra en œuvre ne pratique de dénigrement d'un concurrent ».

Il reste toutefois à observer que la cour aurait sans doute eu intérêt à s'épargner une allusion dont l'orthodoxie reste à démonter. Sa décision est en effet fondée sur des éléments qui en eux-mêmes « ne comportent pas explicitement d'indications selon lesquelles l'autre partie à l'accord diffuserait des informations de nature à jeter le discrédit sur les génériques de Subutex au moyen de la diffusion d'informations inexactes ou subjectives à son encontre ». S'agirait-il alors d'une sorte de présomption dans l'attente de futurs développements ? La décision de la Haute juridiction permettra de se prononcer plus précisément sur ce point...

L'entente anti-concurrentielle se définit encore à un autre point de vue.

2° D'un objet anti-concurrentiel

Les textes applicables imposent en outre que le marché puisse être atteint du fait de l'objet ou de l'effet anti-concurrentiel de « l'accord » litigieux. Il revenait ainsi à la cour de se prononcer ce point. Son analyse contribue à faire tomber aisément sous le coup d'entente prohibée des velléités de déstabilisation des concurrents.

Elle estime ainsi que « si des opérateurs économiques confrontés à l'apparition d'un produit concurrent sont en droit d'adopter une stratégie de défense de leurs parts de marché, ce principe ne saurait les autoriser à mettre en œuvre des pratiques qui faussent artificiellement le jeu de la concurrence (...) ». Il n'y a sans aucun doute rien à redire à une telle affirmation. Mais l'on peut s'interroger sur la pertinence de la motivation qui suit. Il est en effet pour le moins étrange que la cour « s'il en était besoin » relève « que l'élaboration d'une stratégie visant à retarder l'arrivée sur les marchés de médicaments des génériques, qui après l'arrivée à leur terme des brevets, permettent de rétablir une concurrence jusqu'alors inexistante, constitue une pratique d'une particulière nocivité économique ». Il aurait été sans doute souhaitable de marquer davantage la césure imposée par les textes entre l'objet et l'effet anti-concurrentiel.

En outre, il reste à souligner une maladresse dans la terminologie employée par la cour. On peut ainsi regretter l'affirmation selon laquelle « convenir de diffuser des propos qui sont de nature à induire un doute ou une prévention non justifiée contre un produit concurrent, afin d'affaiblir sa position sur un marché, constitue une pratique restrictive de concurrence (souligné par nous). Cette qualification dénature en effet une distinction traditionnelle qui oppose les atteintes aux intérêts du marché et celles portées aux intérêts des concurrents.

L'interdiction des pratiques anti-concurrentielles s'inscrit dans un cadre dont sont définies en tout circonstance les diverses composantes. Parallèlement, le contrôle des concentrations n'est que rarement absent du tour d'horizon que cette rubrique opère.

B. Contrôle des opérations de concentration

Un volet important du droit de la concurrence se compose, on le sait, du contrôle de certaines opérations à risques pour le marché. Il est en effet toujours à craindre que des entreprises cherchent à se constituer en des entités de plus grande taille afin de se l'accaparer.

L'hypothèse n'est certes pas nouvelle. Mais elle se vérifie à intervalles réguliers, et peut-être de plus en plus. En tout état de cause, la vigilance des pouvoirs publics ne faiblit pas.

Le contrôle des opérations de concentration joue alors pleinement son rôle, tant au regard du droit de l'Union européenne (a) que de du droit interne (b).



26 - Cf. récemment en ce sens, Paris, 18 décembre 2014 Actualité juridique Contrats d'affaires-Concurrence – Distribution 2015 p. 131, Observations O. Ancelin, F. de Bakker.

a) Contrôle des concentrations en droit de l'Union européenne

Il convient ici, une nouvelle fois, de s'intéresser à un certain nombre de « cas » susceptibles, selon des critères dûment établis, de faire jouer les règles du droit de l'Union européenne en la matière. Les règles de forme et les règles de fond ont alors vocation à se conjuguer en vue de l'efficacité recherchée par les rédacteurs du TFUE.

Un certain nombre de notifications ont ainsi été dressées à la Commission (a) en préalable à des décisions ultérieures (b)

1° Notifications

Conformément à la procédure inscrite à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil, le contrôle des concentrations commence par une notification adressée à la Commission. Plusieurs opérations envisagées par des acteurs de santé sont ainsi en cours d'examen.

En premier lieu, on évoquera un projet de concentration, notifié le 3 juin 2015, par lequel les entreprises Aberdeen Infrastructure (Pays-Bas), entreprise appartenant au groupe international de gestion de portefeuilles Aberdeen et Iridium Concesiones de infraestructuras (Espagne), société exerçant un large éventail d'activités liées à des concessions administratives, acquièrent par achat d'actions au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement précité, le contrôle en commun de l'entreprise Concesionaria Hospital Universitari Son Espaces (Espagne), entreprise contrôlée en commun par Iridium et par Globalvia Infraestructuras, à laquelle a été confiée l'exploitation de la concession de services non sanitaires de l'hôpital Son Espaces située à Palma de Majorque²⁷. La Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du texte applicable et invite les tiers à lui adresser leurs observations éventuelles.

En deuxième lieu, dans la même perspective on mentionnera le projet de concentration, notifié le 12 juin 2015, par lequel CSL Limited (Australie), entreprise pharmaceutique active au niveau mondial dans les secteurs de la recherche, du développement, de la fabrication et de la commercialisation des biothérapies, de vaccins et d'autres produits pharmaceutiques, acquiert le contrôle par achat d'actions de Novartis Influenza Vaccins Business (Suisse). Il est alors indiqué que l'entreprise « cible », branche de Novartis, est spécialisée dans les vaccins contre la grippe humaine. Elle fabrique et vend des vaccins contre la grippe, principalement aux États Unis, dans l'EEE et en Argentine. Novartis est une entreprise diversifiée opérant dans le secteur des soins de santé. En Europe, ses activités comprennent Novartis Pharmaceuticals, Alcon (produits ophtalmologiques) et Sandoz (médicaments génériques) Ici encore, la Commission estime que le l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ

d'application du texte applicable et invite les tiers à lui adresser leurs observations éventuelles²⁸.

En troisième lieu, on indiquera le projet de concentration, notifié le 15 juin 2015, par lequel l'entreprise Pfizer, société de recherche biomédicale et pharmaceutique, d'importance mondiale, spécialiste dans la découverte, le développement, la production, la commercialisation et la vente de médicaments innovants à usage humain, acquiert par achat d'actions le contrôle de l'entreprise Hospira Inc. (États Unis), fournisseur mondial de spécialités pharmaceutiques injectables et de systèmes de perfusion, détenteur d'un vaste portefeuille de médicaments génériques, princeps et biosimilaires à usage humain. Dans la même perspective que celles qui viennent d'être évoquées, la Commission estime que le l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du texte applicable et invite les tiers à lui adresser leurs observations éventuelles²⁹.

L'examen des acteurs et des modalités de l'opération envisagée n'est en toute hypothèse que le préalable de la décision effective de la Commission.

2° Décisions de la Commission

Au terme de la procédure définie par les textes, la Commission a été amenée à se prononcer récemment sur deux opérations qui lui avaient été notifiées par des entreprises opérant dans le domaine de la santé.

En premier lieu, le 30 mars 2015, elle a autorisé, sous certaines conditions, l'acquisition par Zimmer Holdings Inc, société américaine spécialisée dans la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de prothèses orthopédiques, de dispositifs pour la chirurgie du rachis et d'appareils de traumatologie, de produits biologiques, d'implants dentaires et de produits chirurgicaux connexes, du fabricant de prothèses orthopédiques Blomet Inc³⁰. Il est clair en effet, selon les propres termes de Mme Margrethe Vestager, Commissaire chargée de la politique de concurrence, que « les prothèses orthopédiques ont une incidence sur la mobilité et la qualité de vie de milliers de personnes dans l'ensemble de l'Europe ». Il s'agit dès lors pour la Commission « de prendre toutes les mesures nécessaires pour continuer à offrir un choix suffisant de produits innovants aux patients et de faire en sorte que les prestataires de soins de santé bénéficient de prix concurrentiels ». On comprend mieux dès lors que la Commission ait considéré que l'opération initiale, telle qu'elle lui avait été notifiée, devait subir quelques aménagements afin de maintenir « une pression concurrentielle suffisante ». Le Communiqué de presse donne accès à l'ensemble des « sacrifices » consentis par Zimmer.

28 - Affaire M.7583 CSL Limited/Novartis Influenza Vaccines Business J.O.U.E C 206 du 23 juin 2015 p. 11.

29 - Affaire M7559 Pfizer/Hospira J.O.U.E C 207 du 24 juin 2015 p. 16.

30 - Affaire M.7265 Communiqué de presse IP/15/4727.

27 - Affaire M.7575 Iridium/Aberdeen/ Concesionaria Hospital Universitari Son Espaces J.O.U.E C 197 du 13 juin 2015 p. 4.

En deuxième lieu, le 15 juin 2015, la Commission a autorisé le rachat de de Sigma-Aldrich par Merck, également sous réserve de certaines modifications du projet initial³¹. Il est tout d'abord observé que les deux entreprises sont actives à l'échelle mondiale dans le secteur des sciences du vivant. Merck, est un groupe pharmaceutique et chimique axé sur la recherche dont les activités couvrent la découverte, la mise au point, la production, la vente et la commercialisation de produits pharmaceutiques et chimiques, notamment d'outils et de services biotechnologiques. Sigma –Aldrich est une entreprise mondiale spécialisée dans la mise au point, la production et la vente d'outils et de services biotechnologiques, ainsi que de produits chimiques, de réactifs analytiques et de matériel de laboratoire. Mais la Commission redoute que l'entité issue de la concentration soit confrontée à une pression concurrentielle insuffisante de la part des autres acteurs sur les marchés de certains produits chimiques de laboratoire, avec un risque de hausse des prix. Elle a notamment mis en lumière le risque de problèmes sur les marchés de la fourniture des produits solvants et des produits inorganiques utilisés en laboratoire par des entreprises et des centres de recherche. Pour cette raison, les deux sociétés ont accepté de se plier aux engagements demandés par la Commission. Elles ont dans ce cadre offert un large éventail de mesures correctives couvrant toutes les grandes étapes de fabrication, de la fourniture et de la distribution de ces produits.

La vigilance est encore de mise dans un autre cadre.

b) Contrôle des concentrations en droit interne

La question de la compatibilité de certains rapprochements d'entreprises avec le droit de la concurrence demeure posée dans les hypothèses d'enjeux exclusivement nationaux. Il appartient alors à l'Autorité de la concurrence d'analyser au cas par cas les tenants et aboutissants de chaque opération. Deux décisions récentes permettent de « suivre » sa démarche. Il s'agit de celles rendues le 1^{er} mars 2015 (1) et le 26 mars 2015 (2).

1° Décision n° 15-DCC-18 du 2 mars 2015 relative à l'acquisition de la société Novescia SAS par Cerba European Lab SAS³²

L'opération à l'origine de la décision étudiée est en prise directe avec les thèmes que se propos d'aborder la présente rubrique. Formalisée par un contrat de transfert des titres de la société Novescia, elle consiste en l'acquisition par Cerba European Lab SAS, directement et indirectement, de 100 % du capital de la société Novescia, société holding dont les actions sont réparties au sein de plusieurs sociétés actives dans le secteur de la biologie médicale à



31 - Affaire M/7435 J.O.U.E C 139 du 28 avril 2015 pour la notification ; Communiqué de presse IP/15/5194 pour la décision commentée.

32 - Décision à consulter sur le site www.autoritedelaconcurrence.fr.

travers un réseau important de laboratoires de biologie médicale en France.

Il revenait ainsi à l'Autorité de la concurrence, compte tenu des seuils de contrôle mentionnés au point I de l'article L. 430-2 du code de commerce, de se prononcer en vertu des pouvoirs dont elle est titulaire à ce titre. Le temps de l'analyse livre à lui seul un certain nombre de renseignements. Le temps de la décision n'est pas pour autant à négliger.

En premier lieu, comme les textes applicables l'y invitent, l'Autorité de la concurrence se livre à un examen minutieux du contexte dans lequel se situe la concentration envisagée. On sait qu'en cette matière se pose également, la question du « cercle » à l'intérieur duquel les « parties » en présence ont vocation à se rencontrer. La décision étudiée contient à cet égard d'utiles indications sur les marchés pertinents en cause. Sous cette dénomination, se profile en vérité une double approche. L'une conduit l'Autorité à définir les marchés de prestations d'examens de biologie médicale (points 8 s.). L'autre concerne plus précisément le marché de l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de biologie (points 18 s.).

En deuxième lieu, à la lumière de ces données « préliminaires », l'Autorité de la concurrence procède à une « analyse concurrentielle » de l'opération en cause (points 24 s.). Selon un partage identique à celui qui vient d'être évoqué, elle s'intéresse alors successivement aux effets « horizontaux » et « verticaux » de la concentration envisagée. Des données chiffrées, dans un cas comme dans l'autre, la conduisent à conclure que l'opération n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence « sur les marchés concernés de biologie médicale ». Son autorisation devait dès lors s'imposer à ce titre.

Une autre décision suscite l'intérêt.

2° Décision n° 15-DCC-31 du 20 mars 2015 relative à la prise de contrôle exclusif d'un fonds de commerce et de certains éléments d'actifs de Sanofi Winthrop Industrie (groupe Sanofi) par le groupe Delpharm³³

Les entreprises impliquées dans cette opération sont de toute évidence loin d'être des inconnues... Pour la clarté de l'exposé, il suffira d'indiquer ici que l'opération en cause consiste en l'acquisition par Delpharm, dont l'activité se déploie principalement dans le domaine de la fabrication de produits pharmaceutiques pour le compte de ses clients dans le cadre de contrats de sous-traitance, d'un fonds de commerce et de certains éléments d'actifs constituant une branche d'activité complète et autonome de fabrication et vente de produits pharmaceutiques jusqu'alors assurées par la société Sanofi Winthrop Industrie détenue à 100 % par Sanofi Aventis Participations. Il est au préalable établi que, compte tenu des chiffres d'affaires des entreprises concernées et des seuils de contrôle mentionnés au §1 de l'article



33 - Décision à consulter sur le site : www.autoritedelaconcurrence.fr.

L. 430-2 du code de commerce, l'opération relève des seules dispositions de droit interne.

L'Autorité de la concurrence scelle en vérité le sort de cette opération au terme d'une analyse aussi brève que le permettent les données de l'espèce.. Elle autorise l'opération en cause en parfaite connaissance des activités de fabrication sous contrat de produits pharmaceutiques (points 5 s.).

Il apparaît ainsi, au travers des différentes situations évoquées dans ces lignes, que des limites sont clairement imposées aux stratégies que pourraient mettre en place les acteurs d'un marché par définition sensible à l'intérêt général. La conduite des affaires n'est pas toutefois qu'une « simple » question de stratégie...

2. Santé, concurrence et financement des entreprises

Les occasions de procéder à des incursions dans des mécanismes d'ordre monétaire sont suffisamment rares pour ne pas systématiquement les ignorer. On ne saurait en effet oublier qu'un volet du droit de la concurrence conduit également à opérer un contrôle de certaines modalités de financement des entreprises. Tous les domaines d'activités sont ainsi couverts. Mais il convient d'observer que, dans la pratique, les pouvoirs publics sont rarement saisis de difficultés propres au domaine médical ou pharmaceutique.

Le regard qu'il s'agit de porter à ce titre sur différentes opérations est pour le moins nuancé. Il conduit à mettre en évidence le soutien financier que peut éventuellement apporter aux acteurs de santé la Banque Européenne d'Investissement (A), tandis que perdure le contrôle des aides d'État (B).

A. Soutien financier apporté par la BEI aux acteurs de santé

Sans doute, s'écarte-t-on quelque peu ici du schéma habituel. Il ne s'agit plus en effet de s'assurer de l'efficacité de la surveillance des marchés imposée par les textes en vigueur ; mais d'une autre vision favorable à d'éventuels « coups de pouce » donnés aux secteurs ou entreprises qui en ont le plus besoin en vue de la satisfaction de l'intérêt général.

Loin de constituer une hypothèse d'école, cette perspective se traduit dans les faits par l'intervention de la Banque Européenne d'Investissement, dans les termes de la mission dont elle a la charge en vue d'une « Europe's real economy » au service des politiques de l'Union européenne³⁴.

Son activité récente permet d'évoquer deux de ses interventions majeures dans le domaine de la santé. L'une joue en faveur de la recherche-développement pharmaceutique en Pologne (a) .

.....

34 - Pour une information plus complète, cf. le site de la BEI : www.eib.org.

L'autre contribue à la modernisation d'infrastructures de santé en Croatie (b).

a) Soutien de la recherche-développement pharmaceutique en Pologne³⁵

Il a été annoncé le 3 juin 2015 que la BEI s'apprête à soutenir la recherche pharmaceutique en Pologne en accordant 45 millions d'euros à une entreprise (Polpharma) qui n'est autre que le plus grand fabricant de médicaments en Pologne et un chef de file du marché pharmaceutique national. « Ce projet a pour objectif d'élargir l'accès des patients aux biomédicaments modernes ainsi que de répondre à des besoins médicaux non satisfaits dans le cadre de pathologies potentiellement mortelles telles que le cancer, la maladie de Crohn, la sclérose en plaques et l'arthrite rhumatoïde » est-il précisé dans le communiqué officiel.

Il s'agit en vérité pour la BEI de déployer dans un domaine à l'évidence sensible le dispositif « InnovFin-Financement européen de l'innovation » auquel participe également la Commission de l'Union européenne. Une telle opération constitue en vérité une avancée sensible dans l'approche des questions de santé. D'une part, elle est en elle-même de nature à stimuler la recherche dans un domaine réputé pour sa complexité et ses coûts. D'autre part, l'accroissement des activités scientifiques de l'entreprise bénéficiaire de ces fonds est clairement susceptible de nourrir la concurrence dans la mise au point et le lancement de nouveaux produits pharmaceutiques utiles à la collectivité toute entière.

L'initiative évoquée dans ces lignes est ainsi moins éloignée d'une certaine logique de marché qu'il n'y paraît au premier abord. Il en va de même d'une autre intervention.

b) Soutien de la modernisation d'infrastructures de santé en Croatie³⁶

L'intérêt supérieur des patients est également à l'origine du soutien (quarante millions d'euros) apporté par la BEI en vue de la reconstruction, l'agrandissement et la modernisation de l'hôpital de Pula en Croatie.

Pour le vice-président de la BEI, ce prêt contribuera à la mise en œuvre des priorités de l'État croate dans le secteur médical. « L'amélioration de la qualité et de l'efficacité des services de santé permettra de relever le niveau de vie des habitants d'Istrie et de proposer un service de valeur aux touristes. Ainsi, la région verra sa compétitivité renforcée, elle pourra attirer du personnel qualifié et pérenniser les emplois existants ». On ne saurait mieux décrire les avantages que peut procurer à la collectivité une telle mesure. Chacun des acteurs concernés peut en effet y trouver son compte au travers d'une saine appréhension des mécanismes du marché.

.....

35 - Cf. www.eib.org/infocentre/pressrelease/all/2015/2015-119.

36 - Cf. www.eib.org/infocentre/pressrelease/all/2015/2015-126.

Il reste à déterminer le sort réservé aux initiatives que les États eux-mêmes sont susceptibles de prendre en ce domaine.

B. Contrôle des aides d'État apportées aux acteurs de santé

Un retour aux mécanismes de « pur » droit de la concurrence s'impose au regard d'un autre volet éminemment protecteur des intérêts du marché. La question revient à s'interroger sur la compatibilité du soutien financier éventuellement apporté par les États aux entreprises avec les règles du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne. Il est clair en effet que l'intervention bienveillante des pouvoirs publics en faveur de tel ou tel opérateur économique dénature le jeu normal de la concurrence et rompt l'égalité qui devrait normalement présider aux échanges marchands. Pour cette raison, les articles 107 s. TFUE en imposent un contrôle « serré », auquel les acteurs de santé ne sauraient véritablement échapper.

Il se trouve que, selon la procédure définie par les textes, la Commission de l'Union européenne a été conduite à se prononcer récemment sur la validité de certaines aides apportées par les États à différentes entités opérant dans le domaine médical ou pharmaceutique. La solution retenue tient à un partage pour ainsi dire évident entre celles susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et les autres. Le critère retenu, rigoureusement conforme à la notion d'aide d'État, a ainsi permis à la Commission de l'Union européenne de parfois « disqualifier » certains soutiens pour en écarter le contrôle imposé par les textes.

Seront ainsi examinées les hypothèses de soutien financier apporté par l'État aux acteurs de santé accessibles à la qualification d'aide d'État (a) et celles susceptibles d'y échapper (b).

a) Du soutien financier public constitutif d'aide d'État

Le « statut » d'aide d'État tient, comme il vient d'être dit, à un ensemble de conditions dont la Commission de l'Union européenne assure l'examen. Ainsi, le sort qui doit lui être réservé est décidé au cas par cas selon sa nature et l'influence qu'elle est susceptible d'avoir dans le commerce entre États membres. Selon la Commission elle-même, les règles de l'Union européenne relatives aux aides d'État sont essentielles pour veiller à ce que toutes les entreprises puissent se livrer concurrence sur un pied d'égalité dans l'ensemble du marché unique de l'U.E. Les aides publiques qui leur sont éventuellement octroyées sont en principe interdites. Cette interdiction ne s'applique toutefois qu'aux mesures qui sont susceptibles d'affecter les échanges entre États membres.

Le dispositif en vigueur apparaît ainsi tout en nuances. Il est certainement inutile de préciser que le domaine de la santé n'a guère de raisons d'échapper à cette « surveillance ». Une illustration

récente en fait foi, au terme d'une procédure³⁷ dont l'ouverture avait été précédemment évoquée dans ces lignes³⁸. Si les critères de l'aide d'État lui ont paru en effet réunis en l'espèce (1°), la Commission a décidé néanmoins de l'autoriser pour des motifs qu'il convient également de mettre en lumière (2°).

1° Analyse de la mesure contestée

La décision commentée s'inscrit dans un contexte qui ne pouvait véritablement laisser indifférentes les autorités de l'Union. Il appartenait en effet à la Commission de dire si une possibilité de dérogation aux rabais obligatoires sur certains médicaments soumis à prescription, prévue par une loi allemande en faveur des entreprises pharmaceutiques en difficulté financière, constituait ou non une aide d'État au sens des dispositions du TFUE.

L'enquête ouverte à ce titre par la Commission lui a permis de constater « que le régime contesté constituait effectivement une aide d'État puisque les dérogations augmentent les coûts des fonds publics d'assurance-maladie ». Elle ajoute que seules les sociétés qui sont en mesure de démontrer que le gel des prix les met en difficulté financière peuvent bénéficier d'une dérogation et appliquer des prix de vente plus élevés que ceux de leurs concurrents ».

Il résulte de cette mesure un accroissement des coûts pesant sur les fonds publics d'assurance-maladie, qui sont alimentés par principalement par un fonds central d'assurance-maladie, lequel est financé partiellement par des subventions d'ordre fiscal. En outre, comme l'indique la Commission dans la décision commentée, « seules les sociétés qui sont en mesure de démontrer que le gel des prix les met en difficulté financière peuvent bénéficier d'une dérogation et appliquer des prix de vente plus élevés que ceux pratiqués par leurs concurrents ». Il résulte de ce constat que la mesure contestée affecte bien « la concurrence et les échanges entre États membres ».

Il en fallait sans doute bien davantage pour que la Commission refuse de l'autoriser.

2° Autorisation de la mesure contestée

La décision *in fine* rendue par la Commission est en réalité bien plus favorable au dispositif allemand qu'il n'y paraissait au premier abord. Au moment de l'ouverture d'une enquête approfondie sur la mesure contestée, la Commission doutait en vérité qu'elle fût conforme aux exigences imposées par les textes, car, en particulier, « l'aide n'est ni limitée dans le temps, ni octroyée sur la base d'un plan de restructuration »³⁹.

37 - Cf. Aide d'État-Allemagne (SA 34881) Aide présumée aux entreprises pharmaceutiques allemandes en difficulté financière accordée au moyen de la dérogation aux rabais obligatoires, Décision du 27 mars 2015 Communiqué de presse du 27 mars 2015 IP/15/4714.

38 - Cf. cette chronique JDSAM 2013 n° 3 p. 102; *adde*, J.O.U.E. C 297 du 12 octobre 2013 p. 76.

39 - Cf. Communiqué de presse précité IP/13/735.

Le changement de ton opéré depuis lors est à l'évidence sensible. La Commission est en effet arrivée à la conclusion que « la mesure poursuit un objectif d'intérêt commun, à savoir faire en sorte que l'Allemagne puisse appliquer des gels de prix afin de maîtriser les coûts du système de santé publique » et impose « des contrôles stricts afin de vérifier que le gel des prix fait effectivement peser une charge financière inacceptable sur l'entreprise qui demande la dérogation ».

Dès lors, la dérogation litigieuse devient une mesure compatible avec l'article 107, paragraphe 3, point c) du TFUE, pour autant que « ces aides ne fassent pas indûment la concurrence dans le marché unique ».

D'autres hypothèses sont à considérer.

b) Du soutien financier public non constitutif d'aide d'État

Le contrôle des aides d'État, tel que prévu par les textes précités, ne joue en vérité qu'à l'intérieur d'un périmètre strict. La mesure de leurs effets, on le sait, constitue à cet égard un repère essentiel. L'approche dont il est ici question a récemment conduit la Commission à écarter le « grief » éventuellement encouru à ce titre dans des hypothèses où étaient plus précisément en jeu des questions de santé publique.

Pour la clarté de l'exposé, on distinguera le cas général (1°) des cas particuliers (2°).

1° Cas général

Les dispositions des articles 107 s. du T.F.U.E conduisent à un partage décisif entre les « véritables » aides d'État et les autres. L'expression peut surprendre. Elle n'en est pas moins conforme à la réalité des choses. Le contrôle dévolu à la Commission n'est ainsi appelé à jouer qu'en présence de soutiens financiers publics susceptibles d'affecter sensiblement les échanges entre États membres.

Au-delà du principe, il reste de toute évidence à opérer « individuellement » la distinction qu'imposent les textes applicables.

2° Cas particuliers

Il s'agit d'une pluralité de décisions dans lesquelles la Commission a refusé de voir dans différentes hypothèses de financement public d'établissements médicaux ou hospitaliers, une aide d'État qu'elle serait habilitée à admettre ou refuser. Elles complètent le règlement général d'exemption par catégorie révisé qui a été adopté par la Commission en mai de l'année dernière et a considérablement étendu le champ d'application des exceptions à l'autorisation préalable de la Commission. Comme il est écrit dans le document de référence, « l'objectif général est de réduire la charge administrative pesant sur les pouvoirs publics et les entreprises et de concentrer les ressources de la Commission sur le contrôle du respect des règles en matière d'aides d'État dans les affaires ayant la plus forte incidence sur le marché unique ».

Le premier cas mettait en cause le financement, par la République tchèque des hôpitaux publics appartenant à la région de Hradec Kralové en vue d'assurer la prestation de services médicaux d'urgence et de financer les équipements dont ces hôpitaux ont besoin pour fournir ces services. La Commission écarte en l'espèce la qualification d'aide d'État⁴⁰. Elle estime en effet que ce financement public n'affectera vraisemblablement pas les échanges entre États membres. Il lui semble que d'une part, que les hôpitaux ont pour activité principale de fournir des soins médicaux aux personnes vivant dans leur zone d'attraction locale respective (à savoir leur district) et que rien n'indique que des investissements transfrontières sont effectués dans les hôpitaux ni que des prestataires de soins de santé d'autres États membres s'établissent dans la région.

Le deuxième cas est lié à une plainte adressée à la Commission aux termes de laquelle la municipalité de Durmesheim, à Baden-Württemberg, louerait des installations au centre médical Klinik Mittelbaden à un prix inférieur à celui du marché. Le centre propose, à l'intérieur d'une sphère de concurrence de même ampleur, des services médicaux standard à la population locale. La Commission écarte encore dans ce cadre l'existence d'une aide d'État en considération de la dimension restreinte et des effets négligeables du financement porté à sa connaissance⁴¹.

Le troisième cas dont a été saisie la Commission est résolu dans un sens identique. En d'autres termes, la qualification d'aide d'État est encore écartée dans une espèce où était en cause le financement public d'une clinique par le Land de Basse Saxe (Allemagne) en compensation des pertes subies du fait des prestations de santé offertes à ses patients. La Commission estime que ce financement 'est pas de nature à affecter les échanges entre États membres et ne constitue pas une aide d'État puisque les services fournis par Landgrafen-Klinik revêtent un caractère exclusivement local et « que le financement public de cet établissement n'a jamais attiré d'investissements substantiels dans la région ni créé d'obstacles concrets à l'établissement d'autres entreprises (la zone compte en réalité vingt cliniques de revalidation) »⁴².

Le pragmatisme qui s'instaure en cette matière apparaît alors comme une salutaire bouffée d'oxygène.

Caroline Carreau

40 - Cf. République tchèque-Hôpitaux publics Hradec Kralové (SA 37432) Communiqué de presse IP-/5/4889 du 29 avril 2015, J.O.U.E C 203 du 19 juin 2015 p. 2.

41 - Cf. Allemagne-Centre médical de Durmersheim (SA 37904) *ibid.*, J.O.U.E C 188 du 5 juin 2015 p. 3.

42 - Cf. Allemagne-Landgrafen- Klinik (SA 38035) *ibid.*, J.O.U.E C 188 du 5 juin 2015 p. 3.

Rémi Pellet

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

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginestié Magellan Paley-Vincent

Le financement des soins palliatifs

Le rapport public annuel de la Cour des comptes publié en février 2015¹ comprend un étude très critique sur l'organisation de la prise en charge des soins palliatifs qui paraît très défailante au regard des exemples étrangers : ainsi, selon la Haute juridiction financière, « une étude réalisée en 2010 sur "la qualité de la mort" à la demande d'un groupe de réflexion lié au journal The Economist a classé au regard de la disponibilité des soins de fin de vie la Grande Bretagne en tête des 40 pays étudiés, suivie de l'Australie et de la Nouvelle Zélande, la Belgique se situant au 5^e rang, les États-Unis au 8^e, suivis du Canada au 9^e, l'Allemagne figurant pour sa part en 18^e position, la France en 23^e, soit dans la deuxième partie de ce classement »...

Concernant l'évolution du système français, le rapport dénonce les fortes disparités territoriales et infrarégionales existantes dans l'accès aux différents dispositifs de soins palliatifs. Tous les CHU comportent des unités de soins palliatifs, mais toutes les régions n'en disposent pas. Ainsi, le taux d'équipement pour 100.000 habitants varie de zéro en Guyane à 5,45 lits dans le Nord-Pas de Calais. Les lits de soins palliatifs varient de zéro en Guyane à 18,6 en Limousin. Les régions sont inégalement dotées en structures de soins palliatifs. L'Île-de-France est bien dotée, mais la Seine-et-Marne ne disposait pas d'unités de soins palliatifs jusqu'en 2013 ; en Basse-Normandie, les disparités entre les départements sont importantes. Le rapport préconise l'organisation et le renforcement des soins palliatifs à domicile ainsi que le développement de ceux-ci dans les établissements médico-sociaux.

Dans le cadre de cette rubrique, le présent article exposera les analyses financières de la Cour des comptes en les complétant de quelques données nouvelles obtenues auprès de la Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP).

Les dépenses d'assurance maladie relatives aux soins palliatifs dans les établissements de santé dépassaient 1,6 milliard d'euros (Md€) en 2013 (dernière année connue), dont les trois-quarts (1,2 Md€) étaient concentrés sur le court séjour, 127 millions d'euros (M€) seulement étant consacrés aux équipes mobiles (cf. infra) et près de 300 M€ à l'hospitalisation à domicile.

Le financement en court séjour relève des mécanismes généraux de la tarification à l'activité (T2A), introduits en 2004 et généralisés en 2008, par lesquels les établissements de santé sont rémunérés en fonction de leur activité et non plus de façon forfaitaire par une enveloppe globale. Ce dispositif est fondé sur l'utilisation du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) qui permet de classer le séjour de chaque patient au sein d'un Groupe Homogène de Malades (GHM) auquel est associé un ou plusieurs Groupes Homogènes de Séjours (GHS). Dans le cas des soins palliatifs, le GHM comprend plusieurs GHS afin de différencier les moyens disponibles dans l'établissement.

On distingue ainsi :

1° Les Unités de Soins Palliatifs (USP) destinées à prendre en charge de manière spécifique dans une structure ad hoc les cas les plus difficiles ;

2° Les Lits Identifiés de Soins Palliatifs (LISP) pour des prises en charge intégrées dans les services hospitaliers non consacrés à ce type de soins mais dotés cependant de moyens supplémentaires ;

3° Il existe également des prises en charge dans des lits non spécifiques ;

4° Enfin, à ces trois niveaux de prises en charge, s'ajoutent des Équipes Mobiles de Soins Palliatifs (EMSP) dont les agents appartiennent aux établissements de santé et se déplacent aux lits des malades et auprès de leurs soignants non spécialisés pour leur apporter un soutien et une formation spécifique.

Aux trois niveaux de prise en charge correspondent trois tarifs forfaitaires et, depuis 2009, un tarif particulier pour les séjours de très courte durée, comme le résume le tableau ci-dessous :

GHS	GHM	Libellé
7991	23Z02T	Soins palliatifs, avec ou sans acte, très courte durée
7992	23Z02Z	Soins palliatifs, avec ou sans acte (autres cas)
7993	23Z02Z	Soins palliatifs, avec ou sans acte (LISP)
7994	23Z02Z	Soins palliatifs, avec ou sans acte (USP)

1 - En ligne : <https://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/Rapport-public-annuel-2015>

La Cour des comptes rapporte que, selon l'Agence Technique de l'Information Hospitalière (ATI), les soins palliatifs prodigués en court séjour dans le secteur public et privé non lucratif bénéficieraient d'un sur-financement de 11 % par rapport à leurs coûts de référence.

Ce dispositif fait donc naître des risques : il tente pour les établissements de santé de fractionner les séjours, par des sorties fictives, car ceux qui sont moyens ou longs « rapportent » moins que plusieurs « courts » séjours ; de plus, il existe un risque de sélection des patients, par le rejet de ceux dont le séjour est estimé devoir être moyen ou long ; enfin, plusieurs séjours courts peuvent être organisés par la répétition de soins traduisant une « obstination déraisonnable » par rapport aux besoins des patients concernés et en violation de l'article L.1110-5 du code de la santé publique, issu de la loi 2005-370 du 22 avril 2005, qui dispose que « les actes de prévention, d'investigation ou de soins (...) ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable » sachant que « lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. ».

Déjà, dans son avis n° 108 du 12 novembre 2009 « sur les questions éthiques liées au développement et au financement des soins palliatifs »², le Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé avait souligné le risque que les hôpitaux admettent « préférentiellement en soins palliatifs les patients dont l'espérance de vie ne s'écarte pas trop de la "durée moyenne de séjour en soins palliatifs" (définie dans le barème en vigueur) » ou que les établissements de santé organisent « un nomadisme des patients de service en service, ou entre leur domicile et l'unité de soins palliatifs ».

Il faut donc écarter l'idée assez répandue semble-t-il selon laquelle les établissements de santé ne seraient pas intéressés par les patients en fin de vie, car seuls les soins aigus seraient rémunérateurs : c'est le contraire et cela explique la place marginale qu'exercent, malheureusement, les réseaux de soins palliatifs d'hospitalisation à domicile.

Ainsi, dans son rapport précité, la Cour des comptes souligne le fait que « les financements alloués aux réseaux, qui faisaient l'objet de crédits spécifiques délégués aux agences régionales de santé (ARS) ont été fondus depuis 2012 au sein de l'enveloppe qui assure également le financement des équipes mobiles de soins palliatifs intervenant dans l'enceinte de l'hôpital » : la Cour conclut que « le danger serait grand de continuer dans les faits à voir se développer une prise en charge palliative déséquilibrée au bénéfice des hôpitaux, alors qu'elle ne répond pas aux souhaits de la plupart des personnes concernées » ; les pouvoirs publics semblent vouloir dissimuler cette évolution en faveur des hôpitaux et aux dépens des patients puisqu'« il n'existe aucune donnée globale actualisée relative aux prises en

.....

charge des soins palliatifs accompagnés par des réseaux de santé.».

Cette politique est d'autant plus regrettable que les sondages mettent en évidence que quatre Français sur cinq, 80 % donc, souhaiteraient mourir chez eux, alors que la part des décès à domicile est de l'ordre de 25 % seulement. Plus grave encore, selon toujours le rapport de la Haute juridiction financière, « seuls un tiers des 238 000 patients décédés en 2009 lors d'une hospitalisation en court séjour et susceptibles de nécessiter de soins palliatifs peuvent être identifiés comme en ayant effectivement bénéficié.».

À ces tristes constats de la Cour des comptes, il convient d'ajouter quelques précisions sur le partage du marché des soins palliatifs entre les différentes catégories d'établissements :

- le secteur public dispose de plus de 60 % des lits en USP et des LISP ;
- le secteur privé à but non lucratif, qui ne représente que 8 % de l'offre globale de soins hospitaliers, dispose de près d'un quart des capacités : 26 % des lits dans les USP et 24 % des LISP ;
- alors qu'il représente 25 % des lits de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), le secteur privé à but lucratif ne dispose que de 12 % des capacités en USP et 16 % des LISP.

Selon des données de la Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP), le nombre de séjours en soins palliatifs dans les cliniques privées à but lucratif était passé de 50 631 en 2004 à 87 156 en 2013 mais la part de marché de ces établissements serait passée de 21,9 % à 20,9 % ce qui signifierait que l'augmentation du volume des soins leur a moins profité qu'aux hôpitaux publics et aux établissements privés à but non lucratif. Les cliniques auraient également perdu des parts de marché dans la prise en charge en très court séjour qui ne bénéficie d'un financement spécifique que depuis 2009 seulement : cette part serait passée de 5,04 % en 2009 à 3,85 % en 2013.

Selon la Statistique Annuelle des Établissements (SAE), qui classe les établissements selon des critères différents de ceux du PMSI, en 2013 le nombre d'établissements ayant des LISP était au moins quatre fois plus élevé en secteur public (541) qu'en secteur privé (129), et près de cinq fois plus par rapport au secteur privé non lucratif (106). En revanche, le secteur privé à but non lucratif disposait de 910 LISP contre 742 pour le secteur privé et 3002 pour le secteur public. Quant au nombre de séjours dans ces LISP il était cohérent avec l'offre : avec 59 980 le secteur public avait accueilli 4,5 fois plus de séjours que le secteur privé lucratif (13 095), ainsi que le secteur privé non lucratif (13 558).

Concernant les Équipes Mobiles de Soins Palliatifs (EMSP), le secteur public en détenait vingt fois plus (348) que le secteur privé (17) et un peu plus de cinq fois plus que le secteur privé non lucratif (66). De façon à peu près proportionnelle, les interventions de ces ESMP hors de leurs établissements étaient 26,7 fois plus fréquentes en secteur public

2 - En ligne : http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_108.pdf

(106 781) qu'en secteur privé lucratif (3 992) et un peu plus de 8 fois plus fréquentes en secteur privé non lucratif (12 797).

Enfin, si le volume des soins palliatifs a augmenté ces dernières années (cf. supra), selon les données de l'ATIH dans le « Bilan du programme national du développement des soins palliatifs 2008-2012 »³ de juin 2013, les tarifs des GHS soins palliatifs ont légèrement mais régulièrement baissé :

	2010	2011	2012	2013
USP/LISP/ Lit standard public	- 0,14 %	-0,59 %	- 2,20 %	-0,91 %
USP privé	0,01 %	9,78 %	0,19 %	-0,28 %
LISP privé	0,01 %	7,53 %	0,19 %	-0,28 %
Lit standard privé	0,01 %	9,78 %	0,20 %	-0,28 %

À l'évidence donc les fonds publics consacrés au financement des soins palliatifs sont mal répartis (au profit des hôpitaux publics plutôt qu'aux réseaux de soins) mais ils sont aussi globalement insuffisants : sans doute cela explique-t-il que le préfet de région d'Île-de-France ait autorisé par arrêté le « Fonds pour la Fondation pour les soins palliatifs » à faire appel à la générosité publique à compter du 13 décembre 2014 jusqu'au 25 décembre 2015...

Rémi Pellet et Agnès Schweitzer



3 - En ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Bilan_programme_national_soins_palliatifs_270613.pdf

Stéphane Brissy

Maitre 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

La remise en cause par la procédure administrative des situations légalement formées au regard du Code du travail

Le principe de la séparation des pouvoirs judiciaire et administratif engendre une problématique bien connue de compétence juridictionnelle dans toutes les hypothèses où l'administration est appelée à s'immiscer dans le fonctionnement de la relation de travail.

Les arrêts Soc. 15 avril 2015 (n° 13-21306 et n° 13-22469) et CE 22 mai 2015 (n° 377001) en donnent une illustration, tout en préservant au juge judiciaire un pré-carré de compétence.

Il reste que le concours des procédures génère un risque de remise en cause rétroactif des situations pourtant légalement formées.

Ceci crée une difficulté sérieuse en termes de sécurité juridique, que ne résout pas la réponse ministérielle intervenue à ce sujet le 10 février 2015 (I).

L'insécurité juridique ici constatée se réalise parfois également au détriment du salarié, et justifie de faire le rappel des principes classiquement retenus par le Tribunal de conflits (II).

I- Un concours de procédures contraire au principe de sécurité juridique.

« Les exigences de sécurité juridique et de confiance légitime sont devenues en seulement une décennie, le

moteur le plus puissant et la perspective la plus stimulante de rénovation de notre droit public »¹.

Mais qu'en est-il dans la sphère du droit privé, lorsque l'Administration y fait irruption ?

Dans le cas où le salarié victime d'un accident du travail conserve une aptitude résiduelle au travail, il incombe au médecin du travail de formuler des préconisations en vue de la reprise.

Ces préconisations s'imposent à l'employeur au titre de son obligation de réintégration.

L'employeur adresse alors au salarié des propositions d'aménagement de poste, d'aménagement du temps de travail, ou lui propose de le réintégrer sur un poste différent, compatible avec les préconisations du médecin du travail.

Le refus opposé par le salarié aux propositions conformes émises par l'employeur donne une cause réelle et sérieuse à son licenciement.

La situation est donc légalement formée du point de vue de l'employeur, qui n'a prononcé le licenciement qu'après avoir dûment déféré à ses obligations.

L'insécurité juridique commence lorsque, de son côté le salarié conteste avec succès l'avis d'aptitude partielle pris par le médecin du travail.

Comment, notamment, l'employeur peut-il démontrer avoir déféré à ses obligations lorsque la contestation par le salarié de l'avis pris par le médecin du travail a été introduite postérieurement à son licenciement ?

La coexistence des procédures administratives et des obligations légales de l'employeur crée au détriment du second une insécurité juridique totale, puisque la mise à néant rétroactive de l'avis du médecin du travail, intervenant postérieurement au licenciement le prive irrévocablement de cause réelle et sérieuse, voire en emporte la nullité.

Plus cruellement pour l'employeur, la pratique montre que le Ministre du travail ne se prive pas d'indiquer le cas échéant qu'en réalité le salarié était inapte au proposé en reclassement mais qu'il était apte à un autre type de poste, lequel seul par conséquent devait lui être proposé.

En proposant un reclassement sur un poste auquel le salarié s'est finalement révélé inapte et en ne proposant pas de reclassement sur un poste auquel le salarié était déclaré apte, l'employeur a naturellement manqué à ses obligations de reclassement et de sécurité.

Fort de ce revirement, totalement imprévisible pour l'employeur puisqu'intervenu postérieurement

1 - Jean-Marc Sauvé, vice-président du Conseil d'État in « L'entreprise et la sécurité juridique », Colloque Conseil d'État, 21 novembre 2014.

au licenciement, le salarié est fondé à engager une procédure prud'homale, avec toutes les chances de succès.

La fréquence de ces situations dans la pratique a nourri une question au Ministre du travail.

Le 10 février 2015, le Ministre a répondu :

« Si la Cour de cassation (...) a précisé que l'employeur peut, en cas de contestation par le salarié de l'avis d'inaptitude, décider de le licencier sans attendre la décision de l'inspecteur du travail, alors même qu'il a la connaissance de la contestation, il est toutefois plus prudent pour l'employeur d'attendre la décision de l'inspecteur du travail »².

Comme en matière de droit de la construction, il est donc recommandé à l'employeur d'attendre que les recours administratifs soient purgés pour traiter la situation de son salarié définitivement inapte.

Une telle réponse n'est absolument pas satisfaisante, à plus d'un titre.

En premier lieu, et en matière d'inaptitude définitive, la réponse ministérielle occulte totalement le fait qu'en application de l'article L.1226-11 du Code du travail, l'employeur doit reprendre le paiement du salaire dans le délai d'un mois qui suit la production du second avis de la médecine du travail constatant l'inaptitude définitive du salarié.

En second lieu, cette réponse occulte totalement le fait que, comme exposé plus haut, le salarié n'hésite pas à saisir l'administration de sa contestation postérieurement à son licenciement. L'observation du Ministre selon laquelle il est prudent d'attendre avant de licencier la décision de l'inspecteur du travail, n'apporte aucun secours de ce point de vue.

En troisième lieu, cette réponse occulte encore le fait que la contestation du salarié peut prendre la forme d'un recours amiable, puis hiérarchique, puis juridictionnel, et ne sera donc définitivement tranchée qu'après plusieurs années, durant lesquelles il est donc recommandé de différer le licenciement tout en rémunérant le salarié inapte et donc insusceptible de travailler.

Encore la situation de l'employeur est-elle ici bien moins critique qu'en présence d'un avis d'aptitude partielle, lequel impose fermement de réintégrer le salarié sur un poste dont on ne saura que bien plus tard s'il avait valablement été proposé.

Dès lors, la réponse ministérielle ne traite pas la problématique de l'insécurité juridique résultant de l'engagement d'une procédure administrative en présence d'une mesure de l'employeur autorisée par l'administration.

Cette réponse méconnaît donc que le principe de sécurité juridique légitime l'État de droit et constitue, selon le Doyen Carbonnier un « besoin juridique élémentaire et, si l'on ose dire, animal »³.

.....

2 - JOAN Q 10 févr. 2015, p. 961 Rép. min. Quest. n°30699.
3 - J. Carbonnier, Flexible droit, éd. LGDJ, 1992, p. 172.

Le principe de sécurité juridique a, selon certains auteurs, rang de principe constitutionnel.

Sans sa décision 2007-550 DC, le Conseil constitutionnel a énoncé que le législateur « méconnaît la garantie des droits proclamée par l'article 16 de la Déclaration de 1789 s'il portait aux situations légalement acquises une atteinte qui ne soit justifiée par un motif d'intérêt général suffisant ».

Pour le Professeur, François LUCHAIRE, le principe de sécurité juridique appartient au « bloc de constitutionnalité »⁴.

Selon le Professeur Bertrand MATHIEU :

« Le principe de sécurité juridique, fondé sur l'article 16 de la Déclaration de 1789 a déjà été très largement constitutionnalisé en ce qu'il implique tant une certaine qualité de la loi (accessibilité, intelligibilité...) que sa prévisibilité »⁵

La Cour de justice des Communautés européennes, dès 1962, dans son arrêt Bosch du 6 avril 1962 puis dans les années 1970 (CJCE, 14 juillet 1972, aff. 57/69) a également reconnu le principe de sécurité juridique.

En 1981, cette même Cour rendait l'arrêt Dürbeck (5 mai 1981), dans lequel elle évoquait le principe de confiance légitime, proche de celui de sécurité juridique.

Le principe de sécurité juridique s'impose à ce titre aux États.

La Cour européenne des droits de l'homme a fait application du principe de sécurité juridique dans ses arrêts Sunday Times (26 avril 1979) et Hentrich c/ France (22 septembre 1994), en exigeant précision et prévisibilité de la loi.

Plus concrètement, le principe de sécurité juridique est défini par le Conseil d'État dans son rapport public 2006:

« Le principe de sécurité juridique implique que les citoyens soient, sans que cela appelle de leur part des efforts insurmontables, en mesure de déterminer ce qui est permis et ce qui est défendu par le droit applicable.

Pour parvenir à ce résultat, les normes édictées doivent être claires et intelligibles, et ne pas être soumises, dans le temps, à des variations trop fréquentes, ni surtout imprévisibles ».

Il en résulte que les normes en vigueur ne doivent pas non plus autoriser une remise en cause rétroactive des situations créées conformément à la loi.

.....

4 - F. Luchaire, « La sécurité juridique en droit constitutionnel français », Paris septembre 2001.

5 - B. Mathieu, « Sécurité Juridique – Le respect de la légitime confiance des citoyens s'impose au législateur » Sem.Jur. éd. G, n°4, 27 janvier 2014. Dans le même sens, v. « Dossier sur la sécurité juridique » : Les Cahiers du Conseil constitutionnel 2001, n°11 ; A.-L. Valembois, « La constitutionnalisation de l'exigence de sécurité juridique en droit français » : LGDJ, 2005 ; B. MATHIEU, « Le principe de sécurité juridique entre au Conseil d'État » : AJDA 2006, p.841 ; « La norme, le juge et la sécurité juridique » : Justice et cassation : Dalloz, 2012, p.67.

La loi ne saurait, sans violer le principe de sécurité juridique, soumettre l'application actuelle des droits et obligations à aucun aléa futur.

Dans ce contexte, la prévisibilité du droit et des obligations est condition de l'effectivité du principe de sécurité juridique.

En matière d'inaptitude au travail, la possibilité pour le salarié d'obtenir l'anéantissement rétroactif de la disposition administrative ayant justifié en son licenciement est source de haute insécurité juridique pour l'employeur.

En effet, quoique le licenciement ait été en son temps prononcé conformément au droit positif, il risque de se révéler contraire à ce droit, par l'effet d'une décision administrative ultérieure et imprévisible.

Il en résulte que l'employeur, qui a parfaitement déféré au dispositif légal, demeure exposé au recours rétroactif du salarié.

Cet aléa est manifestement contraire au principe de sécurité juridique.

En d'autres domaines du droit social, le pouvoir exécutif a reconnu la nécessité de pacifier les conflits nés de la coexistence des ordres administratif et judiciaire.

Ainsi, le « projet de loi Macron pour la croissance et l'activité » contenait un certain nombre de mesures décrites comme « *des ajustements utiles à la loi de sécurisation de l'emploi, qui sécurisera les salariés comme les employeurs* ».

Par exemple, en matière de licenciement pour motif économique, le projet prévoyait pour les entreprises engagées dans la mise en œuvre d'un PSE que l'annulation de la décision de validation ou d'homologation serait sans incidence sur la validité du licenciement et ne donnerait plus lieu à réintégration du salarié ou au versement d'une indemnité à la charge de l'employeur.

Faisant preuve de réalisme, le même projet prévoyait la suppression du contrôle administratif des projets de licenciements envisagés dans les entreprises d'au moins 50 salariés concernant moins de 10 salariés dans une même période de 30 jours, étant reconnu qu'en pratique ce contrôle est de fait actuellement inapplicable, pour ce type de licenciement, la DIRECCTE n'étant informée qu'*a posteriori*, après la notification des licenciements⁶.

Revenant à la problématique de la contestation des avis d'aptitude partielle et d'inaptitude pris par la médecine du travail, il apparaît que de simples ajustements légaux permettraient de sécuriser l'une et l'autre partie.

Ainsi, sans dépouiller le juge administratif de sa compétence, et sans priver le salarié de son droit de recours contre les décisions administratives il suffirait que le législateur affirme, en droit administratif que la décision litigieuse n'est attaquantable qu'antérieurement au licenciement, et en droit du

travail que l'engagement par le salarié d'une procédure administrative suspend l'obligation de reprise du paiement du salaire.

II- Un concours de procédures sécurisé par le Tribunal de conflits.

Le salarié comme l'employeur, souvent défendeur à la procédure prud'homale, disposent d'arguments de procédure leur permettant de contester devant le juge judiciaire la régularité d'un acte administratif perturbateur des situations légalement formées en leur temps.

En effet, le recours à la notion d'illégalité manifeste d'un acte administratif permet au juge judiciaire de connaître des faits ayant suscité l'adoption l'acte attaqué.

Nonobstant le principe de séparation des pouvoirs, le justiciable conserve toujours la possibilité de soulever devant le juge judiciaire l'illégalité d'une décision administrative lui faisant grief, puisque le juge de l'action est aussi juge de l'exception.

À condition que cette illégalité soit absolument manifeste.

Le Tribunal des conflits a confirmé ce point de procédure, dans un arrêt C3828 du 17 octobre 2011.

« Si, en cas de contestation sérieuse portant sur la légalité d'un acte administratif, les tribunaux de l'ordre judiciaire statuant en matière civile doivent surseoir à statuer jusqu'à ce que la question préjudicielle de la légalité de cet acte soit tranchée par la juridiction administrative, il en va autrement lorsqu'il apparaît manifestement, au vu d'une jurisprudence établie, que la contestation peut être accueillie par le juge saisi au principal »

« À cet effet, il doit pouvoir, (...) lorsqu'il s'estime en état de le faire, appliquer le droit, sans être tenu de saisir au préalable la juridiction administrative d'une question préjudicielle, dans le cas où serait en cause devant lui, à titre incident, la conformité d'un acte administratif au droit de l'Union européenne »⁷

Antérieurement, le Tribunal des conflits a attribué compétence au juge judiciaire pour se prononcer sur la conventionalité internationale d'une ordonnance créant le « contrat nouvelles embauches »⁸.

La recevabilité de l'exception d'illégalité manifeste d'un acte administratif est ainsi nécessaire à la défense des droits des justiciables devant les juridictions de l'ordre judiciaire.

Par exemple, il n'est pas rare en pratique que le concours des procédures administrative et judiciaire aboutisse à la délivrance d'une autorisation de licencier un salarié protégé, alors que l'autorité administrative a, par suite reconnu que ledit salarié était en situation de harcèlement moral.



6 - Sources : A.N., projet de loi n°2447, 11 déc. 2014, art. 98 à 104.

7 - T.C., 17 octobre 2011, arrêt n°C3828, Lebon.

8 - T.C. 19 mars 2007, JCP Adm. 2007, 2251.

De même, l'employeur parvient aisément à obtenir l'autorisation de licenciement avant que son recours contre l'avis d'inaptitude rendu pour danger immédiat ait été définitivement rejeté par le Ministre du travail.

Ceci emporte que le Ministre du travail se prononce sur la situation de danger constatée par le médecin du travail en confirmant l'avis de visite unique de reprise, mais seulement après que l'autorisation de licenciement ait été accordée à la demande de l'employeur,

En pareille hypothèse, la reconnaissance par l'administration d'une situation de danger sur les lieux de travail, intervenant postérieurement à l'autorisation de licenciement, doit suffire à en démontrer l'illégalité manifeste.

De cette illégalité manifeste, le juge judiciaire doit pouvoir s'emparer aux fins d'apprécier les griefs développés devant lui.

Le salarié doit alors être déclaré recevable à invoquer, par exemple la nullité du licenciement prononcé dans un contexte de harcèlement moral reconnu par l'administration postérieurement à l'autorisation de licenciement.

L'observation du droit communautaire dérivé classique est en ce sens.

En matière d'égalité, et à titre d'exemple, l'on peut rappeler que la Directive 2006/54/CE, du 05 juillet 2006 du Parlement et du Conseil relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité des chances et de l'égalité de traitement entre hommes et femmes en matière d'emploi et de travail précise :

« Le harcèlement et le harcèlement sexuel sont contraires au principe de l'égalité de traitement entre hommes et femmes et constituent une discrimination fondée sur le sexe aux fins de la présente directive »⁹.

« La mise en œuvre effective du principe de l'égalité de traitement impose l'établissement de procédures appropriées par les États membres »¹⁰.

« La mise en place de procédures judiciaires ou administratives adéquates pour faire respecter les obligations imposées par la présente directive est essentielle à la mise en œuvre effective du principe de l'égalité de traitement »¹¹.

« Les règles de droit national ne peuvent donc faire obstacle à ce que la victime de harcèlement soit recevable à démontrer la réalité de sa situation »¹².

« En raison de la nature fondamentale du droit à une protection juridique effective, il convient de veiller à ce que les travailleurs continuent à bénéficier d'une telle protection même après la cessation de la relation

donnant lieu à une violation présumée du principe de l'égalité de traitement »¹³.

En matière de harcèlement moral, la Directive n° 2000/78, du 27 novembre 2000, du Conseil portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail expose :

« Le harcèlement est considéré comme une forme de discrimination au sens du paragraphe 1 lorsqu'un comportement indésirable lié à l'un des motifs visés à l'article 1er se manifeste, qui a pour objet ou pour effet de porter atteinte à la dignité d'une personne et de créer un environnement intimidant, hostile, dégradant, humiliant ou offensant »¹⁴.

Et exige :

« Défense des droits

1. Les États membres veillent à ce que des procédures judiciaires et/ou administratives, y compris, lorsqu'ils l'estiment approprié, des procédures de conciliation, visant à faire respecter les obligations découlant de la présente directive soient accessibles à toutes les personnes qui s'estiment lésées par le non-respect à leur égard du principe de l'égalité de traitement, même après que les relations dans lesquelles la discrimination est présumée s'être produite se sont terminées »¹⁵.

Ces dispositifs communautaires exigent du droit national qu'il garantisse au salarié l'existence de voies de droit de nature à obtenir justice des actes qu'il a subis.

Or, en droit national, la séparation des pouvoirs administratif et judiciaire est fréquemment mise en avant pour interdire au salarié victime d'exposer au Conseil de prud'hommes les agissements de l'employeur, dès lors que l'administration a autorisé son licenciement.

Il en va de même pour l'employeur, qui ne pourra en pratique critiquer dans l'ordre judiciaire la décision administrative remettant en cause une situation qu'il avait légalement créée.

Il convient donc d'affirmer avec force, conformément à la jurisprudence du Tribunal des conflits, que l'exception d'illégalité est tout à fait recevable lorsque l'acte administratif est manifestement illégal, a fortiori s'il est également contraire au droit communautaire.

Les arrêts rendus par la Chambre sociale de la Cour de cassation (Soc. 15 avril 2015, pourvoi n° 13-21306 et n° 13-22469) participent à cette œuvre de clarification, tout en préservant le principe fondamental de séparation des pouvoirs.

Pierre Mazière



9 - Directive 2006/54/CE, du 05 juillet 2006 ,Préambule, art.6.

10 - Directive 2006/54/CE, du 05 juillet 2006 Préambule, art.28.

11 - Directive 2006/54/CE, du 05 juillet 2006 Préambule, art.29.

12 - Directive 2006/54/CE, du 05 juillet 2006 Préambule, art.30.



13 - Directive 2006/54/CE, du 05 juillet 2006 Préambule, art.32.

14 - Directive n°2000/78, du 27 novembre 2000, Article 2.3.

15 - Directive n°2000/78, du 27 novembre 2000, Article 9.

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

La faute du praticien n'est pas nécessairement l'unique cause ayant provoqué les blessures involontaires

Note sous Crim., 19 mai 2015
n° 14-81.119, inédit

Les infractions involontaires suscitent souvent de multiples questions, comme le démontre l'arrêt du 19 mai 2015, rendu par la chambre criminelle de la Cour de cassation. En l'espèce, un gardien de la paix, fut blessé par une arme à feu lors d'une interpellation. Transporté d'urgence au CRHU, il dut être opéré dans les plus brefs délais. Le praticien qui effectua l'intervention, titulaire d'un diplôme étranger non reconnu en France, commit des actes ayant contribué à la survenance d'une incapacité temporaire de travail supérieure à trois mois. Sa responsabilité pénale fut retenue par la cour d'appel, qui le condamna aussi au paiement des intérêts civils. L'arrêt fut cependant partiellement cassé en raison de l'incompétence du juge judiciaire de dédommager la victime d'un accident thérapeutique s'étant produit en milieu hospitalier.

Cet arrêt suscite essentiellement deux groupes de questions. Un premier, relatif à la faute pénale d'imprudence (I) et un second relatif à la juridiction compétente pour dédommager la victime (II).

I. Une pluralité de causes à l'origine de la faute pénale d'imprudence

Le médecin, depuis l'arrêt Mercier¹, est tenu de prodiguer à ses patients des « soins attentifs, cons-

cieux et conformes aux données acquises de la science ». Le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue est garanti par la loi du 4 mars 2002². Ce droit suppose que les soins prodigués soient conformes aux règles de bonne pratique médicale³. Ainsi, le droit du malade de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapies dont l'efficacité est reconnue⁴, a pour corollaire l'obligation du médecin de ne pas pratiquer les actes en dehors de sa spécialité⁵ ou les actes qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose⁶.

Aux termes de l'article R. 6152-632 du code de la santé publique, le titulaire d'un diplôme délivré en dehors de l'Union européenne, peut être autorisé à participer à l'activité d'un établissement public de santé en qualité de praticien attaché associé. Il exerce alors ses responsabilités par délégation, sous la responsabilité d'un médecin en plein exercice. L'activité du praticien attaché associé consiste à pratiquer seulement les actes courants, notion qu'il convient de déterminer au cas par cas.

En l'espèce, le praticien qui a pris en charge le policier blessé était un médecin, titulaire d'un diplôme qui ne lui conférait pas la qualité de médecin en France. Selon les témoignages du personnel soignant et de la victime, ce praticien avait décidé de lui-même, sans solliciter l'intervention d'un autre médecin, plus compétent, d'effectuer certains actes médicaux, notamment des actes de suture. On peut, en conséquence, se poser la question de savoir si les actes de suture font partie des actes courants qu'un praticien attaché associé peut accomplir seul. D'après le rapport d'expertise, la gravité de l'état de santé de la victime (une double fracture de la main, dix-huit objets métalliques restés dans celle-ci) nécessitait l'intervention d'un médecin en plein exercice. De surcroît, le malade, en raison de la brutalité des gestes du praticien, manifestait très vivement son opposition aux actes accomplis par ce dernier. Pour les mêmes raisons, le personnel soignant refusait d'y participer.

Pour que la responsabilité pénale de l'auteur d'une faute soit retenue, il n'est pas nécessaire que celle-ci soit l'unique cause du dommage survenu. Une pluralité des faits peut donc être à l'origine d'un

2 - Art. L. 1110-5 du code de la santé publique.

3 - Crim., 23 février 2010, n° 09-85.791 ; 18 mai 2010, n° 09-84.433.

4 - Art. L. 1110-5 du code de la santé publique.

5 - Crim. 23 octobre 2012, *JDSAM*, 2013, n° 1, p. 111, n. A. Zelcevic-Duhamel.

6 - art. R. 4127-32, R. 4127-60 et R. 4127-70 du code de la santé publique.

1 - Civ., 20 mai 1936.

décès ou des blessures involontaires⁷. Dans cette hypothèse, il convient d'établir la faute qui a été essentielle et déterminante dans la réalisation de la conséquence dommageable⁸. La nature des fautes commises permettra alors de savoir s'il convient de retenir la responsabilité pénale de son auteur. Précisons aussi que les différents types de faute appellent les différents types de lien de causalité reliant celle-ci à la conséquence dommageable.

Depuis la loi du 10 juillet 2000, la responsabilité pénale pour homicide ou blessures involontaires suppose, si l'auteur est une personne physique, une faute simple lorsque le lien de causalité est direct⁹, et une faute caractérisée ou un manquement délibéré quand le lien de causalité est indirect¹⁰.

Cependant, que le lien de causalité soit direct ou indirect, il doit dans tous les cas exister de manière certaine¹¹.

En l'espèce, deux groupes de faits ont contribué à la survenance de l'incapacité temporaire de travail supérieure à trois mois, prévue par les dispositions de l'article 222-19 du code pénal. D'une part, l'action du forcené, qui avait blessé le policier, et, d'autre part, l'acte médical, effectué par le praticien. Si la première est directement à l'origine des blessures, le second a contribué à la survenance du dommage corporel ; autrement dit, il est seulement indirectement lié à celui-ci. Dès lors, pour que la responsabilité de son auteur soit retenue, la faute commise doit être qualifiée de faute caractérisée ou de faute délibérée. Il convenait cependant d'écarter d'emblée cette dernière puisque les conditions légales nécessaires à son application n'étaient pas réunies. Il a été, dès lors, considéré que les actes du praticien relevaient d'une faute caractérisée.

Par arrêt du 19 mai 2015, la chambre criminelle a approuvé la solution retenue par les juges du fond, en rejetant le pourvoi contre l'arrêt qui avait déclaré le praticien coupable de blessures involontaires (Caen, 29 janvier 2014). S'agissant, en revanche, de la question de savoir quelle était la juridiction compétente pour statuer sur le sort des intérêts civils de la victime, la Cour de cassation, en cassant l'arrêt qui lui a été soumis, a sanctionné la cour d'appel.



7 - Crim., 26 juin 2001, n° 00-87.816 ; 1^{er} avril 2003, n° 02-81.872 ; 1^{er} avril 2008, n° 2008-04.3857 ; 18 mai 2010, n° 09-84.433.

8 - Crim., 29 oct. 2002, *Bull. crim.*, n° 196.

9 - Crim., 23 oct. 2001, *Bull. crim.*, n° 217 ; 29 oct. 2002, préc. ; 16 janv. 2007, *Bull. crim.*, n° 8.

10 - Crim., 12 sept. 2006, *Bull. crim.*, n° 219, JCP 2007.II.10006, note J. Faict et F. Mistretta, *Dr. pénal* 2007, comm. 4, obs. M. Véron ; *Rev. sc. crim.* 2007, p. 82, obs. Y. Mayaud.

11 - Crim., 7 janv. 1980, *Bull. crim.*, n° 10 ; 2 mars 1994, *Bull. crim.*, n° 85 ; 20 nov. 1996, 13 nov. 2002, *Bull. crim.*, n° 203 ; 5 oct. 2004, *Bull. crim.*, n° 230 ; 5 oct. 2004, *Bull. crim.*, n° 251 ; 4 oct. 2005, *Bull. crim.*, n° 251 ; 4 mars 2008, *Bull. crim.*, n° 55.

II. La juridiction compétente pour dédommager la victime

Les atteintes involontaires à la vie et à l'intégrité corporelle supposent nécessairement la survenance d'une conséquence dommageable, permettant à la victime de demander la réparation du préjudice subi¹². La compétence juridictionnelle, cependant, varie en fonction du lieu où s'est produit l'accident thérapeutique (la loi des 16-24 août 1790). Il convient, dès lors, de distinguer trois hypothèses.

D'abord, lorsque l'accident s'est produit dans le cadre de la médecine privée, les juridictions répressives, qui font partie de l'ordre judiciaire, sont compétentes pour statuer sur les intérêts civils. La partie civile peut demander la réparation du préjudice au juge répressif ou bien saisir le juge civil sur ce point.

Ensuite, dans l'hypothèse où les faits se seraient produits en milieu hospitalier, autrement dit, lorsque le responsable est un agent du service public hospitalier, seul le juge administratif peut dédommager la victime¹³. Cette dissociation est justifiée par la dualité du système juridictionnel français. S'agissant de la faute de service, elle relève de la compétence des juridictions administratives.

Enfin, lorsque l'accident thérapeutique s'est produit en milieu hospitalier, exceptionnellement, les juridictions judiciaires demeurent compétentes si la faute commise est une faute personnelle, détachable de service¹⁴. Constitue une telle faute celle qui révèle un manquement volontaire et inexcusable à des obligations d'ordre professionnel et déontologique.

En l'espèce, les faits se sont produits dans le cadre de la médecine hospitalière. En conséquence, pour que les juridictions judiciaires, en l'occurrence, répressives, puissent statuer sur la demande de la partie civile, faut-il encore que la faute commise soit qualifiée de faute détachable de service. Il a été retenu par les juridictions pénales que la faute commise par le praticien était une faute caractérisée, à savoir, une faute qualifiée, par définition, plus grave qu'une faute d'imprudence simple. Faut-il pour autant considérer qu'il s'agit *ipso facto* d'une faute détachable de service ?

On peut observer, d'une manière générale, que les notions et leurs classifications qui existent dans une branche de droit ne sont pas nécessairement transposables dans d'autres branches de droit. Dès lors, il n'y a pas forcément de parallélisme entre les différentes notions de faute que l'on rencontre dans les différents domaines de droit. La faute caractérisée de droit pénal, en conséquence, ne peut être automatiquement assimilée à la faute détachable de service de droit administratif. Cette solution a déjà



12 - Art. 91 du code de procédure pénale.

13 - Crim., 7 oct. 1986, n° 84. 93.325 ; 2 déc. 2003, n° 02-85.254 ; 13 fév. 2007, *Bull. crim.*, n° 45.

14 - Crim. 2 avril 1992, n° 90-87.579 ; 14 mai 2008, *Bull. crim.*, n° 119.

été retenue par la chambre criminelle¹⁵. L'arrêt du 19 mai 2015 reprend ainsi la même idée.

Si la faute caractérisée en droit pénal est indiscutablement une faute particulièrement marquée, d'une gravité certaine, elle ne doit pas pour autant, s'agissant du dédommagement de la victime d'un accident thérapeutique, être systématiquement considérée comme une faute détachable de service. Seule une appréciation *in concreto*, au cas par cas, pourrait permettre d'aboutir à une telle conclusion, ce qui, en l'espèce, ne fut pas le cas. D'ailleurs, la faute caractérisée est, nous semble-t-il, plus courante que la faute détachable de service, ce qui rend la jurisprudence de la Cour de cassation en la matière d'autant plus justifiée. En conséquence, la cassation, sur ce point, s'imposait.

Ana Zelcevic-Duhamel

Les conditions de la mise en examen dans le cadre du contentieux amiante

Commentaire de
Cass. crim., 14 avril 2015,
n° 14-85333, 14-85334 et 14-85335

Trois nouveaux arrêts viennent compléter la saga judiciaire du contentieux amiante.

Dans chacune des trois espèces, un certain nombre de personnes exposées à l'amiante sur leur lieu d'études ou de travail et ayant développé de graves pathologies en lien avec cette exposition, se sont constituées parties civiles ou ont déposé une plainte auprès du procureur de la République, déclenchant l'ouverture d'une information judiciaire des chefs d'homicides et de blessures involontaires.

Plusieurs décideurs publics, à qui il était reproché de ne pas avoir pris les mesures permettant de protéger la santé des salariés et des étudiants malgré leur connaissance de la gravité des risques auxquels ces derniers étaient exposés, ont été mis en examen.

Les chambres de l'instruction saisies ont annulé plusieurs de ces mises en examens.

Dans les affaires ayant conduit aux deux premiers arrêts du 14 avril 2015¹⁶, elles ont considéré qu'en l'absence de certitude du lien de causalité entre les faits reprochés aux intéressés et les dommages subis, les mises en examens devaient être annulées.

La Cour de cassation censure ces décisions au motif qu'il "appartenait seulement [à la chambre de l'instruction], à ce stade de la procédure, de contrôler, si, des éléments de l'information relatifs aux faits reprochés aux personnes mises en examen pendant les périodes de prévention (...), pouvait être déduite l'existence ou non d'indices graves ou concordants rendant vraisemblable, y compris au regard du lien de causalité, qu'elles aient pu participer à la commission des faits d'homicides et de blessures involontaires dont le juge d'instruction était saisi".

Dans le troisième arrêt¹⁷, à l'inverse, elle considère que la chambre de l'instruction a justifié sa décision d'exclure l'existence d'indices graves ou concordants rendant vraisemblable la commission d'une faute caractérisée.

Il faut rappeler que l'opportunité d'une mise en examen est doublement encadrée :

- par les dispositions de l'article 80-1 du Code de procédure pénale, qui prévoit que "le juge d'instruction ne peut mettre en examen que les personnes

15 - V. Crim., 2 déc. 2003, préc.

16 - Cass. crim., 14 avril 2015, n° 14-85.335 et 14-85.334.

17 - Cass. crim., 14 avril 2015, n° 14-85.333.

à l'encontre desquelles il existe des indices graves ou concordants rendant vraisemblable qu'elles aient pu participer, comme auteur ou comme complice, à la commission des infractions dont il est saisi", et

- par l'article 105 du même Code, lequel précise que "les personnes à l'encontre desquelles il existe des indices graves et concordants d'avoir participé aux faits (...) ne peuvent être entendues comme témoins". Ces personnes doivent être mises en examen.

La marge de manœuvre du juge d'instruction est donc limitée.

Les trois arrêts précités viennent préciser, s'agissant des infractions d'imprudence, les éléments devant conduire, selon les cas, à conclure à l'opportunité, ou non, d'une mise en examen, au regard du lien de causalité et de la faute.

1. L'opportunité d'une mise en examen en cas de vraisemblance du lien de causalité

Dans les deux premières espèces, les expertises médicales avaient établi un lien de causalité certain entre les dommages subis par les demandeurs et leur exposition à l'amiante. Il était en revanche plus difficile d'établir un lien de causalité certain entre ces dommages et les fautes reprochées aux mis en examen.

Il résulte en effet de l'instruction qu'aucune expertise médicale ne serait en mesure de fixer la date de contamination par l'amiante (compte-tenu notamment d'une période d'incubation particulièrement longue et de la durée d'exposition). Par conséquent, il est presque impossible de prouver de manière certaine que la contamination a eu lieu alors que les mis en examen étaient déjà en fonction.

Les chambres de l'instruction ont dès lors conclu que "les victimes ont pu être contaminées avant la prise de fonction des personnes mises en examen, et que la certitude du lien de causalité ne pouvant être rapportée, ces mises en examen doivent être annulées en l'absence d'indices graves ou concordants".

La Cour de cassation censure cette analyse : dès lors qu'il existe des indices graves ou concordants rendant "vraisemblable, y compris au regard du lien de causalité" la participation à l'infraction, la mise en examen est justifiée. Un lien de causalité probable constitue un indice grave ou concordant que le juge doit prendre en considération, parmi d'autres, pour apprécier l'opportunité d'une mise en examen.

La Cour de cassation, fait, semble-t-il, une juste application de l'article 80-1 du Code de procédure pénale, qui, rappelons-le, prévoit que "des indices graves ou concordants" rendant "vraisemblable" la participation à une infraction suffisent à justifier la mise en examen.

La Cour de cassation avait déjà statué en ce sens dans un arrêt précédent¹⁸, n'hésitant pas à sanctionner la chambre de l'instruction qui, pour annuler les mises en examen de deux prévenus, avait considéré qu'il "leur était fait grief d'une violation de la réglementation sur le travail de l'amiante pendant des périodes qui ne correspondent pas aux périodes pendant lesquelles les victimes (avaient) été exposées à l'amiante".

On peut tout de même s'interroger sur la capacité qu'auront les juridictions de jugement à statuer sur cette question du lien de causalité si l'instruction elle-même n'a pas permis de conclure de manière certaine sur ce point.

En effet, ainsi que l'ont rappelé certains auteurs¹⁹, si la décision de mise en examen peut se satisfaire d'une vraisemblance de responsabilité pénale, la décision de condamnation devra quant à elle prendre nécessairement appui sur l'existence d'un lien de causalité dûment établi.

2. Mise en examen et faute caractérisée

Dans la plupart des contentieux en matière de santé publique, et cela concerne également le dossier de l'amiante, les prévenus sont poursuivis sur le fondement de délits non intentionnels et sont considérés comme des auteurs indirects des homicides et blessures involontaires. En application de l'article 121-3 du Code pénal, il est donc nécessaire de constater qu'ils ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement (faute délibérée), soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'ils ne pouvaient ignorer (faute caractérisée).

Nous l'avions déjà relevé à l'occasion d'un précédent commentaire²⁰, c'est majoritairement sur le fondement de la faute caractérisée que les juridictions répressives poursuivent et condamnent en matière médicale. Le contentieux de l'amiante ne fait pas exception à la règle. Il faut dire que la recherche d'une faute délibérée est rendue difficile notamment par le fait qu'avant 1977, il n'existait aucune réglementation spécifique en matière d'amiante^{21,22}.



18 - Cass. crim., 26 juin 2012, n° 12-80.319.
 19 - Les « arrêts dits de l'amiante », Haritini Matsopoulos, La Semaine Juridique Edition Générale n°24, 15 Juin 2015, 696.
 20 - La sanction du non-respect de l'obligation de suivi en matière médicale, commentaire de Cass. Crim., 4 juin 2013, n° 12-84.543, Thomas Baudesson et Gaëlle Merlier, JDSAM n° 3-2013, p. 125.
 21 - Amiante et droit pénal : à la recherche d'une faute qualifiée, Mariel Garrigos-Kerjan, RCS 2006, p. 577.
 22 - À l'occasion d'un arrêt du 24 juin 2014 cependant, la Chambre criminelle a considéré que les articles 232-10 et suivants du Code du travail caractérisaient une obligation particulière de sécurité prévue par la loi ou le règlement. Les faits remontaient en l'espèce à 1974 (Cass. Crim., 24 juin 2014, n° 13-81.302, L'identification d'une nouvelle obligation particulière de sécurité ou de prudence en lien avec l'exposition

Au cas présent²³, il était reproché aux personnes mises en examen d'avoir "concouru à faire obstruction à l'interdiction de l'amiante et œuvrer à cette fin à la défense de l'utilisation contrôlée de l'amiante, participant de ce fait au maintien d'un risque d'une particulière gravité qu'(elles) ne pouvaient ignorer".

La chambre de l'instruction a annulé les mises en examen, suivie par la chambre criminelle, qui a considéré qu'il n'existait pas d'indices graves ou concordants rendant vraisemblable la participation des personnes concernées à la commission de l'infraction, d'une part, "en l'absence de négligences leur étant imputables dans le suivi de la réglementation" et, d'autre part, "faute pour elles d'avoir pu, dans le contexte des données scientifiques de l'époque, mesurer le risque d'une particulière gravité auquel elles auraient exposé les victimes". A l'appui du second point, la chambre de l'instruction relevait notamment que "c'est seulement à partir de l'étude Peto publiée en 1995 qu'a émergé un sentiment réellement partagé de la nécessité de la mise en œuvre d'une interdiction de l'amiante".

Par cet arrêt, la Cour de cassation revient sur sa jurisprudence du 10 décembre 2013. Dans son arrêt *Eternit*²⁴, la Cour de cassation avait en effet confirmé l'arrêt de la chambre de l'instruction ayant affirmé que "la nocivité de l'amiante était connue depuis le début du vingtième siècle". Dans son arrêt *Aldeva*²⁵, elle avait relevé que l'amiante était classé comme agent cancérigène depuis 1977 et constaté que le Comité Permanent Amiante (CPA) "s'était montré très actif pour défendre "l'usage contrôlé" de l'amiante dont il ne contestait pas le caractère cancérigène" pour casser l'arrêt de la chambre de l'instruction ayant annulé les mises en examen²⁶.

Au cas présent, si dans les deux premiers arrêts rendus le 14 avril 2015, il n'existait qu'une vraisemblance de lien de causalité, la chambre de l'instruction a, en revanche, écarté toute vraisemblance de faute dans la troisième espèce pour annuler les mises en examen.

Renvoyant à l'appréciation souveraine de la chambre de l'instruction, la chambre criminelle

.....

aux poussières d'amiante, Charles-Henri Boeringer, JDSAM n° 4-2014, p. 94).

23 - Cass. crim., 14 avril 2015, n° 14-85.333.

24 - Cass. Crim., 10 décembre 2013, n° 13-84.286, *Eternit, Réflexion sur la confirmation des mises en examen dans l'affaire de l'amiante : à propos des arrêts Aldeva et Eternit de la chambre criminelle du 10 décembre 2013*, Sara Brimo, Environnement n° 5, mai 2014, comm. 40.

25 - Cass. Crim., 10 décembre 2013, n° 13-83.915, *Aldeva*.

26 - La chambre sociale a quant à elle reconnu la faute inexcusable de plusieurs employeurs, considérant qu'ils avaient ou auraient dû avoir conscience du danger lié à l'amiante dès 1950, année du décret ayant classé l'abestose au tableau 30 des maladies professionnelles (Cass. Soc., 28 février 2002, *Bull. V* n° 81 p.74, onze arrêts). La responsabilité pour faute de l'Etat a également été reconnue dès 2004 (CE, ass., 3 mars 2004, n° 241150, 241151, 241152 et 241153). Le rôle du CPA a quant à lui été rendu public dans un rapport du Sénat déposé le 26 octobre 2005 (*Le drame de l'amiante en France : comprendre, mieux réparer, en tirer des leçons pour l'avenir*, Rapport d'information n° 37 (2005-2006) de MM. Gérard DÉRIOT et Jean-Pierre GODEFROY).

valide cette analyse. Elle avait pourtant fait peu de cas des motifs avancés par la chambre de l'instruction pour justifier l'annulation des mises en examen dans l'arrêt *Aldeva* précité.

La position de la Cour de cassation, au regard de sa jurisprudence antérieure, est étonnante car, si aucune certitude n'est requise quant à l'existence d'un lien de causalité, pourquoi faudrait-il que la faute caractérisée existe de manière certaine au stade de la mise en examen ?

Gaëlle Merlier²⁷

.....

27 - Remerciements à Lilas Louise Marechaud pour sa contribution à la rédaction de cet article.

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

Le Rapport 2016 de la Caisse nationale d'assurance maladie « sur l'évolution des charges et des produits de l'assurance maladie »

Comme chaque année, la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) a rendu public, le 3 juillet dernier, son rapport « sur l'évolution des charges et produits de l'assurance maladie »¹ en vue de l'année 2016, après son adoption par son conseil.

A bien des points de vue, ce rapport s'inscrit dans une très grande continuité avec ceux des années précédentes, aussi bien dans le fond que sur la forme.

Sur le fond, reviennent ainsi des thèmes qui figurent depuis de nombreuses années dans les recommandations de la CNAMTS, telles que les évolutions structurelles à conduire en matière de prise en charge de l'insuffisance rénale ou du diabète de type 2, ou encore ce qui relève de la chirurgie ambulatoire, de la maîtrise des dépenses de transport ou d'indemnités journalières, etc. On peut cependant noter une plus nette articulation avec les travaux conduits par la Haute autorité de santé (HAS).

Quant à la forme, le rapport pour 2016 est l'occasion, pour l'assurance maladie, de montrer une fois de plus la puissance croissante de ses systèmes d'information. Le document comporte ainsi une

1 - Disponible sur le site de l'assurance maladie à l'adresse <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/rapports-et-periodiques/rapport-charges-et-produits-pour-l-annee-2016.php>

série d'analyses tout simplement passionnantes, et de surcroît présentées de manière remarquablement claire, sur différentes situations de soins. Aux analyses différentielles par territoires, introduites il y a déjà quelques années, s'ajoutent désormais – pour une meilleure intelligibilité des comportements et la définition de stratégies plus adaptées – des analyses par catégories sociales ou niveaux de revenus.

Même si cette publication n'a pas, bien sûr, l'importance du « Rapport sur les comptes de la santé » qu'établit chaque année, au moins de septembre, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), elle s'impose néanmoins, chaque début d'été, comme le moment attendu d'une brassée d'études originales à visée opérationnelle, qui ne sont pas sans rappeler certains rapports thématiques du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Et pour cause, puisque ce sont les mêmes données, et pour partie les mêmes équipes, qui y concourent.

Plutôt que de résumer ici les grandes thématiques du rapport 2016 (car l'accès direct au document permet d'en appréhender très aisément les grandes lignes)², sa publication est l'occasion de revenir sur son statut et son évolution au cours des dernières années.

Une création de la loi du 12 août 2004 sur l'assurance maladie

La loi du 12 août 2004³ sur l'assurance-maladie a notamment, on s'en souvient, porté une réorganisation en profondeur de la gouvernance de l'assurance maladie, en créant l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (UNOCAM), en installant l'expertise autonome

2 - On y trouvera notamment des analyses détaillées, suivies de propositions d'action, pour :

- la prévention de l'obésité et son traitement chirurgical
- la prévention du diabète de type 2
- l'optimisation du parcours de soins en cas d'AVC
- l'optimisation du parcours des personnes insuffisantes rénales
- la prévention des réhospitalisations en cas de fracture pour insuffisance osseuse
- l'état de santé et le recours aux soins des personnes éligibles à l'aide à la complémentaire santé (ACS)
- l'évolution du marché des médicaments, notamment la croissance des médicaments dits « de spécialité »
- différentes études de stratégies diagnostique et thérapeutique (cholécystectomies, examens pré-anesthésiques, analyses biologiques en ville)
- deux études de gestion du risque (dépenses de transport et dépenses d'IJ maladie)
- plusieurs pistes de développement de la chirurgie ambulatoire (programme Prado, réhabilitation améliorée, optimisation des coûts)

3 - Loi n°2004-810 du 13 août 2004.

de la Haute autorité de santé et en déplaçant aussi, au sein de la CNAMTS, l'équilibre des pouvoirs entre le directeur nommé en conseil des ministres et son conseil, qui cessait d'être un conseil d'administration.

En même temps, et sans attendre la réforme de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) par la loi organique du 2 août 2005, cette loi de 2004 s'efforçait de définir avec plus de précision les modalités d'élaboration, de suivi et de respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

À ce titre, la loi installait d'abord le « comité d'alerte sur les dépenses d'assurance maladie » (article L.114-4-1 du code de la sécurité sociale), organisme placé auprès de la commission des comptes de la sécurité sociale auquel était confié un rôle qui se situait à l'époque⁴ en aval du vote de la LFSS. Ce comité devait ainsi, chaque année, « *au plus tard le 1^{er} juin et en tant que de besoin* », donner un avis sur le respect de l'ONDAM, en ayant le pouvoir d'obliger à ce que des mesures de redressement immédiat soient proposées par les caisses nationales d'assurance maladie si un dépassement est considéré « *sérieux* ».

Symétriquement, c'est-à-dire en amont du vote de la LFSS, la même loi créait un article L.111-11 du code de la sécurité sociale qui faisait obligation à chacune des trois caisses nationales d'assurance maladie de proposer au Parlement, « *avant le 30 juin de chaque année (...) des propositions relatives à l'évolution de ses charges et de ses produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie* ». C'est la naissance de ce qui va, pour cette raison, s'appeler « rapport sur les charges et produits » (ou plus brièvement abrégé : « rapport charges et produits »), et qui deviendra dès l'année suivante, à l'occasion d'une modification introduite par la LFSS pour 2006⁵, un rapport unique, émanant non plus de chacune des trois caisses nationales, mais seulement de l'UNCAM.

À l'époque, le rapport « charges et produits » est en somme ce qui permet de penser que l'ONDAM sera tenable, et l'existence du comité d'alerte ce qui permet de penser qu'il sera tenu.

Le texte de l'article L.111-11 n'a pas connu de modification importante depuis, sinon pour ajouter (dans la LFSS pour 2009, puis dans la LFSS pour 2011) l'obligation de dresser plusieurs bilans d'exécution, qui se présentent comme autant d'annexes annuelles du rapport « charges et produits » : bilan des mesures proposées dans des rapports antérieurs lorsqu'elles ont été reprises par le

.....

4 - Le rôle du comité d'alerte sera ensuite notablement étendu, notamment à la suite du « rapport Briet » d'avril 2010 sur le pilotage de la dépense d'assurance maladie, par la LFSS pour 2011 (loi n°2010-1594 du 20 décembre 2010), pour prévoir deux autres avis, le 15 avril de l'année N sur l'exécution de l'année N-1, et le 15 octobre de l'année N sur les prévisions ayant servi à élaborer la LFSS pour N+1.

5 - Loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005, article 69

Parlement, bilan des négociations conventionnelles de l'assurance maladie avec les professionnels de santé libéraux, bilan de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) accordée aux médecins libéraux et aux centres de santé.

Un contenu qui, désormais, s'éloigne notablement de la lettre du texte fondateur.

Or il est frappant de mesurer à quel point l'objet qu'est aujourd'hui le « rapport charges et produits » de la CNAMTS ressemble assez peu au portrait qu'on aurait pu en attendre en lisant son texte fondateur. Tant en ce qui concerne ses modalités d'approbation ou son exact périmètre que, plus généralement, son esprit d'ensemble.

Sur son origine, d'abord : comme on vient de le dire, le rapport est normalement établi par l'UNCAM, dont l'organe décisionnel de droit commun est le comité des trois directeurs des caisses nationales d'assurance maladie (article L.224-5-2 du code de la sécurité sociale). Le document devrait donc, en principe, émaner de ce triumvirat, sachant que l'article L.111-11 y ajoute la nécessité de recueillir au préalable l'avis purement consultatif du « conseil » de l'UNCAM. La pratique s'est apparemment éloignée du texte, puisque c'est la CNAMTS qui, agissant en quelque sorte en lieu et place des trois caisses nationales, a pris l'habitude d'établir et de délibérer du document.

Sur son exacte portée ensuite. Car autant le « comité d'alerte » doit clairement se consacrer à l'évolution de l'ONDAM, autant le rapport sur les charges et les produits semblait, lui, devoir concerner les comptes de la branche maladie, ce qui n'est pas la même chose.

D'abord parce qu'il existe des différences assez notables, en plus comme en moins, entre le périmètre de l'ONDAM et celui des différents régimes de la branche maladie. Figurent ainsi dans le premier des dépenses qui sont de maladie par leur nature (par exemple les prestations en nature et les indemnités journalières liées à des accidents du travail ou des maladies professionnelles) sans relever pour autant, juridiquement, de la branche maladie. Et ne figurent pas, à l'inverse, dans l'ONDAM, des dépenses de la branche maladie-maternité-invalidité-décès qui, telles les pensions d'invalidité, ne touchent pas aux soins.

Ensuite et surtout, parce que le suivi des comptes d'une branche de sécurité sociale est un suivi d'équilibre – en recettes et en dépenses – alors que le suivi de l'ONDAM ne se rapporte qu'aux seules dépenses, puisqu'il n'est pas possible, en toute rigueur, d'y rattacher des recettes.

Un rapport « sur les charges et les produits de l'assurance maladie » aurait donc dû, si l'on s'en tient aux termes de son intitulé, retracer non seulement les charges mais aussi les prévisions de recettes, en s'attachant au périmètre, non pas de l'ONDAM, mais de la branche maladie des différents régimes. Il s'est, en réalité – plus fidèle en cela à

l'esprit qu'à la lettre – installé comme un rapport visant à étudier exclusivement les dépenses soignantes.

Enfin, et surtout, c'est sans doute l'esprit général du document qui s'éloigne le plus de ce qui avait été inscrit dans le texte fondateur. Texte qui, il faut le rappeler, date d'une époque où l'exploitation des données statistiques du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), mentionné à l'article L.161-28-1 du code de la sécurité sociale, n'avait pas donné la pleine mesure de ce qu'elle permet.

Prenant ainsi appui sur la très grande richesse d'analyse et de croisement de données rendus possibles par ce système d'information – dans lequel les « chaînages » sont progressivement en train de s'améliorer, pour permettre, le cas échéant sur plusieurs années successives, des rapprochements de divers postes de dépense afférents à un même individu ou à un même prescripteur – les rapports « charges et produits », loin de rester de purs documents comptables de prévision de dépenses, se sont progressivement enrichis d'analyses fouillées sur le recours aux soins et sur l'administration des soins.

Pour l'illustrer d'un exemple qui fait l'objet d'un suivi de très longue date des gestionnaires du risque de l'assurance maladie, le traitement de l'ostéoporose est pour la première fois documenté par une analyse des « parcours » des personnes concernées, avant leur hospitalisation pour fracture, et après leur hospitalisation pour fracture, ce qui permet d'identifier de manière plus précise les actions de prévention ou de suivi à renforcer.

Autre exemple, le suivi des dépenses d'indemnités journalières de maladie n'est plus seulement étudié, comme traditionnellement, en fonction des durées d'arrêt ou des secteurs professionnels, mais en fonction, aussi, des pathologies sous-jacentes, et rapproché du même coup des autres dépenses de soins (médicaments, transports, hospitalisations, soins de ville, etc.) pour chaque groupe de maladies. Ce qui permet de réinsérer la gestion du risque des arrêts de maladie dans des approches globales par pathologie.

En somme, c'est sans doute à travers ce document que s'exprime le mieux aujourd'hui le sens qu'on peut donner à l'expression, commune mais, il faut l'avouer, un peu obscure, de « maîtrise médicalisée » de la dépense d'assurance maladie. L'outil informationnel permet en effet de pointer des gisements d'efficacité qui sont en même temps des gisements d'efficience, c'est-à-dire des économies qui peuvent être faites sans altérer la qualité des soins, voire même en l'améliorant, par le respect, lorsqu'ils existent, de protocoles validés.

Un écart qui laisse ouverte, du coup, la question d'une vision d'ensemble

C'est d'ailleurs très clairement ce message d'efficience que veut porter le « rapport charges et produits 2016 », ainsi qu'il a été fortement souligné par le directeur de la CNAMTS lors de sa présenta-

tion à la presse : le système soignant recèle encore de forts gisements d'amélioration de ses performances, l'économie dans la dépense ne passe pas forcément par un rationnement des soins⁶.

À cela s'ajoute que, à un peu plus de distance des préoccupations d'immédiat équilibre des comptes, le rapport de 2016 consacre d'importants développements aux actions structurelles de prévention et de santé publique, et se penche de manière détaillée sur l'accès aux soins des personnes économiquement vulnérables qui sont juste au-dessus du seuil de la CMU-complémentaire (les bénéficiaires potentiels de l'aide à la complémentaire santé, l'ACS).

Bref, l'assurance maladie semble vouloir exprimer que sa fonction est, avant tout, de garantir l'accès de tous à des soins de qualité, l'équilibre des comptes sociaux n'étant que l'instrument nécessaire de cet objectif premier, et non un objectif pour lui-même. On ne pourra que s'en féliciter.

Mais du même coup s'évanouit ce qui, dans l'esprit du législateur de 2004, était sans doute, à l'égard de l'assurance maladie, une convocation plus immédiate et triviale, assurant au gouvernement et au Parlement qu'ils disposeraient chaque année, avant de déposer le projet de loi de financement de l'année, d'un ensemble de mesures permettant de garantir la tenue de l'objectif de dépenses⁷. L'« obligation de proposer » adressée par le Parlement et le gouvernement à l'assurance maladie devient – par une sorte de renversement des rôles – une « invitation à faire » adressée par l'assurance maladie au Parlement et au gouvernement, et même à l'ensemble des acteurs du système de soins. Et sans plus donner l'assurance que, en suivant ces conseils, les cadrages financiers qui président à l'exercice à venir seront en principe tenus.

Or ces cadrages financiers préalables au vote de la LFSS existent et s'imposent au législateur, sinon juridiquement, du moins politiquement, depuis que sont votées – en application de l'avant-dernier alinéa de l'article 34 de la Constitution, introduit par la loi constitutionnelle du 23 juillet 2008⁸ – les lois de programmation des finances publiques, et surtout depuis que, en application de la loi organique du 17 décembre 2012 relative à la programmation et à la gouvernance des finances publiques⁹, les objectifs fixés aux lois de financement par ces lois de programmation doivent respecter, sous le contrôle du

6 - Nicolas Revel, le Figaro-économie « Notre système de santé recèle encore des marges d'efficience très importantes » in <http://www.lefigaro.fr/flash-eco/2015/07/02/97002-20150702FILWWW00270-sante-un-plan-de-3-mlds-d-euros-d-economies.php>

7 - Finalité dont on trouve d'ailleurs l'écho, en 2004, dans la saisine du Conseil constitutionnel par 60 députés de l'opposition de l'époque, qui faisaient notamment reproche au nouvel article L.111-11 de la sécurité sociale de méconnaître l'article 39 de la Constitution qui réserve le droit d'initiative législative au Parlement et au gouvernement (cf. décision n°2204-504 DC du 12 août 2004, cons. 30).

8 - Loi n°2008-724 du 23 juillet 2008.

9 - Loi n°2012-1403 du 17 décembre 2012.

Haut conseil des finances publiques, les engagements européens de la France.

C'est ainsi, en particulier, que des objectifs pluriannuels ont été fixés à l'ONDAM par la loi du 29 décembre 2014 de programmation des finances publiques pour les années 2014 à 2019¹⁰ (une évolution annuelle de 2 % en moyenne sur la période 2015-2017) et ont même, ensuite, été révisés à la baisse dans le programme de stabilité communiqué aux instances communautaires par le gouvernement français en avril 2015 (en annonçant notamment la tenue d'un taux de 1,75 % pour la croissance de l'ONDAM en 2016).

En bonne logique, la lettre de l'article L.111-11 du code de la sécurité sociale aurait voulu que l'UNCAM s'oblige, par conséquent, à proposer au Parlement et au gouvernement, avant le 30 juin 2015, des mesures garantissant la tenue d'un ONDAM 2016 en croissance de 1,75 % par rapport à celui de 2015, compte tenu des prévisions d'exécution de l'ONDAM 2015 à cette même date.

Or ce n'est clairement pas ainsi que se présente le rapport « charges et produits » de la CNAMTS, qui fait certes l'effort de chiffrer l'impact financier des différentes mesures structurelles qu'il propose, mais pour aboutir à un montant dont il admet lui-même qu'il ne peut à lui seul suffire à assurer la tenue de l'objectif pour 2016.

En effet, le tendancier de dépense, c'est-à-dire – autant qu'on puisse la définir et la mesurer – l'évolution spontanée de la dépense remboursée, étant estimée à environ 3,9 % en 2016, une hausse d'ONDAM limitée à 1,75 % suppose la prise de mesures correctrices à hauteur d'un peu plus de deux points d'ONDAM, soit quelque trois milliards et demi d'euros. Or le rapport « charges et produits » ne propose d'économies chiffrées que pour 715 millions d'euros en 2016 : somme déjà considérable si vraiment elle est atteinte, mais qui ne fait qu'un cinquième du chemin.

Est-ce à dire qu'implicitement, le message délivré par le rapport « charges et produits », à l'inverse de son propos apparent, est que la quasi-totalité de l'effort doit relever de la régulation budgétaire paramétrique, celle qu'on désigne parfois du sobriquet de « maîtrise comptable » et qui, à la différence de la « maîtrise médicalisée », consiste simplement à faire passer la toise sur les prix, les tarifs et les taux de remboursement ?

Rien n'est moins sûr. Car le rapport « charges et produits » n'aborde pas tous les leviers de l'efficience du système de soins, et ne prétend nullement épuiser, par ses propositions, les marges de meilleure organisation que recèle le système soignant. Ne serait-ce que parce certains volets ne sont pas directement dans les mains de l'assurance-maladie (par exemple la régulation du secteur médico-social) ou supposent une intervention multiforme dans les protocoles de travail entre professionnels, ou entre professionnels et établissements, qui relèvent davan-

tage d'un travail territorial à mener par les ARS¹¹... et d'une action systémique au niveau national¹².

Mais on aimerait du coup, sans rien perdre de ce qu'est devenu aujourd'hui le rapport « charges et produits » de la CNAMTS, ne pas laisser s'effacer non plus ce qu'était l'intuition de 2004. Et donc disposer aussi, en amont de l'élaboration des lois de financement de la sécurité sociale mais selon une périodicité qui pourrait être plus espacée que le rythme annuel – par exemple pour la période triennale d'orientation budgétaire –, d'un document plus global de cadrage, qui ait pour obligation de présenter des scénarios médicalisés de nature à garantir la tenue des objectifs pluriannuels de dépense.

Denis Piveteau

10 - Loi n°2014-1653 du 29 décembre 2014.

11 - Voir, à titre d'illustration, les fiches « points clés organisation des parcours » établies par la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1603223/fr/fiches-points-cles-organisations-des-parcours

12 - Ainsi que le préconisait le fameux « Rapport des Sages » pour une stratégie nationale de santé en septembre 2013 : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/134000632/index.shtml>

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

Professeuse 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

Amiante naturel, l'opportunité d'un traitement juridique différencié par rapport à l'amiante industriel ?

Au regard du traitement juridique réservé à l'amiante naturel, lequel repose sur un dispositif similaire à celui régissant l'amiante industriel, se pose la question de l'opportunité d'un traitement différencié.

Par le fait de l'érosion naturelle et des activités humaines, certaines roches émettent des fibres d'amiante dans l'air. Cette génération naturelle d'amiante est aujourd'hui la source de nouveaux enjeux de responsabilité.

Ces nouvelles problématiques liées à l'amiante naturel sont appréhendées par le droit de la même manière que pour l'amiante industriel.

Ainsi, qu'il s'agisse d'amiante naturel ou industriel, il est mis à la charge de l'employeur dont les salariés y sont exposés les responsabilités liées au risque sanitaire en découlant pour lesdits salariés.

Par ailleurs, comme pour l'amiante industriel, le propriétaire ou l'aménageur de terrains naturellement amiantés est responsable de la gestion des terres impactées.

Or, s'il peut être justifié de faire peser sur l'employeur le risque lié à l'exposition de ses salariés à l'amiante naturel (I), il est plus contestable d'imposer à un propriétaire ou à un aménageur la prise en charge de terres naturellement amiantées présentes sur son terrain et qualifiées alors de déchets dangereux (II).

I. La mise en cause de la responsabilité de l'employeur du fait de l'exposition de ses salariés à l'amiante naturel : une approche justifiée

Lors de travaux d'aménagement sur un terrain contenant de l'amiante présent naturellement dans les sols, il est imposé à l'employeur le respect d'obligations de prévention et de gestion des risques sanitaires, vis-à-vis des salariés présents sur le chantier.

À cet égard, l'employeur doit évaluer les risques et prendre les mesures adéquates.

• L'évaluation des risques liés à l'amiante naturel par l'employeur

Selon l'ANSES, si aucun risque n'est démontré pour des populations à proximité d'affleurements naturels d'amiante ne faisant l'objet d'une quelconque activité humaine, « le risque intervient ou est accru, si des matériaux sont mobilisés ou utilisés localement (...) »¹, c'est-à-dire dans le cadre de travaux d'aménagement sur les terrains amiantés.

Dans ce cadre, toute intervention des travailleurs sur des matériaux, des équipements, des matériels ou des articles susceptibles de provoquer l'émission de fibres d'amiante doit donner lieu à l'application d'une réglementation spécifique destinée à assurer la sécurité des travailleurs, que l'origine de la présence d'amiante soit industrielle ou naturelle².

À cet égard, les articles R.4412-94 et suivants du Code du travail encadrent les obligations du chef d'entreprise qui est tenu de mesurer le risque pour la santé des travailleurs afin d'assurer la protection des salariés qui circulent et travaillent sur ces terrains contre le risque d'exposition à l'amiante.³

Ainsi, pour toutes les activités qui comportent des risques d'exposition à l'amiante, l'employeur doit procéder à une évaluation initiale des risques en vue de déterminer « la nature, la durée et le niveau de l'exposition »⁴ à l'inhalation des poussières d'amiante, conformément aux dispositions des articles R.4412-97 et R.4412-98 du Code du travail.

Les résultats de cette évaluation des risques pour chaque processus doivent être retranscrits dans le

.....

1 - Anses, Rapport d'expertise sur les affleurements naturels d'amiante, p. 84 à 100.

2 - Articles R. 4412-94 et suivants du Code du travail.

3 - Article R. 4412-94 du Code du travail.

4 - Article R. 4412-61 du Code du travail.

document unique d'évaluation des risques. Celui-ci doit être mis à jour à chaque modification de processus entraînant un changement de niveau d'empoussièrement ou lors de l'introduction de nouveaux processus⁵.

Si la présence d'amiante naturel est avérée sur le terrain faisant l'objet de travaux d'aménagement, il appartient au coordonnateur en matière de sécurité et de protection de la santé (CSPS)⁶ de déterminer les mesures destinées à prévenir la dispersion des fibres d'amiante en dehors de la zone des travaux⁷.

- **Les mesures de prévention et de gestion des risques sanitaires à la charge de l'employeur**

La réduction de l'empoussièrement par les fibres d'amiante naturel doit être assurée par l'employeur, au même titre que la mise en place de moyens de décontamination des équipements utilisés par les travailleurs⁸.

Des mesures de signalement de la zone dans laquelle les travaux ont lieu doivent être également prises afin de la rendre inaccessible à des personnes autres que celles qui sont amenées à y pénétrer en raison de leur travail ou de leur fonction⁹.

Parallèlement, lors de toute opération de maintenance, l'article R.231-59-15 du Code du travail impose au chef d'entreprise la mise en place d'un mode opératoire formalisé dans un document écrit¹⁰.

Aussi, l'employeur est tenu de s'assurer du respect de la valeur limite d'exposition professionnelle pour l'ensemble des travailleurs exposés¹¹. À cette fin, les prélèvements doivent être assurés par un organisme accrédité¹².

Dans l'hypothèse où le niveau d'empoussièrement serait supérieur à cinq fibres par litre¹³, l'employeur est tenu d'arrêter les opérations sans délai et doit prendre des mesures correctrices et préventives permettant le respect de ce seuil.

.....

5 - Article R. 4412-99 du Code du travail.
 6 - Devant être obligatoirement désigné dans le cadre d'opérations de bâtiment et de génie civil, Article L. 4532-2 du Code du travail.
 7 - Articles R. 4532-11 et suivants du Code du travail.
 8 - Article R. 4412-108 du Code du travail.
 9 - Article R. 4412-112 du Code du travail.
 10 - Article R. 231-59-15 du Code du travail issu du décret n° 2006-761 du 30 juin 2006 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'inhalation de poussières d'amiante et modifiant le code du travail.
 11 - Article R. 4412-101 du Code du travail.
 12 - Article R. 4412-103 du Code du travail (les mesures du niveau d'empoussièrement dans l'air ont également lieu dans les bâtiments, les équipements, les installations ou les structures dans lesquels ou dans l'environnement desquels l'opération est réalisée, Article R. 4412-124 du Code du travail).
 13 - Seuil déterminé par l'article R. 1334-29-3 du Code de la santé publique.

Ainsi, et conformément à son obligation générale de prévention¹⁴, l'employeur est responsable de la protection de la santé des salariés effectuant des travaux sur des terrains amiantifères en milieux ouverts, que l'amiante soit d'origine naturelle ou industrielle.

Cette mise en cause de l'employeur paraît justifiée quelle que soit l'origine de l'amiante, dès lors que, les salariés demeurent exposés sous les ordres de l'employeur, qui peut donc logiquement être pris pour responsable des conséquences de cette exposition.

En revanche, il est plus contestable de mettre à la charge d'un aménageur de terrain naturellement amianté les responsabilités liées à la présence d'amiante même si la réglementation relative au droit des déchets permet une telle mise en cause (II).

II. La mise en cause du propriétaire ou de l'aménageur de terrains naturellement amianté : une logique contestable

Le droit des déchets vise à assurer que la gestion des déchets soit assurée « sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement »¹⁵. A cet égard, un certain nombre d'obligations pèsent sur le producteur ou le détenteur de déchets amiantés, sans distinction du caractère naturel ou industrielle de l'amiante. Cette absence de distinction quant à l'origine de l'amiante permet par exemple de rechercher la responsabilité de l'aménageur de terrains naturellement amianté au titre du droit des déchets.

- **Les obligations contraignantes liées à la gestion de terrains naturellement amiantés du fait notamment de leur classification en déchets dangereux**

Au regard des dispositions du Code de l'environnement, est qualifié de déchet « toute substance ou tout objet, ou plus généralement tout bien meuble, dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire ».

Lors de travaux d'aménagement en terrain amiantifère, une fois excavés du site, les roches et/ou matériaux contenant de l'amiante naturel sont qualifiés de déchets et doivent par conséquent être gérés conformément à leur classification dans la nomenclature prévue par l'article R.541-8 du Code de l'environnement.

À cet égard, les déblais de terres amiantifères semblent appartenir à la rubrique n° 17 05 03* de la nomenclature (Terres et cailloux contenant des substances dangereuses) et devoir être qualifiés de

.....

14 - Article L. 4531-1 du Code du travail.
 15 - Article L. 541-1, 3° du Code de l'environnement.

déchets dangereux dans la mesure où ils présentent une ou plusieurs propriétés énumérées à l'annexe I de l'article R.541-8 du Code de l'environnement, parmi lesquelles figurent notamment le caractère nocif (H5), toxique (H6), ou encore cancérigène (H7) desdits déchets.

Aux termes de l'article L.541-2 du Code de l'environnement, il revient au producteur ou détenteur des déchets « *d'en assurer ou d'en faire assurer la gestion, conformément aux dispositions du présent chapitre. Tout producteur ou détenteur de déchets est responsable de la gestion de ces déchets jusqu'à leur élimination ou valorisation finale, même lorsque le déchet est transféré à des fins de traitement à un tiers. Tout producteur ou détenteur de déchets s'assure que la personne à qui il les remet est autorisée à les prendre en charge.* »

L'article L. 541-1-1 du code de l'environnement précise la notion de détenteur :

« Détenteur de déchets : producteur des déchets ou toute autre personne qui se trouve en possession des déchets »

Ainsi, le détenteur de déchets est la personne physique ou morale qui en a la maîtrise¹⁶.

De nombreuses obligations spécifiques et renforcées s'imposent au producteur ou détenteur de déchets contenant de l'amiante, parmi lesquelles se trouve l'obligation d'emballer ou de conditionner les déchets amiantés et d'apposer un étiquetage spécifique sur les emballages¹⁷.

Les déchets contenant de l'amiante doivent en outre être conditionnés de manière étanche : tout conditionnement devant être identifié et fermé au moyen d'un scellé numéroté¹⁸. Par ailleurs, lors de leur transport, les déchets amiantés font l'objet d'un suivi par l'établissement d'un bordereau de suivi des déchets amiantés¹⁹.

Les déchets amiantés doivent être transportés vers une installation de stockage de déchets adaptée²⁰ : soit vers des installations de stockages de déchets dangereux (ISDD)²¹, soit vers des installations de stockage de déchets non dangereux (ISDND) sous certaines conditions.

En effet, les déchets amiantés liés, c'est à dire associés à un support inerte ou un matériau non

16 - CAA Nancy, 05NC00996, 4 décembre 2006.

17 - Décret n° 88-466 du 28 avril 1988 relatif aux produits contenant de l'amiante et Annexe I du décret n° 88-466 du 28 avril 1988.

18 - Arrêté du 30 décembre 2002 relatif au stockage de déchets dangereux.

19 - Article R. 541-45 du Code de l'environnement.

20 - Article 4 de l'Arrêté du 9 septembre 1997 relatif aux installations de stockage de déchets non dangereux et Article 43 de l'Arrêté du 30 décembre 2002 relatif au stockage de déchets dangereux.

21 - Et sont alors soumis aux prescriptions de l'arrêté du 30 décembre 2002 relatif au stockage de déchets dangereux ; article 43 de l'arrêté du 30 décembre 2002 tel que modifié par l'arrêté du 10 octobre 2012 relatif au stockage des déchets dangereux.

friable (comme le ciment, plastique, revêtement routier, etc.), doivent être stockés dans une alvéole spéciale au sein de l'ISDND afin de prévenir le risque d'envol de poussières d'amiante²².

Peuvent être dirigés au sein de telles installations, les déchets d'amiante lié à des matériaux inertes et les déchets de terres amiantifères²³.

Le transport et les modes de traitement des enrobés ou matériaux contenant de l'amiante naturel engendrent des coûts sensiblement plus élevés que le traitement des matériaux d'origine naturelle dépourvus d'amiante, traditionnellement traités au sein d'installations de stockage de déchets inertes (SDI).

Dès lors, et au regard des obligations précitées, la question de l'application de cette réglementation contraignante à la gestion des déchets naturellement amiantifères se pose au regard des conséquences économiques qui en résultent pour le producteur ou le détenteur desdits déchets.

• **Les interrogations autour de la question du responsable des déchets naturellement amiantés**

Il convient de rappeler que selon le principe pollueur-payeur, inscrit à l'article L. 110-1 du Code de l'environnement, « *les frais résultant des mesures de prévention, de réduction de la pollution et de lutte contre celle-ci sont supportés par le pollueur* ».

Or, par définition, la découverte de l'amiante naturellement présent dans les roches et dans les sols ne résulte pas d'un acte fautif lié à l'activité humaine et ne peut être associée à un « pollueur responsable ».

Cependant, le respect de la réglementation relative aux déchets dangereux revient à imputer à la personne identifiée comme producteur ou au détenteur des déchets naturellement amiantés les dépenses relatives à la prévention ou à la réduction d'une pollution d'origine naturelle.

C'est sur ce fondement que certains aménageurs, confrontés à des surcoûts de gestion importants, contestent l'application de ces obligations renforcées pour leurs déchets naturellement amiantés.

À ce titre, des élus locaux estiment que le surcoût lié à la découverte d'amiante naturellement présent dans les sols s'évalue à hauteur de 30 à 40 % du coût d'un chantier²⁴.

De même, au regard des principes de responsabilité civile, la prise en charge financière par le détenteur de déchets naturellement amiantés pourrait également s'avérer injustifiée. En effet, aucune faute ni négligence ne saurait être imputée au pro-

22 - Article 12 de l'arrêté du 9 septembre 1997, modifié par l'arrêté du 12 mars 2012.

23 - Article 4 de l'arrêté du 9 septembre 1997, modifié par l'arrêté du 12 mars 2012.

24 - Article du Télégramme du 18 mars 2014 « *Dans les routes aussi...* », 18 mars 2014.

priétaire ou aménageur de terrain contenant de l'amiante d'origine naturelle.

Dans ce contexte, de nombreuses personnalités politiques ont interpellé le gouvernement sur l'inadéquation du cadre légal de l'amiante naturel, eu égard notamment aux lourdes conséquences financières en découlant²⁵.

C'est en ce sens que le traitement uniforme de l'amiante naturel et de l'amiante industriel présente des limites.

On peut se demander en effet s'il est justifié de mettre à la charge d'un aménageur ou d'un propriétaire la gestion de terres amiantées du simple fait de la nature.

Par substitution aux propriétaires et ou aménageurs, il pourrait être envisagé de faire peser les surcoûts de traitement des déchets naturellement amiantés sur l'État, avec le soutien de l'ADEME, au même titre que les sites dits « orphelins ».

Cependant, une telle gestion serait également critiquable, en ce qu'elle protégerait les intérêts de certains particuliers (les propriétaires et aménageurs qui jouiraient d'un terrain « réhabilité ») aux frais de la collectivité.

Afin de rétablir un certain équilibre, peut être conviendrait-il de compléter la réglementation existante par un volet spécifique à l'amiante industriel qui serait plus souple et opportunément différente de la réglementation relative à l'amiante industriel.

Yvon Martinet

.....

25 - Article du Télégramme du 18 mars 2014, « les élus briochins ont décidé de réagir : « Nous comprenons la nécessité de protéger les ouvriers d'une fibre qui est dangereuse pour l'homme. Ce que nous comprenons moins, c'est la raison pour laquelle nous allons devoir mettre en centre d'enfouissement du matériau d'origine naturelle ». Questionne Claude Ribieras, directeur général de la structure intercommunale. Les élus locaux ont d'ailleurs saisi deux ministères à ce sujet. ».

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

ECJ rules on liability for life-sustaining implants with elevated risk of failure

Introduction

According to Art. 1 of the EU Product Liability Directive (Council Directive 85/374/EEC) (the *PLD*) and the relevant national implementation legislation (Sec. 1 of the German Product Liability Act (*Produkthaftungsgesetz*)), the manufacturer of a medical implant can be held liable for damages such as the costs of replacement surgery, provided that the patient can prove that the implant is defective.

The European Court of Justice (*ECJ*) has now clarified two points in its *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse* judgment (joined cases C-503/13 and C-504/13).¹ Firstly, manufacturers of pacemakers and implanted cardioverter defibrillators (*ICDs*) can be held liable for such costs, without the claimant having to prove that the product in question has a defect, provided that products belonging to the same group or forming part of the same production series have a potential defect. In the pacemaker case, the manufacturer had expressly warned surgeons that an issue with a component of the device could lead to premature battery depletion.² In the *ICD* case, the manufacturer had recommended that the magnet function be deactivated.³ Secondly, replacement surgery costs relating to such implants do

constitute a damage that must be reimbursed by manufacturers.⁴

This decision increases the extent of liability for manufacturers of life-sustaining medical implants only. Based on a close analysis of the *ECJ*'s reasoning, it has no general impact on the concept of product liability under the *PLD*, in particular in relation to the obligation to show evidence of a defect. In the context of medical implant litigation, it will be key for manufacturers to show that their products cannot be considered “life-sustaining” and to thus ensure that the existing position – whereby the claimant has to prove that his or her specific product was defective – continues to apply.

Indeed, it may be that in due course this decision is found to have an even narrower application – to cases where it would not be possible to determine whether the relevant device was defective without removing it from the claimant, and where removing it from the patient would harm the claimant's life or health. If so, the decision would also have no application to cases where a medical device had been successfully explanted and was available for expert analysis.⁵

German courts held manufactures of pacemakers and implanted cardioverter defibrillators liable

In two recent cases, German appeals courts had, in the context of pacemakers and *ICDs*, held that manufacturers may be held liable for replacement costs regardless of whether or not a defect can later be shown, if:⁶

- the model type to which the implant belongs is shown to have a failure rate that is appreciably higher than that of other, comparable models;
- it is not possible to establish whether the particular implant is defective without explanting it; and
- the life or health of the patient would be threatened if the suspected defect were to materialise.

Following further appeals, the German Supreme Court (*Bundesgerichtshof, BGH*) referred both cases

1 - *Boston Scientific Medizintechnik* judgment, joint cases C-503/13 and C-504/13, EU:C:2015:148.

2 - The manufacturer warned in particular that such premature battery depletion could lead to the loss of the telemetry and/or heart stimulation therapy function without prior warning.

This recommendation was made because there was a risk of the magnet switch becoming stuck in the closed position. In case of the magnet function being active, the *ICD* thus would not recognise life-threatening heart rhythm disturbances and provide life-saving stimulus to the heart.

4 - *Boston Scientific Medizintechnik* judgment, EU:C:2015:148, paragraph 56.

5 - After replacement surgery, the devices in the cases at hand were disposed of. The German Supreme Court had ruled in favour of the defendants in presuming that the specific devices were not themselves affected by the potential defect.

6 - Pacemaker: Regional Court Stendal, decision of 10.05.2012 – 22 S 71/11 and Local Court Stendal, decision of 25.05.2011 – 3 C 408/09; *ICD*: Higher Regional Court Düsseldorf, decision of 20.06.2012 – I-15 U 25/11 and Regional Court Düsseldorf, decision of 03.02.2011 – 3 O 182/10 U.

to the ECJ for preliminary rulings on the interpretation of the underlying PLD.⁷ In its referrals, the BGH suggested that patients' justified safety expectations meant a 17- to 20-fold increase in the risk of pacemaker failure and failures in four out of 46,000 ICDs⁸ were sufficient to constitute a product defect, even if that risk of failure still fell below 1 %.⁹ This is due to the critical safety functions performed by such implants.

Judgment of the ECJ

As set out above, the ECJ ruled that specific medical products like pacemakers and ICDs may be defective, even if a defect is not established, provided "that products belonging to the same group or forming part of the same production series [...] have a potential defect".¹⁰ This decision was in the context of the manufacturer having warned surgeons specifically that the range of devices in question had battery problems which, for medical reasons, were impossible to assess for each individual patient (as removal for testing could result in death). Furthermore, the ECJ held that the costs incurred as a result of surgical intervention to replace such defective products constitute damage for which the manufacturer is liable, so long as the operation is necessary to rectify the defect in question.¹¹

Product defect depends on legitimate safety expectations

A product is defective when it does not provide the safety that a person is entitled to expect. In its reasoning, the ECJ emphasised that these legitimate safety expectations depend in particular on the product's intended purpose and objective characteristics and properties, as well as the specific requirements of the group of users for which the product is intended.¹²

High legitimate safety expectations regarding products associated with abnormal potential for damage

In the context of pacemakers and ICDs, the ECJ stressed the products' exceptional function and the particularly vulnerable situation of patients using such devices. Given these two factors, the safety

requirements such patients are entitled to expect of these devices are particularly and unusually high.¹³

The potential lack of safety that would give rise to a manufacturer's liability stems from the abnormal potential for damage which these products might cause to the person concerned. In this regard, the ECJ cross-referred to the opinion of Advocate General (AG) Bot, who stated that the defect was a risk of damage of such a degree of seriousness that it affects the public's legitimate safety expectations.¹⁴ AG Bot also carefully described the exceptional character of pacemakers and ICDs as follows:

- They are active implantable medical devices that are classified as the most critical medical devices (so-called Class III devices).¹⁵
- They are implanted in patients who are made vulnerable by disease and at risk of death.¹⁶
- If defective, they are abnormally dangerous, exposing patients to a risk of heart failure or death.¹⁷

Replacement surgery costs

Given that such implants normally have to be replaced after a certain period of time, the defendants before the German courts rejected liability for the costs associated with the surgical replacement on the basis that they would have been incurred anyway.¹⁸ However, the ECJ ruled that, due to the objective of protecting consumer health and safety pursued by the PLD, compensation for damage "relates to all that is necessary to eliminate harmful consequences and to restore the level of safety which a person is entitled to expect".¹⁹ In particular, this includes the costs relating to the replacement of the defective product. However, this is only the case where such an operation is necessary to overcome the defect in the product in question.

Consequences for the interpretation of the PLD

In its decision, the ECJ outlined the concept of defect in the context of life-sustaining products. However, the decision must be read in light of its underlying facts. The BGH, AG Bot and the ECJ all emphasised the life-sustaining function of pacemakers and defibrillators, the vulnerable nature of patients implanted with such devices and the manu-

7 - BGH, decision of 30.07.2013 – VI ZR 284/12 in MPR 2013, 208; BGH, decision of 30.07. 2013 – VI ZR 327/12 in VersR 2013, 1451.

8 - BGH decision of 30.07. 2013 – VI ZR 327/12 in VersR 2013, 1451, paragraph 2.

9 - BGH decision of 30.07.2013 – VI ZR 284/12 in MPR 2013.

10 - Boston Scientific Medizintechnik judgment, EU:C:2015:148, paragraph 43.

11 - *Ibid.*, paragraph 55.

12 - *Ibid.*, paragraph 38.

13 - *Ibid.*, paragraph 39.

14 - *Ibid.*, paragraph 40; Advocate General's opinion, EU:C:2014:2306, number 30.

15 - Advocate General's opinion, EU:C:2014:2306, number 44.

16 - *Ibid.*, number 50.

17 - *Ibid.*, number 54.

18 - BGH decision of 30.07. 2013 – VI ZR 327/12 in VersR 2013, 1451, paragraph 7.

19 - Boston Scientific Medizintechnik judgment, EU:C:2015:148, paragraph 49.

facturer's admission that the range of products in question could be defective. The abnormal potential for harm associated with such products justifies the high legitimate safety expectations under the PLD.

It is important to determine the exact scope of the decision. There is a risk that this ruling could be misinterpreted, i.e. applied to cases that do not relate to the exceptional circumstances of these cases, in particular to products that – if defective – do not expose patients to a comparable life-threatening risk. It is noteworthy that the ECJ avoided answering the BGH's rather broad question in respect of implanted medical devices in general, choosing instead to expressly limit its interpretation of the PLD to pacemakers and ICDs. It would be mistaken to apply this ruling to any implant that lacks these twin factors of life-sustainability and particular patient vulnerability. In all such cases, a claimant will still have to prove that the product has a defect.

Given the above, this decision is important, but it should not alter the general landscape of liability for product defects under the PLD. It is only in circumstances concerning "life-saving" implants that the basic principle requiring claimants to prove a defect will be set aside, leading to extended manufacturer liability. As such, in medical implant litigation, the impact of this decision will turn on whether or not the product in question is considered to be "life-saving" by the relevant court.

It remains to be seen whether or not national courts will appreciate the limits of the ECJ's decision regarding allocation of liability. Prudent courts should carefully analyse whether a case is comparable to ensure that manufacturers' liability is not overly extended. The BGH handed down two judgments on 9 June 2015²⁰, in which it followed the ECJ's reasoning. It held that the increased risk of default equated to the product being defective and stressed that, for both pacemakers and ICDs, their function, the vulnerability of those who use them and the potential risks if they are faulty, give rise to a particular expectation of safety.

Prof. Dr. Marcel Kaufmann
Dr. Jana Hager

.....
20 - BGH, decisions of 09.06.2015 – VI ZR 284/12, VI ZR 327/12.

Le contrôle du Conseil d'État sur les sanctions disciplinaires prononcées par les chambres disciplinaires de l'Ordre des médecins

Jérôme Cayol

Avocat associé, Cabinet Cayol Cahen & Associés, Spécialiste en droit public, président de la commission droit médical de l'UIA, membre de la commission des contrats du CNOM

Hélène Lor

Avocate au Barreau de Paris, Cabinet Cayol Cahen & Associés

Le code de déontologie médicale s'applique à l'ensemble des médecins, et la charge d'en faire respecter les règles incombe aux juridictions ordinaires. Les chambres disciplinaires régionales statuent en première instance, et l'appel de leurs décisions est porté devant la chambre disciplinaire nationale.

Trois décisions récentes du Conseil d'État sont venues préciser l'intensité du contrôle exercé par le juge de cassation sur les sanctions disciplinaires infligées par les juridictions ordinaires de l'Ordre des médecins.

Jusqu'en 1978, le Conseil d'État contrôlait la matérialité des faits mais n'exerçait pas de contrôle sur le choix de la sanction disciplinaire, quel qu'en soit le domaine.

C'est avec la décision *Lebon*¹, en 1978, qu'un premier pas a été franchi.

Le Conseil d'État a admis la possibilité d'exercer un contrôle sur la sanction de mise à la retraite d'office infligée par un recteur d'académie à un instituteur s'étant livré à des « gestes indécents (...) sur des fillettes de sa classe ».

Le contrôle s'opère alors en deux étapes.

Première étape : le juge s'interroge sur la **nécessité même de la sanction**. *Les faits reprochés à l'agent*

.....

1 - CE 9 juin 1978, *Lebon*, req. n°05911, à propos d'un instituteur (agent public) : « Considérant que, par un arrêté du Recteur de l'Académie de Toulouse en date du 10 juillet 1974, le sieur X..., instituteur à Toulouse, a été mis à la retraite d'office pour s'être rendu coupable "de gestes indécents ... sur des fillettes de sa classe" ; que les faits, dont la matérialité est établie par les pièces du dossier, étaient de nature à justifier une sanction disciplinaire ; qu'en prononçant, à raison de ces faits, la sanction de la mise à la retraite d'office du sieur X..., le recteur s'est livré à une appréciation qui n'est pas entachée d'erreur manifeste ; que c'est, dès lors, à bon droit que, par le jugement attaqué, lequel est suffisamment motivé, le Tribunal administratif de Toulouse a rejeté la requête du sieur X... tendant à l'annulation de l'arrêté du 10 juillet 1974 ».

-dont la matérialité est établie²- sont-ils de nature à justifier une sanction disciplinaire ? Il s'agit du contrôle de la qualification juridique des faits.

Seconde étape : le juge s'interroge sur l'absence d'erreur manifeste d'appréciation dans le choix de la sanction infligée, c'est-à-dire sur l'absence de disproportion entre ladite sanction et les faits reprochés. *La sanction infligée à raison desdits faits n'est-elle pas entachée d'une erreur manifeste d'appréciation ?*

Le Conseil d'État ne revient donc pas sur la matérialité des faits qui sont laissés à l'appréciation souveraine des juges du fond³, sauf dénaturation.

En d'autres termes, le Conseil d'État n'exerce un contrôle qu'à l'égard de la **sanction choisie au regard des faits** qui sont reprochés à l'agent, en s'assurant que l'appréciation à laquelle s'est livré l'auteur de la sanction « n'est pas entachée d'erreur manifeste ».

La terminologie d'« erreur manifeste » évolue en 2006 avec la décision *Touzard* du Conseil d'État⁴.

Le juge de cassation n'a alors plus dit contrôler l'« erreur manifeste » d'appréciation de l'auteur de la sanction dans le choix de la sanction, mais a indiqué vérifier que ladite sanction n'était pas « *manifestement disproportionnée* » compte tenu des faits reprochés à l'agent.

En réalité, il semble que l'évolution de la terminologie n'ait eu que peu d'incidence pratique sur le fond du contrôle opéré par le juge de cassation.

En effet, le juge de cassation se bornait toujours à relever l'**erreur évidente, patente**, c'est-à-dire l'éventuel écart manifeste qui pouvait exister entre les faits reprochés et la sanction *in fine* retenue.

C'est dans le cadre de ce contrôle qu'en 2009, le Conseil d'État a pu censurer car « *manifestement disproportionnée* », la sanction d'exclusion temporaire d'exercer pendant une durée d'un an infligée à

.....

2 - La matérialité des faits reprochés relève de l'appréciation souveraine des juges du fond.

3 - Voir CE 30 janvier 1980, req. n°11675, à propos d'un chirurgien-dentiste ; CE 4 novembre 1987, req. n°66132, à propos d'un médecin ; CE 21 juin 2000, req. n°179218, à propos d'un agent de surveillance.

4 - CE 1^{er} février 2006, *Touzard*, req. n°271676, à propos d'un commissaire de police stagiaire (agent public) : « que ces faits, alors au surplus que son comportement antérieur avait déjà justifié des observations de la part de ses supérieurs, étaient de nature à justifier légalement une sanction ; que la sanction de l'exclusion définitive du service prononcée à raison de ces faits, qui doivent s'apprécier compte tenu de la qualité de commissaire de police stagiaire de l'intéressé et des obligations déontologiques de dignité et d'exemplarité qui s'imposaient à lui, tout particulièrement dans un lieu public et alors même qu'il n'était pas en service, n'est pas manifestement disproportionnée ».

une enseignante reconnue coupable, par un arrêt définitif, du délit d'atteinte sexuelle, commis en 1998 sur une mineure de quinze ans, sans violence, contrainte, menace ou surprise⁵.

Toutefois, la même année, par une autre décision, le Conseil d'État a réalisé un contrôle qui n'était déjà plus celui de la sanction « *manifestement disproportionnée* », mais celui de la sanction « *disproportionnée* » uniquement⁶.

Autrement dit, ce n'était plus le seul écart patent, évident, entre la faute et la sanction reprochée qui était relevé par le juge de cassation, mais tout déséquilibre pouvant exister entre ces deux variables.

Si les décisions sus rappelées concernent exclusivement des agents publics, force est de constater que le contrôle opéré par le juge administratif sur les sanctions professionnelles, c'est-à-dire sur les sanctions infligées par des juridictions ordinales sur leurs praticiens -agents non publics- est sensiblement le même.

C'est ainsi qu'en 2007, le Conseil d'État a censuré, en raison de son caractère « *disproportionné* », la sanction de radiation infligée à un expert en automobile pour avoir successivement délivré, dans le cadre de deux missions d'expertise, des versions différentes de son rapport⁷.

5 - CE 27 juillet 2009, *Ministre de l'Éducation nationale*, req. n°313588, à propos d'une enseignante (agent public) : « *Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que si les faits reprochés à Mlle A sont de nature à justifier une sanction disciplinaire, ils ont été commis en dehors de tout cadre professionnel, à l'étranger durant les vacances scolaires d'été, à l'occasion d'une invitation de caractère privé; que ces faits isolés ont été reconnus par l'intéressée et ont fait l'objet de sa part, durant la procédure pénale, de mesures et d'engagements de nature à éviter toute réitération; qu'à la suite des expertises diligentées, le juge pénal a estimé qu'une reprise effective de ses fonctions par l'enseignante pouvait être autorisée; que, dès lors, eu égard à la manière de servir de l'intéressée, aux résultats qu'elle a obtenus dans l'exercice de ses fonctions et à sa situation, telle qu'elle se présentait dans son ensemble à la date de la décision contestée, la sanction retenue par le ministre est manifestement disproportionnée* ».

6 - CE 27 mai 2009, *Hontang*, req. n°310493, à propos d'un magistrat (agent public) : « *Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que les faits constituant le fondement de l'action disciplinaire entreprise à l'encontre de M. A ont été, d'une part, que celui-ci, à l'occasion d'un déplacement professionnel pour participer à une conférence des procureurs généraux d'Europe en Allemagne, ayant traité à l'éthique, a dérobé à un fonctionnaire international présent une carte bancaire et l'a utilisée à deux reprises comme moyen de paiement dans un bar de nuit, d'autre part, au vu des résultats d'une enquête de l'Inspection générale des services judiciaires, que l'intéressé a fait preuve de nombreuses insuffisances professionnelles s'étant traduites par l'accumulation d'un retard considérable dans le traitement des affaires lui incombant, par l'abstention du traitement des plaintes relatives à des officiers ministériels, par l'absence de signalement de la disparition de sommes placées sous scellés dans le cadre d'une procédure pénale, ainsi par que de plusieurs vols commis dans les locaux du parquet, et par l'usage abusif des véhicules et du téléphone portable de service; qu'eu égard à la gravité de ces faits, qui sont avérés, le garde des sceaux, ministre de la justice, n'a pas, en lui infligeant la révocation sans suspension des droits à pension, prononcé à son encontre une sanction disproportionnée* ».

7 - CE 22 juin 2007, *Arfi*, req. n°272650, à propos d'un expert en automobile : « *Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que les manquements commis par M. A dans les trois*

Le contrôle ainsi opéré par le juge de cassation pouvait être qualifié de **contrôle normal de la disproportion de la sanction infligée**. À nouveau, il s'agissait, pour le juge de cassation, de se borner à censurer l'éventuel déséquilibre pouvant exister entre les faits reprochés et la sanction choisie.

S'agissant précisément des sanctions infligées aux médecins, une évolution notable quant à la terminologie utilisée par le juge est à souligner.

Ainsi, en 2011, le Conseil d'État a affirmé qu'il exerçait un **contrôle limité à la dénaturation dans l'appréciation de la proportionnalité de la sanction infligée à un médecin** :

« *Considérant que l'appréciation, par la juridiction disciplinaire, de la proportionnalité de la sanction aux manquements retenus ne peut être utilement discutée devant le juge de cassation qu'en cas de dénaturation* »⁸.

cas relevés par la commission nationale des experts en automobile sont de nature à justifier l'une des sanctions prévues par l'article R. 327-15 cité ci-dessus du code de la route; que toutefois, d'une part, M. A pouvait se prévaloir d'une longue expérience, de seize années, d'expert en automobile et de ce qu'il n'avait jamais fait l'objet jusque-là de la moindre sanction ni même de la moindre observation dans l'exercice de sa profession; que, d'autre part, les manquements qu'il a commis, s'ils présentent une incontestable gravité, sont relatifs à la présentation de trois rapports d'expertise concernant des véhicules dont ni la commission ni le ministre dans son mémoire en défense n'établissent qu'ils avaient présenté des défauts dangereux au moment de leur remise en circulation; qu'enfin, il ne ressort pas des pièces du dossier que M. A ait bénéficié d'avantages personnels, à raison des opérations d'expertise en cause; que dans ces conditions, la commission nationale, qui disposait d'un éventail de sanctions de nature et de portée différentes, notamment la suspension, a, en faisant le choix de la plus lourde, celle de la radiation, privant ainsi pour une durée indéterminée le requérant des revenus qu'il tire de l'exercice de sa profession, prononcé à l'encontre de ce dernier une sanction disproportionnée; qu'il suit de là que M. A est fondé à en demander l'annulation ».

8 - CE 30 mai 2011, req. n°339496 : « *Considérant que ni la circonstance que Mme B n'ait pas été le médecin traitant de Mme A, qui la consultait pour des soins d'accompagnement en ayant pleinement connaissance, à compter de 2004, de la nature et de la gravité de sa maladie et refusait tout traitement oncologique ou chirurgical, ni la circonstance que les soins d'acupuncture et d'homéopathie qu'elle prodiguait aient été légaux, ne la dispensait du respect des obligations déontologiques énoncées par les dispositions mentionnées ci-dessus; qu'en estimant, au vu de l'ensemble des éléments du dossier concernant la relation entre le médecin et sa patiente de 2004 à 2007, que l'intéressée avait, par son comportement répété, conforté Mme A dans le déni du cancer dont elle était atteinte, en se bornant à lui prodiguer des traitements illusoire, tout en omettant de l'informer de la gravité de son état, et en s'abstenant de l'inciter à se tourner vers des soins spécialisés, la chambre disciplinaire nationale a porté sur les faits de l'espèce une appréciation souveraine qui, dès lors qu'elle est exempte de dénaturation, n'est pas susceptible d'être discutée devant le juge de cassation; que la chambre disciplinaire nationale a donc pu, sans entacher sa décision d'erreur de droit ni d'erreur de qualification juridique, en déduire que Mme B avait commis des manquements à ses obligations professionnelles résultant des articles R. 4127-32 et R. 4127-39 du code de la santé publique, de nature à justifier une sanction disciplinaire; Considérant que si les principes de proportionnalité et de personnalisation des sanctions impliquent que le juge disciplinaire tienne compte de l'ensemble des éléments caractérisant le comportement professionnel du médecin faisant l'objet d'une plainte, ces principes n'impliquent pas, pour autant, que le juge ordinal d'appel soit tenu de motiver particulièrement le prononcé d'une sanction de radiation lorsque le juge de première instance a rejeté la plainte; qu'en l'espèce, en indiquant, pour justifier le choix de la sanction de radiation retenue, après avoir énuméré l'ensemble des*

En l'espèce, le juge de cassation retenait qu'aucune dénaturation dans l'appréciation de la proportionnalité de la sanction de radiation infligée ne pouvait être retenue à propos d'un médecin qui, par son comportement répété, avait conforté une patiente dans le déni du cancer dont elle était atteinte, en se bornant à lui prodiguer des traitements illusoire, tout en omettant de l'informer de la gravité de son état, et en s'abstenant de l'inciter à se tourner vers des soins spécialisés.

En d'autres termes, il s'agissait, pour le juge de cassation, de vérifier qu'aucun **déséquilibre patent, évident**, n'existait entre les faits reprochés et la sanction *in fine* infligée par l'instance disciplinaire.

À cet égard, il convient de souligner, dans cette décision, la réticence du juge de cassation, à consacrer le contrôle de toute « *disproportion* » de la sanction infligée aux médecins, comme cela avait pourtant été envisagé dans la décision *Arfi* de 2007, à propos d'un professionnel non médecin⁹.

En effet, alors que le contrôle de la « *dénaturation* » suggère de ne relever que la seule erreur patente, grossière, évidente, dans le choix de la sanction, celui de la « *disproportion* » implique de censurer tout déséquilibre, tout écart entre la faute et la sanction, quelle que soit l'intensité de ce déséquilibre.

Le juge de cassation avait donc choisi de ne pas suivre, pour les professionnels médecins, la tendance à l'approfondissement du contrôle pourtant amorcée à l'égard des professionnels non médecins.

Toutefois, cette position a évolué en 2014.

En effet, par trois décisions prises fin 2014-début 2015, le Conseil d'État a franchi une nouvelle étape dans le périmètre de son contrôle, en indiquant relever désormais le caractère « *hors de proportion* » de la sanction disciplinaire infligée à un médecin.

1- Dans la première affaire, le Docteur B., avait provoqué, par l'injonction de Norcuron, la mort de trois patientes.

Mis en examen pour crimes d'empoisonnement sur personnes vulnérables, celui-ci avait finalement été acquitté.

Toutefois, à la suite d'une plainte du Conseil national de l'Ordre des médecins, la chambre disciplinaire de première instance avait prononcé sa radiation du tableau.

.....
griefs retenus et qualifié ceux-ci de manquements aux obligations professionnelles, que l'intéressée représentait " un réel danger pour les patients qui font appel à elle ", la chambre disciplinaire nationale a suffisamment motivé sa décision ;
Considérant que l'appréciation, par la juridiction disciplinaire, de la proportionnalité de la sanction aux manquements retenus ne peut être utilement discutée devant le juge de cassation qu'en cas de dénaturation ; qu'en l'espèce, en estimant que les manquements ainsi retenus à l'encontre de Mme B justifiaient sa radiation du tableau, la chambre disciplinaire nationale n'a pas attaché de dénaturation l'appréciation à laquelle elle s'est livrée ».

9 - CE 22 juin 2007, *Arfi*, req. n° 272650, à propos d'un expert en automobile (agent non public).

Devant le Conseil d'État, le Docteur B. faisait valoir, notamment, l'autorité de la chose jugée s'attachant à l'arrêt de Cour d'assises prononçant son acquittement.

Sur ce point, le juge de cassation a rappelé que la procédure disciplinaire et la procédure pénale sont deux procédures autonomes. Il en résulte que le juge disciplinaire n'est pas tenu d'attendre l'issue du procès pénal pour statuer sur le recours dont il est saisi.

Sur le principe de la sanction de radiation prononcée par la Chambre disciplinaire de première instance, le juge de cassation a relevé que celle-ci avait été prise au regard de la circonstance que le Docteur B. avait provoqué délibérément la mort de patients : cela, en méconnaissance flagrante des dispositions de l'article R. 4127-38 du Code de la santé publique qui interdisent explicitement au médecin « *de provoquer délibérément la mort* ».

Partant, ladite sanction était justifiée.

Principalement, sur la proportionnalité de la sanction au regard des faits reprochés, le juge de cassation a relevé que « *la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins [avait] pu légalement estimer que, en dépit du fait qu'il aurait agi dans le seul but de soulager la souffrance des patients et de la circonstance qu'il aurait, comme il le [soutenait], agi en concertation avec certaines des familles concernées, les actes commis par M. B. justifiaient, eu égard à leur gravité, sa radiation du tableau de l'Ordre des médecins* »¹⁰.

Il a donc été jugé que la sanction de radiation n'était pas « *hors de proportion* » compte tenu de la gravité des faits reprochés : avoir délibérément provoqué la mort de patients.

En conséquence, par cette décision, le juge de cassation ne se restreint plus au contrôle de la seule « *dénaturation* »¹¹, et s'autorise désormais à relever le caractère « *hors de proportion* », c'est-à-dire toute disproportion, que pourrait revêtir la sanction infligée au regard des faits reprochés.

Ce faisant, le Conseil d'État suit l'évolution amorcée par la décision *Arfi* précitée¹².

Cette évolution était souhaitée par Monsieur le Rapporteur public Rémi KELLER qui, dans ses conclusions, a insisté sur l'importance, pour le juge de cassation, d'aller plus loin dans le contrôle de la proportionnalité de la sanction par rapport aux faits reprochés.

Selon le Rapporteur public, le choix de la sanction n'est pas une question de fait mais une « *opération de qualification pour laquelle le juge du fond dispose d'une grande marge d'appréciation* ». D'ailleurs, il relève qu'à une faute donnée ne correspond pas une sanction en particulier, mais un éventail de sanctions.

.....
 10 - Voir CE 30 décembre 2014, req. n° 381245.
 11 - Voir CE 30 mai 2011, req. n° 339496.
 12 - Voir CE 22 juin 2007, req. n° 272650.

Pour autant, il ne s'agit pas, pour le juge de cassation, d'empiéter sur les prérogatives des juridictions ordinaires.

La cassation n'a pas vocation à devenir un « troisième degré de juridiction » qui s'étendrait alors au contrôle des faits – alors même qu'il est, par principe, cantonné au contrôle du seul droit –, mais tend, sur ce point, à « vérifier que les bornes de la légalité n'ont pas été franchies » dans l'attribution de la sanction.

C'est le sens du considérant de principe posé par le Conseil d'État dans cette affaire :

« Considérant que si le choix de la sanction relève de l'appréciation des juges du fond au vu de l'ensemble des circonstances de l'espèce, il appartient au juge de cassation de vérifier que la sanction retenue n'est pas hors de proportion avec la faute commise et qu'elle a pu dès lors être légalement prise »¹³.

Le contrôle ainsi exposé a été concrétisé dans le cadre d'une deuxième affaire.

2- Il était reproché au Docteur T., trésorier d'un Conseil départemental de l'Ordre des médecins, d'avoir conservé, pour lui seul, pendant près d'un an, l'information sur les agissements répréhensibles d'un de ses confrères – lequel lui avait fait signer un chèque en blanc pour la couverture de ses besoins personnels, et profité de virements d'avances sur indemnités de fonction et remboursement de frais –, sans pour autant prendre des mesures efficaces pour y mettre fin, mises à part deux reconnaissances de dettes qu'il avait exigées de lui.

En s'abstenant de révéler ces agissements, le Docteur T. avait méconnu les dispositions des articles R. 4127-3 et R. 4127-31 du Code de la santé publique qui consacrent, notamment, l'exigence de moralité et de probité dans l'exercice de la profession de médecin.

Compte tenu de ces faits, la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins lui avait infligé la sanction d'interdiction d'exercer la médecine pendant un an.

Sur la proportionnalité de la sanction prononcée par rapport aux faits, le juge de cassation a estimé « qu'en infligeant à M. T. la sanction d'interdiction d'exercer la médecine pendant une durée d'un an, la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins n'a pas retenu une sanction hors de proportion avec la faute constituée par des manquements graves et répétés dans l'exercice des fonctions de trésorier du conseil départemental de l'Ordre »¹⁴.

Il a donc été jugé que la sanction d'interdiction d'exercer la médecine pendant un an n'était pas « hors de proportion » au regard des faits reprochés : des manquements graves et répétés des fonctions de trésorier.

Dans cette affaire, Madame le Rapporteur public Gaëlle DUMORTIER a précisé l'étendue du contrôle

.....

13 - CE 30 décembre 2014, M. B., req. n° 381245.

14 - CE 21 janvier 2015, T., req. n° 370069.

opéré par le juge de cassation sur la proportionnalité de la sanction infligée au regard des faits reprochés.

Le juge de cassation doit vérifier que la sanction prise appartient à – ce qu'il désigne comme – « l'éventail du « légalement possible » » que le Rapporteur public décrit comme une « échelle des possibles parmi les sanctions existantes ».

Autrement dit, la sanction prononcée doit être de celles qui sont **légalement possibles**, mais surtout de celles qui sont légalement possibles **compte tenu de la faute commise**.

En ce sens, le Rapporteur public rejoint les développements exposés dans les conclusions sur l'affaire précédente (1-).

Selon le Rapporteur public, « l'échelle des possibles » est une échelle mobile qui varie en fonction de chaque faute disciplinaire.

Il n'existe aucun tableau rigide attribuant une sanction précise à une faute en particulier. En réalité, le juge de cassation procède à « un contrôle d'erreur de droit adapté à une question de proportionnalité et de ce fait « sur mesure » pour chaque faute ».

Il en résulte que le juge de cassation est invité à **censurer toute sanction prononcée qui ne serait pas adaptée aux faits reprochés, c'est-à-dire toute sanction qui, au regard de ces faits, se situerait « en dehors des clous », « au-delà des limites de l'acceptable ».**

En l'espèce, c'est au terme d'une étude approfondie des faits que le Rapporteur public a estimé que la sanction infligée n'était pas « hors de proportion ».

Malgré les circonstances que le Docteur T. n'était coupable que de son inaction et son manque d'empressement à dénoncer les faits, et que la sanction d'interdiction d'exercer la médecine pendant un an pouvait sembler, d'une part, particulièrement sévère par comparaison avec d'autres affaires, et d'autre part, en décalage avec la faute retenue qui ne portait que sur les fonctions de trésorier de l'intéressé et non sur l'exercice de la médecine, le Rapporteur public a invité le juge de cassation à retenir la méconnaissance de la responsabilité de trésorier du praticien pour ne pas censurer ladite sanction, et la juger appropriée.

3- C'est dans la troisième affaire qu'une première application « positive » du nouveau contrôle opéré par le juge de cassation a été faite, c'est-à-dire que le juge de cassation a censuré la décision attaquée des juridictions ordinaires.

En l'espèce, le Docteur H., pédiatre, figurait aux « pages jaunes » de l'annuaire sous la désignation « Urgences pédiatriques ».

Pour cette raison, il avait été appelé par des parents pour consulter à leur domicile leur bébé âgé de cinq semaines.

L'enfant présentait une rhinite et 38,8° de fièvre. Le Docteur H. avait prescrit du doliprane et des analyses de sang et d'urine.

Pour cette consultation, le Docteur H. avait réclamé des honoraires d'un montant de 100 euros au lieu du tarif légal de 71,34 euros.

Le lendemain, l'état de l'enfant s'était aggravé et ce dernier avait été hospitalisé.

Sur place, une bronchiolite à virus respiratoire syncytial avait été diagnostiquée. L'enfant avait été placé en réanimation pendant quarante-huit heures et hospitalisé six jours au total avant de sortir guéri de l'hôpital.

En première instance, les faits retenus à l'encontre du Docteur H. étaient les suivants : la mauvaise qualité de la prise en charge de l'enfant, l'utilisation dans l'annuaire de l'indication « *Urgences pédiatriques* » en méconnaissance du Code de déontologie, et un dépassement d'honoraires de près de trente euros.

Pour ces faits, il lui a été infligé la **sanction d'interdiction d'exercer pendant un an, dont six mois assortis du sursis**.

Toutefois, les juges d'appel ont considéré comme non fondés les deux premiers griefs, et seul le dépassement injustifié d'honoraires d'à peine trente euros a été retenu.

La chambre disciplinaire nationale de l'Ordre a relevé que, pour un fait similaire, le Docteur H. avait déjà été sanctionné en 2011.

Compte tenu de cette situation de récidive, la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre a jugé bon de transformer la sanction en une interdiction d'exercer pendant une durée de **six mois fermes**.

Au regard des faits reprochés, cette sanction apparaissait particulièrement sévère.

Saisi en cassation, le Conseil d'État n'est pas revenu sur la matérialité des faits et s'est borné à apprécier la proportionnalité de la sanction au regard des faits reprochés : le dépassement injustifié d'honoraires d'à peine trente euros :

« Considérant que, alors même que M. A... avait déjà été sanctionné en 2011 pour dépassement des tarifs conventionnels, la chambre nationale, sans avoir inexactement qualifié de fautif l'unique manquement relevé, a retenu une sanction hors de proportion avec cette faute en infligeant à l'intéressé une interdiction d'exercer la médecine pendant six mois ; que, par suite, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens du pourvoi, sa décision doit être annulée »¹⁵.

La sanction d'interdiction d'exercer la médecine pendant six mois fermes a donc été jugée « *hors de proportion* » avec la faute reprochée.

En cela, le juge de cassation a suivi Madame le Rapporteur public Gaëlle DUMORTIER qui invitait à une telle solution au terme d'un raisonnement par analogie avec d'autres affaires pour lesquelles l'infraction de dépassement d'honoraires avait été réitérée en ne donnant pourtant lieu qu'aux seules

sanctions de blâme ou d'interdiction d'exercer pendant un mois avec sursis.

Si la censure d'une sanction disciplinaire par le juge de cassation est suffisamment rare pour que cette décision soit soulignée, cette censure comporte toutefois des limites.

En effet, le juge de cassation s'est borné à annuler la décision attaquée de la Chambre disciplinaire nationale de l'Ordre, et a refusé de lui substituer une nouvelle décision, et partant, une nouvelle sanction.

Ce faisant, le juge de cassation ne contrôle toujours pas les faits de l'espèce, et se maintient dans son office de juge du droit.

* * *

En substance, par cette nouvelle terminologie du contrôle opéré, le juge de cassation s'aligne donc sur l'évolution d'ores et déjà amorcée ces dernières années dans les autres domaines du droit disciplinaire.

Le juge de cassation ne se limite plus à relever le seul **écart flagrant** qui serait susceptible d'exister entre la faute et la sanction, mais **tout écart** pouvant exister entre ces deux variables.

Ainsi, si ce changement de terminologie n'augure pas d'un changement radical quant au fond du contrôle opéré, force est de constater qu'en tout état de cause le juge de cassation approfondit progressivement son contrôle sans jamais, pour autant, dépasser les limites de son office.

15 - CE 27 mars 2015, H., req. n° 365550.

**Claudie Brugier
Jonathan Ros**

*Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité, Inserm
UMR S 1145*

□ **Anne-Marie Duguet et Coll.**

*Aspects légaux et éthiques du commencement
de la vie.*

Les Études Hospitalières
Avril 2015

Réalisé à la suite du VIIe forum des jeunes chercheurs, cet ouvrage collectif a pour but d'analyser les questions légales et éthiques liées au commencement de la vie, lesquelles suscitent des réponses très différentes selon les pays.

□ **Didier Sicard**

L'éthique médicale et la bioéthique

PUF
Mai 2015

L'auteur cherche à identifier ce qui rapproche et ce qui distingue les concepts d'éthique médicale et de bioéthique, notamment par le biais des concepts de consentement, de secret médical, ainsi qu'un questionnement sur le domaine du vivant.

□ **Didier Sicard**

L'éthique animale

PUF
Mai 2015

L'ouvrage analyse les questions relatives aux rapports entre l'homme et les animaux, et offre une vision globale de ce que doit être l'éthique animale.

□ **Romain Liberman**

Handicap et maladie mentale

PUF
Mai 2015

Si les problèmes liés à la folie et l'invalidité sont pris en charge en France par deux secteurs différents, l'auteur montre que les rapports entre ces

deux concepts sont très étroits, ce qui l'amène à envisager une nouvelle définition de la maladie mentale handicapante.

□ **Anne Château, Odile Piquerez**

Le syndrome d'Angelman

L'Harmattan
Juin 2015

Cet ouvrage rassemble des témoignages de familles concernées par la maladie neurogénétique rare appelée syndrome d'Angelman. Il a pour objectif de rendre visible ce handicap mal connu, surtout en ce qui concerne les adultes.

□ **Rémi Decout-Paolini,
Johanne Saison-Demars et coll.**

Les dix ans de la loi Léonetti : doit-on légiférer sur la fin de vie ?

Les Études Hospitalières
Juin 2015

À l'occasion des dix ans de la loi Léonetti, un colloque a été organisé à la faculté de droit de Lille, dont cet ouvrage constitue la publication des actes. Faisant intervenir les principaux acteurs de l'affaire Vincent Lambert, les auteurs cherchent à en tirer des enseignements.

□ **Michel Bertrand, Maurice David**

Soigner les méchants – Éthique du soin psychiatrique en milieu pénitentiaire

L'Harmattan
Juin 2015

Cet ouvrage aborde la criminalité des malades mentaux. Il dénonce une dictature de la peur opérée par les médias, ayant ainsi une influence sur les choix politiques. L'auteur s'interroge sur les dérives sécuritaires d'une société de contrôle et de surveillance.

□ **André Prone**

Pour une critique de la marchandisation

L'Harmattan
Juin 2015

Ce livre a pour but de mettre en lumière l'impact de la mondialisation sur la société, la santé et l'environnement. Face aux dégâts de l'actuelle révolution culturelle techno-économique libérale,

l'auteur propose de travailler à l'émergence d'une nouvelle éthique.

- Paul Gimènès, Isabelle Poirot-Mazères et coll.

Les maladies rares, une voie pour la santé de demain ?

Les Études Hospitalières
Juin 2015

Le colloque universitaire à l'origine de cet ouvrage avait pour objet de recueillir les analyses des différentes professions concernées par la lutte contre les maladies rares et d'examiner en quoi leur prise en charge peut servir d'exemple.

- Mathilde Saïet

Les addictions

PUF
Juin 2015

L'auteure examine la frontière entre le normal et le pathologique dans les conduites addictives, ainsi que le mécanisme et les manifestations des addictions les plus courantes, tout en proposant différentes manières de les traiter.

- Annie Fredon, Arsène Hu-Yen-Tack

Guide juridique de l'hospitalisation sous contrainte – Conséquences pratiques des réformes de 2011 et 2013 et projet de loi de santé 2015.

Les Études Hospitalières
Juin 2015

Cet ouvrage vise à présenter au lecteur, praticien ou juriste, les acteurs de l'hospitalisation sous contrainte, ainsi que son volet procédural et propose un regard critique sur les réformes récentes.

- Serge Dalia Piazza

Folie et santé mentale pour tous

L'Harmattan
Juin 2015

L'auteur suscite dans cet essai un questionnement sur la folie, la santé mentale et sociale, et l'équilibre précaire qui existe entre les deux. Il aborde également le poids de la société qui, pour des objectifs sécuritaires, place la folie à l'écart.

- Virginie Burner-Lehner

La Dame en bleu – Le Syndrome d'Ehlers-Danios un « mal inconnu » à travers quatre générations d'une famille

L'Harmattan
Juin 2015

Ce livre traite du syndrome d'Ehlers-Danios. L'auteure décrit la souffrance et le combat de quatre générations de sa famille, permettant de mieux connaître cette maladie génétique et orpheline.

- Richard Boiteau

Changer l'hôpital

L'Harmattan
Juin 2015

Cet ouvrage met en lumière un constat sur l'organisation des hôpitaux, la prise en charge des patients et l'impact des organismes de contrôle. L'auteur propose des solutions, et montre la capacité de notre société à soigner et protéger les plus faibles.

- Estelle Brosset

Droit européen et protection de la santé

Bruylant
Juin 2015

Cet ouvrage porte sur les règles de l'Union Européenne et celles du Conseil de l'Europe en matière de santé. Il aborde une analyse d'ensemble actualisée de l'influence de ce droit sur les droits nationaux de la santé.

- Julie Léonhard, Bruno Py, François Violla et Coll.

Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau.

Les Études Hospitalières
Octobre 2015

Cet ouvrage collectif, réalisé en l'honneur de Gérard Mémeteau, aborde les thématiques de la bioéthique, de la relation de soin, du début et de la fin de vie, ainsi que de la pharmacie.

En droit étranger :

Afrique

- Martine Audibert, Dominique Kondji Kondji

Le développement sanitaire en Afrique francophone

L'Harmattan
Juin 2015

Le développement de la santé en Afrique, voulu par la communauté internationale, n'offre pas un bilan optimiste. Malgré les atouts de ce territoire, les faiblesses sont réelles. L'auteur tente de proposer des solutions pour l'avenir en analysant les enjeux du renforcement des systèmes de santé.

Ex-Indochine

□ Mathieu Rayssac

Les médecins de l'assistance médicale en Indochine (1905-1939)

L'Harmattan

Juin 2015

L'ouvrage aborde la mise en place par la France, d'un système médical en Asie, ayant conduit à la création en 1905 de l'Assistance médicale indigène. L'auteur met en exergue les contraintes d'une telle installation dans un environnement connaissant des difficultés démographiques, géographiques et économiques.

Québec

□ Justin Marcotte

La santé globale par le mieux-être et la prévention

PUQ

Mai 2015

L'auteur cherche à montrer que la santé physique et la santé de l'esprit ne relèvent que d'un seul état de santé global. S'appuyant sur de nombreuses études universitaires, cet ouvrage a pour objectif d'aider le plus grand nombre à accéder au bien-être.

Royaume-Uni

□ John Z. Sadler, Werdie Van Staden et Bill Fulford

The Oxford Handbook of Psychiatric Ethics

Oxford University Press

Juillet 2015

Cet ouvrage, regroupant des spécialistes en psychiatrie, philosophie et en droit, se veut l'étude la plus exhaustive jamais publiée en langue anglaise concernant l'éthique en psychiatrie.

□ Barry Levy et Jonathan Patz

Climate Change and Public Health

Oxford University Press

Août 2015

Regroupant les contributions de plus de 75 spécialistes en santé publique et en environnement, ce livre cherche à définir ce qu'est le changement climatique, et à mesurer son impact sur la santé publique.

JUILLET 2015

- ◆ **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>

- ◆ **Les journées du CIISP**
Le 1^{er} juillet 2015
 Site Villemin de l'Université Paris 7 (proche de la Gare de l'Est, Paris)
 Organisé par le Collège de liaison des Internes de Santé Publique (CIISP)
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.clisp.fr/joomla/evenements/a-venir/405-journees-2015>

- ◆ **Soigner les auteurs de violences sexuelles : construire des réponses éthiques dans un monde de pressions**
Le 2 juillet 2015
 CRIAVS Rhône-Alpes. Délégation de Grenoble, 9, place Victor Hugo, Grenoble - 38
 Colloque organisé par la délégation de Grenoble du CRIAVS
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<https://docs.google.com/forms/d/1nYLr0r15UMY1HRD2oVoATYxTDhh0BVPe84-6HT7fXHM/viewform>

- ◆ **1^{ère} université d'été du LEEM –Santé – tout réinventer !**
Le 2 juillet 2015
 Carreau du Temple, 4, rue Eugène Spuller, Paris – 3e
 Colloque organisé par Les Entreprises du Médicament (LEEM)
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<https://cloud.agoraevent.fr/Site/142800/635/Pages/2610?IsReloading=true>

- ◆ **États généraux de la santé**
Le 3 juillet 2015
 Rond-Point du Prado, 13008 Marseille
 Colloque organisé par InterproSanté
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://etats-generaux-sante.fr/fr/website/accueil>

- ◆ **Journée sur les coopérations hospitalières et la banque de données hospitalières de France – stratégie territoriale et données hospitalières**
Le 7 juillet 2015
 Lille (59)
 Conférence organisée par la Fédération Hospitalière de France (FHF)
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.fhf.fr/Actualite/Agendas/Journee-sur-les-cooperations-hospitalieres-et-la-BDHF>

- ◆ **Comment faire vivre la démocratie sanitaire dans les territoires ?**
Le 7 juillet 2015
 Palais de Luxembourg, 15 bis, rue de Vaugirard, Paris-6e
 Petit-déjeuner organisé par l'association Décider ensemble
 Renseignements et inscriptions sur le site : www.deciderensemble.com/

- ◆ **Conférence – La responsabilité civile, pénale et disciplinaire dans le secteur social, sanitaire et médico-social.**

Le 8 juillet 2015

Ligue Française pour la Santé Mentale, 11, rue Tronchet, Paris – 8e

Conférence organisée par la Ligue Française pour la Santé Mentale

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.lfsm.org/la-responsabilite-civile-penale-et-disciplinaire-dans-le-secteur-social-sanitaire-et-medico-social/>

AOÛT 2015

- ◆ **Université d'été de la performance en santé – en quoi les usagers et les citoyens peuvent-ils contribuer à la performance du système de santé ?**

Les 28 et 29 août 2015

Centre de Congrès, Tours (37)

Conférence organisée par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), la Caisse Nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), le Collectif Interrassociatif sur la Santé (CISS), l'École des hautes études en santé publique (EHESP)

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.performance-en-sante.fr/levenement/tours-2015/presentation>

SEPTEMBRE 2015

- ◆ **Seconde conférence Doctorants – Directeurs de thèse et jeunes chercheurs**

Du 2 au 4 septembre 2015

Conférence organisée par European Health Economics Association (EuHEA), en partenariat avec le Collège des Economistes de la Santé (CES)

Université Paris – Dauphine, Place du Maréchal de Lattre de Tassigny, 75775 Paris Cedex 16.

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://ces-asso.org/registration-page>

- ◆ **8^{ème} Congrès régional FHF Pays de la Loire : Parcours de santé**

Les 3 et 4 septembre 2015

Colloque organisé par la FHF Pays de la Loire

Cité internationale des congrès de Nantes, 5, rue de Valmy, 44000 Nantes.

Renseignements et inscription sur le site :

<http://www.fhf.fr/content/view/full/55736#.VVL968R2WPc.facebook>

- ◆ **Les risques psychosociaux : à la recherche de leur prévention**

Le 8 septembre 2015

Organisé par la CCI de l'Eure, la CARSAT Normandie et la CPAM de l'Eure

Renseignements et inscriptions auprès de la CCI de l'Eure :

Marie-Pierre DESEVAUX - T. 02.32.38.81.10

- ◆ **Journée mondiale de la lutte contre le sepsis**

Le 11 septembre 2015

Institut Pasteur, 25-28 rue du Dr Roux, 75015 Paris

Congrès organisé par l'Institut Pasteur

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.pasteur.fr/fr/agenda>

- ◆ **Ateliers Réseau Hépatites : VHC/VHB – Co-infection VIH – addictions**

Le 11 septembre 2015

Hôtel Novotel La Grande Motte Golf, 1641, avenue du Golf, 34280 la Grande Motte

Colloque organisé par le réseau Hépatites Languedoc-Roussillon et le CHRU de Montpellier.

Renseignements et inscriptions auprès de Marie-Claude WEY, Coordinatrice du Réseau Hépatites Languedoc-Roussillon (Tél. : 04 67 33 78 46 ou 06 65 84 97 55)

reseau-hepatites-lr@chu-montpellier.fr

◆ **Journée scientifique DISTALZ – Big Data : enjeux scientifiques, éthiques et sociétaux de l'anticipation**

Le 14 septembre 2015

Faculté de pharmacie, 9, rue Bias, 44000 Nantes

Colloque organisé par l'espace national de réflexion éthique sur les maladies neurologiques dégénératives (EREMAND)

Renseignements et inscriptions sur le site <http://www.espace-ethique.org>

◆ **Université d'été Éthique, société et maladies neurodégénératives**

Du 14 au 16 septembre 2015

Faculté de pharmacie de Nantes

Colloque organisé par l'espace national de réflexion éthique sur la maladie d'Alzheimer

Renseignements et inscriptions sur le site <http://www.espace-ethique.org>

OCTOBRE 2015

◆ **Colloque européen et international toxicomanies, hépatites, SIDA – ATHS 12 – Toxicomanies hépatite Sida – les rencontres de Biarritz.**

Du 29 septembre au 2 octobre 2015

Centre de Congrès le Bellevue - Biarritz

Colloque organisé par l'association Biza

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.ths-biarritz.com/>

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 septembre 2015
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : septembre 2015



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE



Université Paris Descartes
Inserm UMRS 1145



UNIVERSITÉ
PARIS DESCARTES

