

Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

Éditorial

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview

MÉLANIE HEARD

Dossier thématique

Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (2^{ème} partie)

Dossier coordonné par

ANNE LAUDE ET DIDIER TABUTEAU

Normalité, normalisation et normation

HENRI BERGERON
PATRICK CASTEL

La médecine générale face aux normes

JEAN-LUC GALLAIS

Des normes à l'organisation de soins

CLAUDE LEICHER

Vive les normes pour soigner, mais...

PHILIPPE SCHILLIGER

Une seule norme de santé pour le monde entier ?

Une tribune libre et peu experte

YVES CHARPAK

L'activité de normalisation dans le secteur de la santé

NICOLAS BIROUSTE

Nouvelles de l'étranger

La responsabilité du fait des produits défectueux : une responsabilité à géométrie variable ?

JACQUES-ANTOINE ROBERT
MARTIN BINDER

Bibliographie

CLAUDIE BRUGIER
JONATHAN ROS

Agenda

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

ALAIN GUBIAN
EMMANUEL LAURENT

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
RÉMI DECOUT-PAOLINI

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

Le questionnement sur les normes est une problématique ancienne, devenue prégnante sur le champ de la santé en raison notamment du développement des préoccupations de sécurité sanitaire et de maîtrise des dépenses. Ces interrogations portent sur les différentes composantes des politiques publiques mais également sur les comportements et les pratiques individuelles. Elles concernent tout autant la promotion de la santé, les comportements face à la maladie, à la prévention et aux soins, la médicalisation de la société, l'évaluation médicale et économique, l'analyse des pratiques professionnelles que l'émergence de la démocratie sanitaire.

Dans le prolongement du précédent dossier du JDSAM présentant la première partie des actes du colloque sur les normes en santé que l'Institut Droit et Santé a organisé, soulignant la diversité des normes en particulier médicales, sociales, ou juridiques, les lecteurs découvriront dans ce numéro non seulement les aspects internationaux de ce processus d'expansion et de diversification des normes, mais aussi une analyse des conséquences de ces mécanismes. Si les nouvelles normes en santé prennent souvent la forme de recommandations ou de référentiels, elles visent néanmoins à avoir, comme le souligne l'article de Messieurs Bergeron et Castel, un impact sur l'autonomie des médecins, présentée comme une propriété quasi-inaliénable, pour les rendre hétéronomes, c'est-à-dire moins autonomes, dans leur jugement et activité thérapeutique. Mais à l'instar de ce que montrent les résultats des campagnes de prévention et d'éducation à la santé, les médecins résistent, comme les citoyens, à ces velléités de normalisation.

L'utilisation de normes souples induit-elle des changements ? Avec quelle efficacité pour la protection de la santé publique ? Mais aussi avec quels effets indésirables ? Ce mouvement est-il appelé à continuer à se renforcer ou, au contraire, à se stabiliser et à s'affiner ? Autant de questions que ne manqueront pas de se poser les lecteurs au fil de la lecture de ce dossier et des analyses que leur proposent les contributeurs, lesquels doivent une nouvelle fois être remerciés pour leur participation à cette nécessaire réflexion collective.

Éditorial.....1

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview.....5

MÉLANIE HEARD

Dossier thématique

Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (2^{ème} partie) 7

Dossier coordonné par

ANNE LAUDE ET DIDIER TABUTEAU

Normalité, normalisation et normation 7

HENRI BERGERON
PATRICK CASTEL

La médecine générale face aux normes 17

JEAN-LUC GALLAIS

Des normes à l'organisation de soins 26

CLAUDE LEICHER

Vive les normes pour soigner, mais... 28

PHILIPPE SCHILLIGER

Une seule norme de santé pour le monde entier ? Une tribune libre et peu experte 30

YVES CHARPAK

L'activité de normalisation dans le secteur de la santé 32

NICOLAS BIROUSTE

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé41

Alcool et libertés fondamentales au travail

MARIE GROSSET

2 – Droits des malades et bioéthique ..46

Affaire P. c. Italie

Science sans conscience... et que nous dit la
CEDH ?

OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico- sociaux50

Des praticiens statutaires exerçant une activité
libérale au sein des établissements publics de
santé

XAVIER CABANNES

4 – Produits de santé53

Les conséquences de la distinction entre médica-
ment industriel et préparation artisanale au regard
du droit de l'Union

JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé ..58

Rupture de prothèse : sinistre sériel ou isolé et
priorité en cas d'assureurs successifs

DAVID NOGUÉRO

6 – Responsabilité et indemnisation62

Les limites de la liberté d'appréciation du rapport
d'expertise médicale par les juges

SYLVIE WELSCH

L'étendue du secret médical et la rigueur des juges
dans l'appréciation de sa violation

LYDIA MORLET-HAÏDARA

7 – Propriété intellectuelle et concu- rence69

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 80

Les déficits de l'assurance-maladie financés de manière largement désintermédiée depuis 2011 et à un taux historiquement bas en 2015

ALAIN GUBIAN
EMMANUEL LAURENT

9 – Travail et risques professionnels .. 89

Le rôle de l'inspecteur du travail en matière d'inaptitude physique

STÉPHANE BRISSY

Les responsabilités de l'employeur et du médecin du travail

STÉPHANE BRISSY

Lecture croisée des arrêts de mai 2015 de la Chambre Sociale de la Cour de Cassation, relatifs aux expertises CHSCT en cas de risque grave

NICOLAS DESBACQ

Remarques autour du licenciement pour faute grave du salarié dont l'absence pour maladie ordinaire n'est pas justifiée

PIERRE MAZIÈRE

10 – Droit pénal de la santé 102

La responsabilité pénale – une responsabilité éminemment personnelle

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Alors que le droit à l'avortement fête cette année ses 40 ans, l'arrêt de la Chambre criminelle de la Cour de cassation en date du 1er septembre 2015 vient offrir une nouvelle illustration du délit d'entrave à l'Interruption Volontaire de Grossesse (ci-après IVG)

GAËLLE MERLIER

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire 107

Quelques éclairages du juge administratif sur la facturation à l'assurance maladie des frais d'hospitalisation dans le cadre de la T2A

RÉMI DECOUT-PAOLINI

12 – Environnement et santé 112

Mise sur le marché de produits dangereux : un fabricant condamné pour l'intoxication d'un agriculteur

GWLADYS BEAUCHET
YVON MARTINET

Lorsque la liberté d'entreprendre vient affronter l'objectif de protection de la santé devant le Conseil constitutionnel

BÉATRICE PARANCE

Nouvelles de l'étranger ...119

La responsabilité du fait des produits défectueux : une responsabilité à géométrie variable ?

JACQUES-ANTOINE ROBERT
MARTIN BINDER

Bibliographie124

CLAUDIE BRUGIER
JONATHAN ROS

Agenda127

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*

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



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

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 Mélanie Heard

Déléguée générale de l'Institut Pour la Démocratie en Santé

1/ Où en est selon vous la démocratie sanitaire ?

La loi du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner » a consacré la démocratie sanitaire, un processus permettant une plus grande implication individuelle et collective des patients dans les décisions qui les concernent. Elle reconnaît des droits aux patients à titre individuel : information sur sa santé, consentement du patient, décision partagée entre le médecin et le patient, accès au dossier médical. Elle reconnaît aussi des compétences nouvelles aux associations d'usagers de la santé en leur permettant de participer aux processus de décision en santé par des représentants siégeant dans des instances consultatives (conseils, commissions, agences...).

Il est apparu que les principes et les solutions dégagés par la loi n'étaient pas suffisamment diffusés et appliqués par les acteurs de santé, qu'il s'agisse de ceux qui administrent la santé (agences régionales de santé et établissements de santé) ou de ceux qui soignent et accompagnent les patients (médecins, professionnels de santé, acteurs médico-sociaux).

C'est pour répondre à cette attente de meilleure reconnaissance et de plus grande pratique de la démocratie en santé qu'a été créé en mai 2015, avec le soutien des pouvoirs publics, l'Institut pour la démocratie en santé (IPDS).

2/ Comment est né l'Institut pour la démocratie en santé (IPDS) ?

Depuis plusieurs années, de nombreuses initiatives ont pointé la nécessité d'investir dans la formation et la recherche pour mieux sensibiliser les professionnels de santé et les managers aux réalités de la démocratie sanitaire dans leurs pratiques. La Fédération Hospitalière de France (FHF) avait porté ce plaidoyer dès 2012, comme l'a rappelé la ministre lors de la signature de la convention constitutive de l'IPDS lors du salon Santé Autonomie le 19 mai 2015. Cette préoccupation était également centrale dans les orientations stratégiques du Collectif Interrassociatif Sur la Santé (CISS) et dans celles de l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP), et ont ainsi pu converger dans ce projet.

3/ Quels sont ses objectifs ?

L'Institut s'est donné trois missions : la formation pour l'amélioration des pratiques, la création d'un centre de ressources et la recherche dans le domaine de la démocratie en santé. L'ambition qui préside à ces trois missions, c'est de favoriser l'implication des citoyens et usagers dans les décisions qui concernent leur santé, tant au plan individuel qu'au plan collectif. Véritable incubateur

de la participation citoyenne en santé, l'IPDS sera un acteur clé du débat public en santé afin d'aller demain vers davantage de transparence et d'échanges avec les citoyens et les patients.

De manière générale, il s'agit de combattre les idées reçues, qui cantonnent trop volontiers la démocratie sanitaire au périmètre de la représentation des usagers ou à une démarche procédurale alors qu'au contraire, il y a aujourd'hui nombre de nouveaux outils et de nouveaux sujets pour la participation citoyenne en santé -qu'il s'agisse de l'*empowerment* des patients ou des jurys citoyens, des nouveaux usages de la e-santé ou de l'orientation dans les parcours de santé.

L'objectif de l'IPDS est véritablement que chacun, professionnel de santé ou manager, usager-citoyen ou décideur, perçoive que ses pratiques quotidiennes ont tout à gagner à mieux prendre en compte la démocratie en santé et la favoriser.

4/ Quelles sont les prochaines étapes pour l'IPDS ?

Les premières étapes du lancement de l'Institut ont bénéficié d'une certaine visibilité, preuve des attentes qu'il vient combler.

Il s'agit maintenant, au travers d'un forum de lancement et d'ateliers thématiques, de faire émerger, dans une démarche de co-construction, sa feuille de route opérationnelle. Notre forum inaugural aura lieu le 30 novembre, au terme d'une séquence d'émergence sur les réseaux sociaux qui doit nous permettre de convaincre chacun que la démocratie en santé, loin d'être un simple supplément d'âme, est bel et bien au cœur de nos pratiques à tous.

5/ Quelle est sa forme juridique ?

L'IPDS, qui n'a pas de personnalité juridique, est le fruit d'une convention de partenariat entre ses trois fondateurs, la FHF, le CISS et l'EHESP. Il est hébergé au plan administratif par l'EHESP.

6/ De quelles ressources financières et moyens d'action dispose-t-il ?

Les pouvoirs publics soutiennent l'IPDS au titre de l'article 50 de la LFSS pour 2015, à hauteur de 400 000 euros par arrêté de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et du ministre des finances et des comptes publics.



Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (2^{ème} partie) Dossier coordonné par Anne Laude et Didier Tabuteau

Normalité, normalisation et normation

Henri Bergeron

Professeur, Sciences Po-CSO-CNRS

Patrick Castel

Professeur, Sciences Po-CSO-CNRS

Introduction

Michel Foucault (2004a et b) a tenu à distinguer en particulier deux mécanismes : les mécanismes disciplinaires et les dispositifs de sécurité. Dans le cas des mécanismes disciplinaires, la norme est première ; elle est arrêtée par un souverain et c'est sur sa base que se distinguent le normal et l'anormal. Dans le cas des dispositifs de sécurité, c'est l'inverse : c'est le normal qui est premier et ce sont les « études de normalité » (Foucault, 2004a), en particulier : statistiques (par exemple, celles de la mortalité ou de la morbidité), qui découvrent la normalité, laquelle s'établit en norme. Dans la discipline, on part « d'une norme et c'est par rapport à ce dressage effectué par la norme que l'on pouvait distinguer le normal de l'anormal. Là, [dans le cas des dispositifs de sécurité] au contraire on va avoir un repérage du normal et de l'anormal, on va avoir un repérage des différentes courbes de normalité, et l'opération de normalisation va consister à faire jouer les unes par rapport aux autres ces différentes distributions de normalité et à faire en sorte que les plus défavorables soient ramenées à celles qui sont les plus favorables. (...) C'est le normal qui est premier et c'est la norme qui s'en déduit, ou c'est à partir de cette étude des normalités que la norme se fixe et joue son rôle opératoire. » (Foucault, 2004a, p. 65).

Mais ce qui distingue ces deux régimes d'intervention, ce n'est pas seulement le statut de la norme qui les fonde ; ni la manière dont sa substance se forme. Ce sont également leur mode opératoire, comme le suggère la dernière citation de Foucault, et le souligne Berlivet (2004) dans une étude qui porte sur le champ qui nous concerne ici (la santé) : là où les mécanismes disciplinaires tentent d'imposer, de l'extérieur pour ainsi dire, dans un processus dit de « normation », une norme décidée par une autorité, les dispositifs de sécurité cherchent, eux, à « faire jouer, « de l'intérieur », certains aspects du phénomène considéré de manière à neutraliser ses effets les plus délétères. » (*Ibid.*, p. 44). Ils cherchent « dans la dynamique sociale elle-même le moyen de son retournement » (*Ibid.*, p. 45). La « normalisation » opère ainsi : « (...) c'est en prenant pied sur cette réalité, et non pas d'essayer de l'empêcher à l'avance, qu'un disposi-

tif va être mis en place, un dispositif qui est précisément, je crois, un dispositif de sécurité et non plus un dispositif juridico-disciplinaire. » (Foucault, 2004a, p. 39). La disette, par exemple, va être amoindrie voire évitée en prenant appui sur les événements ou mouvements qui, précisément, contribuent à la faire advenir : « plutôt que de leur imposer des règles impératives, on va essayer de repérer, de comprendre comment et pourquoi ils agissent, quel est le calcul qu'ils font lorsque devant une hausse des prix ils retiennent le grain, quel calcul au contraire ils vont faire lorsqu'ils savent qu'il y a liberté, (...). C'est tout ça, c'est-à-dire cet élément de comportement tout à fait concret de l'*homo oeconomicus*, qui doit être pris également en considération. » (*Ibid.*, p. 42).

Dans le champ de la santé et de la santé publique, un nombre conséquent d'actions publiques (y compris quand elles associent des acteurs de statut privé et/ou marchand) misent sur l'efficacité de la normalisation (telle que définie par Foucault) et sur différentes dynamiques sociales pour faire progresser le respect de la norme. C'est ainsi qu'agissent certaines organisations internationales ou transnationales, y compris l'Union européenne, quand, sur la base d'études statistiques, elles promeuvent de bonnes ou meilleures pratiques ou invitent à respecter les « bonnes » métriques de santé. La production d'index, de tableaux de bord, de chiffres clefs, voire de palmarès stimule une dynamique performative de compétition symbolique entre États membres (Guigner, 2008 ; Bruno, 2008 ; Bergeron, 2010) ; dynamique considérée comme favorable à la diffusion et à l'adoption de ces normes douces, en ce que chacun des États membres veut sortir valorisé de ces épreuves comparatives. On peut également considérer les actions de prévention et d'éducation à la santé comme une autre illustration significative de ces « dispositifs de sécurité » (Berlivet, 2004). Dans ces campagnes, il s'agit en effet de transformer les représentations, attitudes ou croyances qui sont au principe même de comportements dont on a montré, statistiquement, qu'ils sont à risques ou provoquent des effets délétères. Bref, gouverner par les normes, en choisissant, souvent, de convaincre plutôt que de contraindre, voici un registre d'action désormais extrêmement usité, et, conséquemment abondamment étudié par les politistes et sociologues : « Bien plus que dans un rapport d'autorité, c'est au travers des jeux de normalisation douce que s'opèrent les transformations des représentations et des comportements » (Fassin et Memmi, 2004, p. 25), qu'il s'agisse de ceux des citoyens, des fonctionnaires ou de certains responsables politiques. Les médecins n'échappent guère à ces opérations de normalisation. Faisant notamment suite au repérage répété – repérage parfois fortuit – d'une grande diversité des pratiques médicales, jugée problématique et nécessitant d'être corrigée (Berg, 1995), la médecine des

preuves peut ainsi se lire comme un exemplaire dispositif de sécurité. Certaines pratiques et certains traitements sont jugés anormaux, en ce que leur efficacité ou efficience s'avère, relativement, comme le montrent les résultats des essais thérapeutiques randomisés contrôlés, inférieure à celles d'autres pratiques ou traitements. Il convient alors de convaincre les médecins, en tablant sur leur intégrité déontologique et leur fascination pour le prestige social de la science, d'abandonner ces pratiques pour en adopter d'autres, réputées plus efficaces.

Rappelons que le développement de pareilles velléités de limiter la capacité d'action autonome des médecins s'inscrit dans le tableau plus large d'un mouvement de contestation protéiforme remettant en cause le bienfondé des arrangements institutionnels que la profession médicale avait de haute lutte obtenus (Starr, 1982). De nombreux sociologues et historiens insistent, en effet, sur le contrat social qui lie la profession médicale à l'État et à la société : ils font valoir que médecins ont revendiqué et obtenu un monopole d'exercice sur un marché protégé, en échange d'un engagement à placer les intérêts du patient au-dessus des leurs. Toutefois, l'augmentation des coûts des soins, notamment aux États-Unis contre laquelle s'est levée la « révolte des payeurs » (Light, 2000 ; Quadagno, 2004), et de manière plus générale, les difficultés budgétaires de systèmes de protection maladie des États occidentaux, la publicisation de scandales et d'abus, mais également la piètre qualité des soins produits par certains praticiens et professionnels (Timmermans et Kolker, 2004) et bien d'autres évolutions encore que nous ne pouvons ici détailler, ont nourri le terreau sur lequel s'est épanoui ce mouvement de contestation. On peut identifier en particulier trois évolutions qui ont contribué à profondément contester le bienfondé de l'autonomie de la profession médicale (Timmermans et Oh, 2010) : 1. La première concerne ce que l'on qualifie de « mouvement consumériste », dont la formation manifesterait la perte de confiance qu'éprouvent les citoyens à l'endroit de la profession ; 2. Le deuxième mouvement a trait à la puissance croissante de l'industrie pharmaceutique, laquelle, par sa capacité nouvelle à produire du savoir médical (développement de modèles de maladie (cf. la dysfonction érectile, la ménopause, etc.), publications dans les revues scientifiques, expertise pour les comités chargés d'établir les guides de bonnes pratiques, etc.) questionnerait l'indépendance de la profession ; laquelle également, parviendrait à influencer et sur l'offre médicale (et les pratiques de prescription) et sur la demande de soins grâce aux techniques du marketing et de la communication commerciale (Marks, 1999 ; Greene, 2007)¹ ; 3. Le troisième mouvement, enfin, est justement le développement de la médecine des preuves qui entend « réformer » en profondeur les pratiques médicales.

1 - Certaines études montrent que le « direct-to-consumer » marketing (la publicité directe a été autorisée en 1997 par la FDA) entraînerait la prescription de médicaments que les médecins, seuls, n'auraient pas eux-mêmes prescrits à leurs patients (Halpern, 2004).

Nous voudrions ici interroger l'efficacité de ce dernier processus de normalisation, en nous demandant si la médecine des preuves a permis, dans le cas des médecins, d'étendre le territoire du « normal » ? Nous évoquerons, pour commencer, la méfiance qu'elle a suscitée, chez les médecins, mais aussi chez certains analystes (I). Pour montrer ensuite, que cette normalisation s'est en réalité bien imparfaitement réalisée (II). Et que loin de desservir les intérêts de la profession médicale, la médecine des preuves s'est révélée être, au contraire, une opportunité sérieuse pour la profession (III).

1. Catastrophisme professionnel et discours critiques savants

Pour de nombreux observateurs, le développement de la médecine des preuves et la diffusion des normes, recommandations et bonnes pratiques² participent d'une véritable révolution, voire d'un changement de paradigme. Et ce, même si le projet de rendre plus « scientifique » la médecine trouve ses origines dès l'École de Paris, comme la montre Foucault dans *Naissance de la clinique*, et n'a cessé d'être au cœur des opérations de consolidation de la profession médicale (Starr, 1982)³. Au départ de ces projets de réforme, le constat d'une forte variabilité (en particulier) géographique des pratiques professionnelles. Mais également, comme le soulignait à l'époque A. Cochrane, identifié comme étant à l'origine du mouvement, avec John Wennberg et David Sackett, des problèmes de sous-utilisation de traitements efficaces et de sur-utilisation de traitements inefficaces (ou moins efficaces) et de qualité⁴. Or, cette variabilité se révèle fort problématique, en ce qu'elle minerait l'idée que les médecins offrent le meilleur soin possible à leurs patients : comment expliquer que certaines opérations de chirurgie invasive, par exemple, soient plus fortement pratiquées dans certaines régions ou par certains médecins ?

La médecine des preuves viendrait résoudre ce problème de manière, pensait-on, particulièrement efficace. Et son avènement signerait un véritable changement de paradigme, lequel se réaliserait dans trois directions principales (Timmermans et Angell, 2001) : 1. L'intégration des résultats de recherche

2 - Tabuteau souligne dans ce volume que, pour le juriste, ces normes oscillent entre la conscience et la police, statut flottant qui expliquerait la diversité sémantique (recommandations, guides de bonnes pratiques, référentiels, etc.), la variété de leurs vecteurs juridiques (décret du Conseil d'État, arrêtés ministériels, produits d'une de toutes sortes d'institutions (AFSSAPS, HAS, INPES, etc.), etc.), la diversité des effets visés (conformité, compatibilité, prise en compte avec possibilité d'y déroger, etc.), ou encore celle de leur procès d'élaboration.

3 - Fairchild (2006) montre, par exemple, que la bactériologie a évidemment amorcé une transformation radicale de la médecine et de la santé publique : la recherche fondamentale fit, en effet, son entrée dans les écoles de médecine, contribuant à augmenter la légitimité de la profession tout autant qu'elle aida à bâtir les frontières permettant d'exclure les charlatans et autres sorciers (Latour, 1984).

4 - Mal-utilisation que Parsons (1951) pointait comme la conséquence nécessaire, mais délétère, d'un autocontrôle professionnel trop souple et trop informel.

dans la clinique ; 2. La prise de conscience que la connaissance de la pathophysiologie est insuffisante pour la pratique de la médecine clinique ; 3. La nécessité de maîtriser des méthodologies et des savoirs statistiques afin de pouvoir évaluer les études. Révolution paradigmatique, en effet, en ce que ces nouvelles pratiques se distinguaient fortement des habitudes d'antan, époque révolue durant laquelle a) la formation médicale et le transfert de connaissances dépendaient amplement des compétences et de l'expérience individuelle des enseignants ; b) la physiopathologie (en particulier l'autopsie) constituait la base même de la pratique clinique et c) les carences en connaissances nouvelles devaient être compensées par l'expérience et le « bon sens » qui en émanait (Timmermans et Angell, 2001). Les fondements scientifiques de la médecine passeraient ainsi de la pathophysiologie à l'épidémiologie, et du raisonnement individualiste et *ad hoc* à une approche quantitative, fondée sur des réflexions populationnelles (Timmermans et Kolker, 2004). La prise de conscience progressive des coûts croissants de la médecine moderne, le développement de l'utilisation des nouvelles technologies et le soutien sans faille de la RAND prolongent l'activisme pionnier des trois figures tutélaires de la médecine des preuves. Weisz et ses collègues (2007) identifient des causes supplémentaires au développement des recommandations : complexification du/des systèmes de santé qui rendaient nécessaires des outils de coordination ; expansion de la recherche biomédicale qui a entraîné la multiplication des innovations et accru la nécessité perçue d'une évaluation collective de ces innovations. Au point que cette révolution paradigmatique ait donné naissance à une véritable industrie : près de 2000 guides de bonnes pratiques existent en Grande-Bretagne à la fin des années 1990, et entre 1400 et 4000 aux États-Unis en 2001, avec une production annuelle de près de 1000 guidelines nouveaux chaque année (Timmermans et Kolker, 2004 ; Weisz et al., 2007).

Inutile de dire que ce mouvement n'a pas connu que des partisans et que leurs principes et leur contenu ont suscité de nombreuses controverses (Marks, 1999 ; Timmermans et Berg, 2003). Chez les médecins, d'abord, qui estiment, ou estimaient, la santé comme un bien privé qui nécessite une prise en charge curative personnalisée (Ogien, 2000 ; Setbon, 2000 ; Armstrong, 2002). La médecine des preuves viendrait nuire à cet art du singulier que seul réalise pleinement le jugement clinique individuel⁵. Les médecins redoutent également que l'introduction des guidelines ne soit pas tellement réalisée pour améliorer la qualité des soins que pour contrôler ses coûts (Mossé, 1998 ; Kerleau, 1998)⁶.

5 - Il convient toutefois de relever que la médecine a toujours entretenu une relation ambivalente à l'idée de standardisation : d'un côté, elle a amplement bénéficié de l'uniformité qui a résulté d'un certain degré d'homogénéisation de la formation, du recrutement ou des normes déontologiques, par exemple ; de l'autre, la standardisation a été souvent (et est) vécue comme une menace planant sur la capacité de jugement autonome du médecin dans le cadre du colloque singulier (Weisz, 2005 ; Timmermans, 2005).

6 - Comme le souligne Tabuteau dans cet ouvrage, ces normes – ou quasi-normes, si l'on prend le point de vue d'un

Mais les médecins ne sont pas les seuls à se méfier de la médecine des preuves. Les critiques professionnelles trouvent, en effet, des prolongements dans les travaux de sciences sociales. Deux grandes catégories de critiques « académiques », qui recourent en partie celles des professionnels, peuvent ainsi être identifiées (Mykhalovskiy et Weir, 2004) : 1. Pour la première, celle de « l'économie politique », mobilisant une perspective néo-marxiste, la médecine des preuves serait associée aux restructurations néolibérales de l'État-providence : elle serait non seulement le bras armé de la rationalisation des services de santé (restreignant l'autonomie économique et clinique des médecins) mais elle contribuerait également à se focaliser sur le patient individuel, empêchant une approche sociale et environnementale de la maladie. 2. Pour la seconde, dite « humaniste », et qui n'est pas incompatible avec la première, la médecine des preuves aurait tendance à réduire les patients à des objets technologiques ; et les médecins à des techniciens. La médecine des preuves priverait ainsi les patients de leur histoire et du sens de leur expérience, ces dimensions n'étant plus l'objet d'une attention particulière dans la relation de soin. Une critique contre la réification du sujet, en somme. La médecine des preuves tendrait à présenter, sous forme technique et scientifique, au nom du sacro-saint ratio coût/efficacité, des choix qui sont en réalité des choix essentiellement axiologiques et politiques et de soustraire ainsi au débat démocratique des questions politiques pourtant d'importance (Pierru, 2007 ; Syrett, 2003 ; Harrison, 1998).

Des analyses annoncent de sombres lendemains : on prédit une « déprofessionnalisation » (Freidson, 1985⁷ ; Rizer et Walczak, 1988), une véritable « érosion » du pouvoir médical (Hassenteufel, 1999). D'autres évoque la menace d'une « prolétarianisation » des médecins, en ce que ces derniers adopteraient massivement, notamment aux États-Unis, un statut de simple travailleur salarié (McKinlay et Arches, 1985). On prophétise également l'avènement d'une nouvelle élite médicale, concentrée sur la recherche et l'élaboration de la médecine des preuves, qui pourrait ne pas partager et poursuivre les intérêts professionnels traditionnels, et être tentée de nouer une alliance inédite avec les financeurs, privés ou publics, contribuant ainsi à approfondir la division interne de la profession⁸ et consécutivement, à son

juriste – sont ambiguës, en ce qu'elles trouvent leurs justifications dans toutes sortes de registres qui ne sont pas forcément, en tout point, compatibles (amélioration de la qualité des soins, amélioration de la sécurité, diminution des coûts, etc.). Certaines analyses estiment que c'est précisément cette ambiguïté qui explique leur succès ; d'ailleurs, cela s'est traduit dans les deux univers : médecine des preuves d'un côté (ANDEM, puis HAS) et références conventionnelles (1990), puis opposables (loi Teulade 1993), puis opposables par loi (Ordonnance Juppé de 1993) ou même les Contrats de bonnes pratiques (LFSS 2004) et Les CAPI (LFSS de 2008).

7 - Freidson (1994) pense cependant que si la production des guidelines reste entre les mains des médecins, ceux-ci parviendront à prévenir une perte substantielle de pouvoir.

8 - Timmermans et Kolker (2004) font cependant remarquer que quand le Congrès américain considéra le *Omnibus Reconciliation Act* de 1989, les organisations professionnelles ont milité afin que les guides de bonnes pratiques soient le

affaiblissement (Hafferty et Light, 1995)⁹. Ces noirs présages naissent en particulier de l'idée partagée par de nombreux sociologues des professions - tout en s'opposant sur bien d'autres points - que le contrôle exclusif d'un savoir singulier explique l'autorité culturelle dont ils jouissent, et partant, contribue pour une grande part au succès de leurs efforts afin d'obtenir des droits considérables et exclusifs (monopole de l'exercice, autonomie, autorégulation, etc.) (Parsons, 195 ; Freidson, 1970 ; Abbott, 1988 ; Champy, 2009). Les caractéristiques particulières du savoir médical – exclusif, ésotérique, théorique et discrétionnaire (Freidson, 1986) – seraient, en effet, au cœur de leur capacité à défendre une juridiction autonome (Abbott, 1988) et leurs intérêts professionnels (Freidson, 1986). On saisit mieux pourquoi le mouvement de normalisation des pratiques médicales est conçu comme une menace : la transparence et la formalisation du savoir médical qui en résultent rendent ce savoir accessible à une multitude d'autres acteurs. La médecine des preuves contribuerait au déplacement du locus de la décision médicale, du colloque singulier vers les laboratoires, les producteurs de normes, non cliniciens, vers des systèmes informatiques experts, vers ceux qui réalisent et interprètent les tests, etc. Leur monopole cognitif s'éroderait et ce sont les droits et acquis de la profession qui seraient finalement menacés.

Mais ces travaux, en particulier pour les plus anciens d'entre eux, souffrent, le plus souvent, d'une insuffisance de matériau empirique pour soutenir pareilles hypothèses catastrophistes (Mykhalovskiy et Weir, 2004 ; Timmermans et Oh, 2010 ; Castel et Robelet, 2009). On dispose aujourd'hui de quelques études sociologiques concernant la mise en œuvre de la médecine des preuves. Celles-ci ne sont pas nombreuses mais leur lecture, à défaut de permettre la formulation de conclusions définitives, est cependant fort instructive et suggestive.

2. Une appropriation variable, un contrôle faible

Il y a un fait que contribue à établir la plupart des travaux socio-historiques sur la profession médicale : celle-ci fait montre d'une résilience re-

.....
 moyen privilégié d'élimination des soins inadaptés, plutôt que de mettre en place des objectifs de dépenses comme cela avait été alternativement proposé. Il en a résulté la création de l'Agence pour la politique de soins et la recherche qui a promu les guides de bonnes pratiques grâce à des financements conséquents. L'AMA a également nommé un directeur de l'assurance qualité et encouragé le développement de la médecine des preuves dans les différentes spécialités. En ce sens, on peut dire que les médecins, représentés par leurs organisations professionnelles, ont préféré les guides de bonnes pratiques à des mesures plus intrusives afin de tenter de préserver leur autonomie.

9 - Même s'ils contestent l'idée d'une déprofessionnalisation et d'une prolétarianisation (consécutive à la corporatisation de la médecine, c'est-à-dire, le développement de l'emploi salarié), Hafferty et Light (1995), dans leur théorie du « Countervailing powers » (cf. également Light, 1995), considèrent cependant que les médecins ont perdu beaucoup de pouvoir, qu'ils n'occupent plus cette position si « dominante » (Freidson, 1984 [1970]), en particulier parce que leur monopole sur le savoir médical s'est progressivement érodé.

marquable quand elle est menacée (Timmermans et Oh, 2010), que ces menaces soient brandies par les payeurs privés (comme aux États-Unis), par les autorités publiques ou par les associations des patients. L'on ne s'étonnera pas, dans ces conditions, qu'après des années de mise en œuvre de la médecine des preuves, le cauchemar d'une médecine froide, rationalisée et standardisée, contrôlée et pilotée par des tiers « malveillants », ne se soit pas réalisé. C'est une conclusion à laquelle était également parvenue la sociologie du travail dans le monde marchand (Castel, 2007). En effet, les travaux dans le secteur industriel nous ont appris que le lien entre élaboration de normes et contrôle des pratiques n'a rien d'univoque. D'abord, il y a loin de la standardisation des procédures à la standardisation des pratiques, la première, dans sa philosophie même, consistant généralement en une obligation de moyens plutôt qu'en une obligation de résultats (Segrestin, 1997 ; Cochoy, 2001). Ensuite, bien souvent, l'entrée dans la démarche entraîne des négociations et une mise en forme locale des normes, compatible avec les intérêts des acteurs concernés et avec leurs pratiques antérieures (Bénézech, 1996 ; Brunsson, 2000). Selon Segrestin, c'est même une condition de la réussite de la démarche. Que nous disent ces travaux sur le secteur de la médecine ?

a. Une très sélective appropriation

Le premier constat pointé est celui d'une très variable et sélective transformation des pratiques professionnelles. Timmermans et Kolker (2004) relèvent qu'un grand nombre d'études portant sur les pratiques ont des résultats fort décevants pour les promoteurs de la médecine des preuves. Des études sur les guidelines sur l'asthme, par exemple, montrent qu'en 2000, si 88 % des médecins américains interrogés avaient connaissance de l'existence de tels guidelines, seulement 35 % les suivaient dans leurs grandes lignes. De même, une méta-analyse conclut que le taux moyen de conformité aux recommandations dans un grand nombre de pays occidentaux serait seulement de 54 % en 1999. Certaines études concluent que, même dans les HMO, les guidelines ne sont finalement plus conçus, après avoir longtemps espéré qu'ils le soient, comme les instruments permettant de garantir la qualité de soins¹⁰. Plus précisément, les synthèses des travaux portant sur la mise en œuvre de la médecine des preuves (Timmermans et Oh, 2010) détaillent les raisons qui expliquent qu'un nombre important de médecins ne suivent pas strictement, voire pas du tout, les guides et recommandations que l'on a dessinés à leur endroit. Elles sont de quatre ordres : 1. On incrimine d'abord, et en particulier au début du mouvement de développement de la médecine des preuves, la passivité des stratégies de diffusion de ces guides : trop

.....

10 - Pour le cas français, on pourra se référer au rapport de Philippe Urfalino et ses collègues (2001) et à l'article de Bachimont, Cogneau et Letourmy (2006). Voir aussi l'étude d'Armstrong (2002) portant sur les écarts aux recommandations dans le cas de la prescription de médicaments antidépresseurs au Royaume-Uni.

souvent l'on aurait présupposé que ces guides de bonnes pratiques parlaient d'eux-mêmes, pour ainsi dire, et que la distribution valait la rationalisation ; bien sûr des chercheurs se sont penchés sur ces problèmes, et des dispositifs d'accompagnement et d'optimisation de la réception et de l'appropriation de ces guides ont été élaborées, mais cela n'a visiblement pas encore suffi. 2. La deuxième raison concerne la relative indétermination d'une bonne partie de ces guides. Les recherches montreraient que les médecins ont souvent l'impression d'être confrontés à des guides qui concluent soit qu'il n'existe pas suffisamment de preuves, soit que les standards de l'essai clinique randomisé n'ont pas été respectés pour que des recommandations univoques et fortes puissent être dégagées. Il existe ainsi ce que certains ont appelé des « evidence based uncertainties » (Timmermans et Angell, 2001) liées à une « épidémie de guidelines » (Timmermans, 2005). 3. Et puis, ces études de terrain montrent que les guides et recommandations de bonnes pratiques ne composent qu'un des éléments/facteurs de la décision clinique. Les recommandations, loin de fermer les options, ouvrent le plus souvent sur de multiples alternatives, sur lesquelles vont s'élaborer les jugements médicaux individuels. Il en va finalement des guidelines comme des tests génétiques : loin, comme on le craignait, d'avoir réduit la marge de manœuvre des médecins en dictant, automatiquement pour ainsi dire, les décisions de traitement à prendre, ceux-ci concourent au contraire à accentuer l'incertitude¹¹ et à s'instituer comme un facteur supplémentaire de la décision (Rabeharisoa et Bourret, 2009). Exemple supplémentaire : Armstrong (2002) montre que les médecins généralistes qu'il a étudiés dans le cadre du traitement de la dépression, avaient tendance à mener leurs « propres essais cliniques » afin de vérifier l'efficacité des nouveaux traitements en fonction des types de patients qu'ils avaient eux-mêmes identifiés dans leur clientèle. Les préférences exprimées par les patients étaient tout aussi importantes, tout comme le type de relations qu'ils nouaient avec eux. 4. Enfin des études montrent que les guides de bonnes pratiques sont souvent collégialement évalués par des groupes de pairs ou de collègues. Ils sont discutés, critiqués, et parfois leurs recommandations sont décrédibilisées. On est loin de la figure d'un médecin technicien qui aurait renoncé à toute opération réflexive pour appliquer mécaniquement un protocole qu'il n'aurait pas lui-même défini.

Une conclusion s'impose : si les médecins ont appris que les déterminants de l'observance et de l'inobservance des traitements par les patients sont

.....

11 - A bien des égards, la génétique complique la tâche des cliniciens en complexifiant, fragmentant les catégories nosologiques, déstabilisant les classifications existantes et en étendant le champ des possibles. Par exemple, une même mutation de gènes peut entraîner des cancers dans plusieurs localisations possibles (ex : colon, rectum et endomètre), alors que, jusque-là, les cliniciens favorisaient une approche du cancer par localisation. Et il existe de nombreuses situations où il n'y a pas d'alignement entre les résultats de l'examen clinique, les tests génétiques (les mutations de gènes) et les profils généalogiques de familles, présupposées à risque de cancer (*Ibid.*).

multiples, ils doivent aussi accepter que ceux de la conformité et de la non-conformité aux recommandations le sont également. Les médecins résistent finalement tout autant que leurs patients aux tentatives de normalisation de leurs comportements. Il ne faut pas interpréter ce phénomène comme un mode de résistance collectif de la profession (Timmermans et Oh, 2010) à la médecine des preuves. Il s'agit plus volontiers d'une forme de résilience professionnelle individuelle : en dépit d'incitations normatives, voire économiques diverses, la rationalisation espérée n'a pas eu lieu et un degré de variabilité des pratiques, selon ces mêmes auteurs, demeurent. Le tiers menaçant ne paraît pas s'être parfaitement imposé dans le colloque singulier et le pouvoir discrétionnaire, dont Freidson savait les médecins dotés, permet une utilisation non mécaniste de ces guidelines. L'observance des guidelines reste modeste et sélective, si l'on considère l'observance comme le strict respect des recommandations contenues dans les guides de bonnes pratiques. Les médecins continuent d'exercer leur « sens critique » (Timmermans et Angell, 2001) sur la base de l'expérience qu'ils ont accumulée, et des échanges qu'ils entretiennent avec leurs collègues et pairs. Ce n'est pas la fin de la capacité de jugement autonome des médecins ; mais le début de ce que certains appellent l'« evidence-based clinical judgement » (Timmermans et Angell, 2001).

b. Des contrôles difficiles

D'autres études soulignent également que la médecine des preuves n'a pas permis le pilotage administratif et routinisé des pratiques, scénario tant redouté par la profession. Il est ainsi montré que les tiers, souvent, ne disposent pas des ressources cognitives et matérielles pour utiliser (les recommandations) en routine à des fins de contrôle de l'activité médicale. Les tutelles ne disposeraient pas souvent en leur sein de l'expertise médicale suffisante (au plan qualitatif et/ou quantitatif) pour mettre en évidence de manière un tant soit peu systématique des écarts par rapport aux recommandations (Castel, 2007 ; Castel et Robelet, 2009). En outre, le fort degré de division du travail, en particulier dans le cas de traitements complexes, comme ceux du cancer, par exemple, rend difficile des opérations régulières d'imputation causale. L'autocontrôle professionnel serait encore prépondérant. C'est en particulier vrai, selon la synthèse de Mykhalovskiy et Weir (2004), dans les systèmes de santé où il n'existe pas de HMO privés, comme au Canada (où a été réalisée une étude importante) : là-bas l'utilisation de la médecine des preuves comme outil de contrôle administratif resterait exceptionnelle. Ainsi, la médecine des preuves aurait, la plupart du temps, réussi à s'émanciper des logiques et stratégies managériales qui souhaitaient l'instrumentaliser. Dans la même veine, sur le terrain judiciaire cette fois, des études (Hyams, Shapiro et Brennan, 1996, citée par Timmermans et Kolker, 2004) montrent que les tribunaux n'utilisent que très rarement les guides de bonnes pratiques dans les cas de procès. Et que quand ceux-ci sont introduits, ils servent les intérêts tout autant de l'accusation que

de la défense. Là encore, la peur de la perte de pouvoir dans le cadre d'un mouvement de judiciarisation tiendrait plus du fantasme que de la réalité.

Mais si l'exo-contrôle tant redouté ne s'est pas parfaitement épanoui, c'est certes, comme nous venons de le voir que les guidelines n'ont pu être instrumentalisées par des tiers « menaçants ». Mais c'est également, que, comme le pressentait Freidson, les médecins sont parvenus à garder le contrôle de leur production. Une étude récente menée aux États-Unis (Timmermans et Kolker, 2004), qui a analysé le profil de ceux qui produisent ces guides de bonnes pratiques montre, en effet, que la majorité de ceux-ci sont élaborés par les organisations professionnelles. Sur 1223 guidelines analysés, 52 % étaient produits par les organisations professionnelles, 27 % par des organisations gouvernementales et seulement 4 % par des organisations d'assurances ou de soins privés. Elle montre aussi que quand ceux-ci sont produits en dehors de ces mêmes organisations professionnelles, ils sont cependant produits par des professionnels. Certes les médecins qui contribuent à l'élaboration de ces guides appartiennent au monde académique et de la recherche, principalement. Ils pourraient former l'élite redoutée par Hafferty, prompt à se rapprocher de ceux qui veulent mener des politiques de réduction des coûts principalement. Les analystes (Timmermans et Kolker, 2004) estiment cependant que cette surreprésentation des académiques et des chercheurs dans la production de guidelines cliniques reflètent plus volontiers le changement de paradigme évoqué en introduction (tous les cliniciens ne maîtrisent pas les savoirs statistiques et épidémiologiques) que l'« intrusion des prérogatives managériales » (*Ibid.*, p. 185) dans l'enceinte professionnelle. De telles conclusions semblent convergentes avec les (trop) rares études empiriques portant sur les processus concrets d'élaboration de recommandations pour la pratique clinique (Moreira, 2005 ; Knaapen *et al.*, 2010).

3. La médecine des preuves, comme instrument de relégitimation

Toutefois, ce n'est pas parce que la médecine des preuves n'a pas réussi à parfaitement harmoniser les pratiques médicales, qu'elle n'a pas été utile et qu'elle est sans effet sur le monde médical. On peut même considérer qu'elle a composé, si l'on veut bien le regarder ainsi, une opportunité pour les médecins, qui en fonction de leurs enjeux, forcément divers, l'ont plus ou moins mise en pratique. La médecine des preuves se révèle, en effet, fort utile ; et ce, de bien des manières.

a. Des bénéfices individuels : réduction de l'incertitude, justification des choix et légitimation.

On peut, pour commencer, souligner les bénéfices individuels qu'elle est susceptible d'apporter.

Certains travaux de sociologie soutiennent l'hypothèse que pour comprendre les dynamiques sociales de diffusion de ces innovations, et en l'espèce pour comprendre qu'elles se diffusent de manière sélective dans la population professionnelle, il faut saisir comment ces innovations permettent (ou non) de répondre aux problèmes auxquels sont confrontés les médecins dans leur pratique quotidienne. On a ainsi montré qu'à un niveau individuel, les normes, recommandations et guides de bonnes pratiques peuvent représenter dans certains cas, et dans certaines circonstances seulement, un dispositif d'aide à la décision, permettant à un acteur de synthétiser et de traiter l'information dont il a besoin pour réaliser certaines tâches (Bourret, 2005 ; Castel, 2007) : la vitesse de l'évolution des connaissances pour certaines pathologies, liée notamment à la dynamique de la recherche clinique, est sans doute un facteur accroissant l'intérêt pour certains médecins de disposer de recommandations, qui opèrent une synthèse des données de la science à un instant « t ». Mais toutes les pathologies n'exigent pas pareille synthèse. Et toutes ces synthèses ne lèvent pas toutes les incertitudes, comme nous l'avons souligné. Dans le même ordre d'idée, on ne s'étonnera pas que les médecins aient plus tendance à percevoir les recommandations comme utiles, quand la conséquence d'une erreur est d'ordre légal, qu'il s'agisse par exemple de réanimation (Timmermans et Berg, 1997) ou de cancer (Castel et Merle, 2002). *A contrario*, quand les guides ne répondent pas à des enjeux (autre que cognitifs) de la pratique clinique, ils ont souvent bien du mal à s'imposer (Castel, 2006).

Si certaines recommandations ne sont pas strictement respectées, voire absolument ignorées, elles servent cependant à baliser l'activité des médecins et à la situer dans un ensemble plus vaste. Elles servent également de bases à des discussions avec le patient. Mais, ces discussions, on le sait, ne réalisent pas toujours l'idéal du fameux modèle de la « décision partagée » et du « consentement éclairé » (Bergeron, 2007) : les médecins peuvent se servir *sélectivement* des recommandations comme d'un moyen pour convaincre le patient que le traitement proposé est justifié, puisqu'il se fonde sur une norme collective (Castel et Merle, 2002 ; Castel, 2007).

Un dernier exemple d'utilisations stratégiques des recommandations concerne le domaine des relations intra-professionnelles. D'une part, l'élaboration et l'adoption de recommandations peuvent être freinées par la concurrence qui existe entre techniques substituables pour un même traitement. Dans ce cas en effet, des segments professionnels peuvent préférer s'opposer au processus de normalisation plutôt que de risquer de voir formalisée la primauté d'une technique, maîtrisée par un autre segment. Par exemple, alors qu'ils étudient la définition d'un nouveau protocole de réanimation cardiaque, Timmermans et Berg (1997) soulignent la réticence des chirurgiens qui voyaient d'un mauvais œil la possibilité de perdre une partie de leur activité puisque, avec le précédent protocole (chirurgie à cœur ouvert), ils avaient le monopole de l'acte. A l'inverse, on a pu montrer que l'un des moteurs à la

production de recommandations dans la cancérologie française était la concurrence qui existait entre Centres de Lutte Contre le Cancer et CHU ; les CLCC ont pris l'initiative d'un grand programme d'élaboration de recommandations afin de se repositionner comme leaders scientifiques dans le champ (Castel, 2009 ; Castel et Friedberg, 2010).

Finalement, ce que montrent ces études, c'est que ces normes, recommandations, et guides de bonnes pratiques ne sont pas ces instruments techniques neutres qui s'imposent dans l'évidence de leur « objectivité régulatoire » (Cambrosio, Keating, Schlich et Weisz, 2009). Ils constituent également les enjeux de relations de pouvoir et de compétition qui structurent le champ médical et ses spécialités élémentaires. La sociologie de la mise en œuvre de la médecine des preuves montre ainsi que la capacité qu'elle a à transformer les pratiques professionnelles tient moins à la pureté et à la beauté des preuves que ces guides de bonnes pratiques exhibent, qu'à son aptitude à répondre aux difficultés et enjeux qui structurent le travail concret des professionnels, que ceux-ci soient en relation avec leurs patients ou avec leurs pairs professionnels. Et l'on voit que l'amélioration de la qualité des soins n'est qu'un des enjeux de l'utilisation de ces normes dans le cadre d'une relation clinique.

b. Des bénéfices collectifs et institutionnels :

Mais les bénéfices sélectifs de la médecine des preuves ne se manifestent pas seulement au niveau individuel ou interindividuel ; ils sont également d'ordre collectif et institutionnel. On peut, en effet, considérer que pour la médecine en tant que profession face aux autres professions, à l'État, aux industries pharmaceutiques, aux assureurs privés, ou encore aux associations de patients ou mouvements consommateurs, bref face à tous ceux qui contestent les frontières et l'autonomie de sa juridiction, la médecine des preuves est une vraie opportunité. Certaines études (Castel et Merle, 2002 ; Timmermans et Oh, 2010), par exemple, montrent que les recommandations et les guides de bonnes pratiques sont réputés utilisés par les médecins qui ont besoin de crédibiliser leur offre de soins face à des patients consommateurs. Le développement de ce que l'on appelle le « self-care » et dans lequel les patients s'auto-diagnostiquent, font une recherche active sur la maladie et ses traitements possibles, discutent sur le web avec les autres patients, dans des « self-help communities », avant même de se rendre chez leur médecin, constitue une forte incitation pour certains médecins et spécialités à afficher une connaissance des recommandations pour la pratique clinique. Ce qui ne les empêchera pas de faire valoir avec conviction un cas de non application du protocole pourtant collectivement défini dans les cas où ils ne veulent guère suivre les recommandations.

Une autre étude menée sur les médecins de la sécurité sociale aux Pays-Bas – en charge de l'évaluation de l'invalidité des assurés – (Berg et al., 2000) a montré que l'instauration de recommanda-

tions fut un moyen pour eux de revaloriser leur discipline et de légitimer leurs décisions vis-à-vis des non-professionnels (gestionnaires en particulier), qui avaient tendance à mettre en doute le bien-fondé de leurs décisions et les accusaient en particulier de procéder à des décisions arbitraires. Dans ce contexte, l'élaboration de recommandations, dont le processus fut maîtrisé par ces mêmes médecins, fut une réponse à ces critiques. Elles ont permis de parer leurs décisions d'un voile d'objectivité - et ce, alors même que ces recommandations laissaient une large marge d'interprétation aux médecins et laissait la part belle au jugement individuel.

De manière plus générale, la médecine des preuves constitue, une arme de choix dans la lutte contre les médecines complémentaires ou alternatives (médecine des plantes, yoga, homéopathie, acupuncture, etc.), qui se sont développées, certes en réponse aux scandales iatrogéniques publicisés, mais également pour accompagner le vieillissement croissant de la population, les patients qui souffrent d'une maladie chronique ou pour satisfaire à une insistance culturelle croissante sur les connections qui existent entre corps et esprit et qui grignotent la juridiction professionnelle de la médecine allopathique (pour une synthèse, voir, Timmermans et Oh, 2010). Affirmer que la médecine s'appuie désormais sur des preuves scientifiques est une ressource symbolique et politique de grande valeur dans cette lutte juridictionnelle. Si les guidelines sont loin d'être parfaitement respectés, et que dans certains cas, ils sont même ignorés, la profession médicale peut cependant revendiquer, collectivement, le fait de se fonder sur un savoir scientifique moderne et universaliste. Dans un paradoxe dont l'histoire est friande, les normes de bonnes pratiques apparaissent avoir servi, non pas tellement (seulement ?) à protéger la patient en améliorant la qualité et la sécurité de soins, ni les assurances dans leur tentative de contrôle des coûts, mais bien la profession et les médecins.

Conclusion

Nous voudrions finalement pointer trois conclusions principales. Pour commencer, l'on peut souligner l'échec relatif de ces « dispositifs de sécurité ». Puisqu'il n'était guère possible de contraindre les médecins, selon un mécanisme de normation, il fallait tenter d'activer un processus doux de normalisation. Il convenait ainsi d'accepter, et de jouer sur l'autonomie des médecins, présentée comme une propriété quasi-inaliénable, pour cependant les rendre hétéronomes, c'est-à-dire moins autonomes, précisément, dans leur jugement et activité thérapeutique. Mais à l'instar de ce que montrent les résultats des campagnes de prévention et d'éducation à la santé, les médecins, comme les citoyens, résistent à ces velléités de normalisation.

Doit-on s'étonner que l'utilisation de normes souples induise des changements souples ? Il n'est pas aisé de répondre à cette question. Mais on peut a minima avancer que s'il ne faut pas céder à la tentation de voir dans les nouvelles politiques de santé publique l'expression d'un biopouvoir tutélaire, qui

s'imposerait de manière unilatérale et irrésistible aux citoyens (Fassin, 2000 ; Berlivet, 2004), il convient également de résister à la séduction des récits catastrophistes contant l'histoire d'une profession médicale mise au pas d'une rationalisation managériale.

La seconde conclusion a trait au caractère de la norme. Comme nous avons tenté de le soutenir, la médecine des preuves, d'un point de vue collectif, a pu, contre toute attente, servir les desseins d'une stratégie de relégitimation d'une profession fragilisée dans son autorité ; fragilisation dans ses fondements scientifiques que Parsons (1951) pronostiquait dès les années 50. Ce geste historique illustre de manière significative le caractère ambivalent de la norme, caractère ambivalent sur lequel insiste tant, entre autres sociologies, la sociologie des organisations (Gouldner, 1954 ; Crozier et Friedberg, 1977). Si l'on conçoit la norme pour réduire l'imprévisibilité de ceux qui sont censée s'y conformer, elle est simultanément un outil de protection contre l'exercice d'un tiers- jugement discrétionnaire. En adhérant à (ou faisant mine d'embrasser) la norme, on s'enferme autant qu'on se protège.

Mais cette protection ne peut s'exercer, et ce sera là notre troisième et dernier point de conclusion, que si un niveau minimum de conformation est atteint, comme nous venons de le suggérer. Or l'échec relatif ou le succès relatif, c'est selon, de la normalisation des pratiques cliniques contribue à maintenir entières certaines des incertitudes qui pèsent aujourd'hui sur la profession. Cette dernière est certes parvenue à garder la main sur les processus d'élaboration normative et a su s'émanciper (au moins partiellement) des tentatives d'instrumentalisation de ces guides aux fins principales de réduction des coûts. Les médecins ont également pu maintenir leur pouvoir discrétionnaire et une capacité d'action relativement autonome dans la pratique clinique. Ce que confirment quelques études sur la mise en œuvre des droits des patients (Halpern, 2004 ; Fainzang, 2006 ; pour une synthèse, voir Bergeron, 2007), lesquelles pointent, en bien des circonstances, le maintien d'une relation thérapeutique de type paternaliste¹². Mais la persistance d'une forte variabilité des pratiques continue de miner la légitimité de la profession à s'autoréguler : une profession qui ne respecte pas ou bien imparfaitement les normes qu'elle s'est en partie imposées risque de voir l'autonomie de sa juridiction menacée (Timmermans, 2005 ; Timmermans et Koker, 2004). Finalement, c'est en affirmant individuellement une capacité de décision et d'action autonome, laquelle se manifeste dans le maintien d'un certain degré de variabilité des pratiques, que les médecins concourent à fragiliser les conditions institutionnelles de leur autonomie collective.

12 - On notera avec intérêt la contradiction existant entre les exigences du mouvement en faveur de la promotion du droit des patients et celle de la médecine des preuves : là où le modèle de la décision partagée pousse à la singularisation des traitements, la médecine des preuves vise au contraire leur standardisation.

Bibliographie

1. Armstrong, D. (2002), "Clinical autonomy, individual and collective: the problem of changing doctor's behaviour", *Social Science & Medicine*, vol. 55, No. 10, 1771-1777
2. Bachimont J., Cogneau J., Letourmy A. (2006), « Pourquoi les médecins généralistes n'observent-ils pas les recommandations de bonnes pratiques cliniques ? Le cas du diabète de type 2 », *Sciences sociales et santé*, 24, 2, pp. 75-103.
3. Bénézech D. (1996), « La norme : une convention structurant les interrelations technologiques et industrielles », *Revue d'économie industrielle*, n° 75, pp. 27-43.
4. Berg M. (1995). « Turning a practice into a science : reconceptualizing postwar medical practice », *Social studies of science*, vol. 25, pp. 437-476.
5. Berg M., Horstman K., Plass S., Van Heusden M. (2000). "Guidelines, professionals and the production of objectivity : standardization and the professionalism of insurance medicine", *Sociology of health & illness*, vol. 22, n° 6, pp. 765-791.
6. Bergeron H., « Les transformations du colloque singulier médecin/patient : quelques perspectives sociologiques », in Tabuteau D. (dir.), *Les droits des malades et des usagers du système de santé, une législation plus tard*, Paris, Presses de Sciences Po, 2007, p. 35-47.
7. Bergeron H., La force d'une institution faible : le cas d'une agence européenne d'information, *Politique européenne*, 2010, n° 32, p. 39-76
8. Berlivet L., « Une biopolitique de l'éducation pour la santé. La fabrique des campagnes de prévention », in Fassin D., Memmi D. (dir.), *Le gouvernement des corps*, Paris, Editions de l'EHESS (coll. « Cas de figure »), 2004, p. 37-74.
9. Bourret P. (2005). "BRCA Patients and Clinical Collectives: New Configurations of Action in Cancer Genetics Practices", *Social Studies of Science*, vol. 35, n° 1, pp. 41-68.
10. Bruno I., « Y a-t-il un pilote dans l'Union ? Tableaux de bord, indicateurs, cibles chiffrés : les balises de la décision », *Politix*, 2008, vol. 2, n° 82, p. 95-118.
11. Brunsson N. (2000). « Standardization and uniformity », in N. Brunsson, B. Jacobsson (dir.), *A world of standards*, Oxford, Oxford University Press, pp. 138-150
12. Cambrosio A., Keating P., Schlich T., Weisz G., Biomedical conventions and regulatory objectivity: a few introduction remarks, *Social studies of science*, 2009, vol. 39, n° 5, p. 651-664.
13. Castel P., Les recommandations de bonnes pratiques comme objet heuristique pour la sociologie de la médecine, *Sciences Sociales et Santé*, 2006, vol. 24, n° 2, p. 105-112.

14. Castel P., *Medicina e regole sulle pratiche: le dimensioni dimenticate*, *Studi organizzativi*, 2007, 9 (1), p. 111-132.
15. Castel P (2009). « What's Behind a Guideline? Authority, Competition and Collaboration in the French Oncology Sector », *Social Studies of Sciences*, numéro spécial *Biomedical Conventions and Regulatory Objectivity*, Cambrosio A., Keating P., Schlich T., Weisz G. (dir.), vol. 39, n° 5, pp. 743-764.
16. Castel P, Friedberg E (2010). « Institutional Change as an Interactive Process. The Case of the Modernization of the French Cancer Centers », *Organization Science*, vol. 21, n° 2, pp. 311-330.
17. Castel P., Merle I. (2002). « Quand les normes de pratiques deviennent une ressource pour les médecins », *Sociologie du Travail*, vol. 44, n° 2, pp. 337-355.
18. Castel P, Robelet M. (2009) « Comment rationaliser sans standardiser la médecine ? Production et usage des recommandations de pratiques cliniques », *Journal d'Economie Médicale*, vol.27, n° 3, pp. 98-115.
19. Fainzang S., *La relation médecins-malades : information et mensonge*, Paris, P.U.F., coll. « Ethnologues », 2006
20. Fairchild A. L., «The democratization of Privacy. Public health surveillance and changing conceptions of privacy in twentieth-century America», in Stevens A., Rosenberg C., Burns L. (dir.), *History and Health policy in the United States. Putting the Past back In*, New Brunswick, NJ, London, Rutgers University Press, 2006, p. 111-129.
21. Fassin D., « La gouvernementalité limitée de la santé publique », in Fassin D. (dir.), *Les enjeux politiques de la santé. Etudes sénégalaises, équatoriennes et françaises*, Paris, Karthala, 2000, p. 175-188.
22. Fassin D., Memmi D., « Le gouvernement de la vie, mode d'emploi », in Fassin D., Memmi D. (dir.), *Le gouvernement des corps*, Paris, Editions de l'EHESS (coll. « Cas de figure »), 2004, p. 9-33.
23. Foucault M. *Sécurité, territoire et population. Cours au collège de France. 1977-1978.*, Paris, Gallimard-Seuil (coll. « Hautes Etudes »), 2004a.
24. Foucault, M. *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France 1978-1979*, Paris, Gallimard - Le Seuil, 2004b.
25. Freidson E., *La profession médicale*, Paris, Payot, 1984 [1970].
26. Freidson E., *Professional powers: A Study of the institutionalization of formal knowledge*, Chicago, University of Chicago Press, 1986.
27. Freidson E., *Professionalism reborn: Theory, prophecy, and Policy*, Chicago, University of Chicago Press, 1994.
28. Freidson E., *Professionalism: the third logic*, Cambridge, Polity Press, 2001.
29. Gouldner A., *Patterns of industrial bureaucracy*, Glencoe, Free Press, 1954.
30. Guigner S., *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé. Entre intégration et européanisation*, Thèse pour le Doctorat de l'Université de Rennes I, 2008
31. Hafferty Frederic W. and Donald W. Light, 1995. "Professional Dynamics and the Changing Nature of Medical Work", *Journal of Health and Social Behavior*, 35 (extra issue), pp. 132-153.
32. Halpern, S. A.. Medical Authority and the Culture of Rights, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2004, 29, p. 835-852.
33. Harrison, S. (1998), "The Politics of Evidence-Based Medicine in the UK", *Policy and Politics*, 26, 1, pp. 15-32.
34. Kerleau M. (1998) « L'hétérogénéité des pratiques médicales, enjeu des politiques de maîtrise des dépenses de santé », *Sciences sociales et santé*, 16, n° 4, pp. 5-34.
35. Knaapen L, Cazeneuve H, Cambrosio A, Castel P, Fervers B (2010). "Pragmatic evidence and textual arrangements: a case study of French clinical cancer guidelines", *Social Science & Medicine*, vol. 71, n° 4, pp. 685-692.
36. Latour B., *Les microbes, guerre et paix. Irréductions*, Paris, Métailié, 1984.
37. Light, D. W. (1995). Countervailing powers. A framework for professions in transition. *Health Professions and the State in Europe*. T. Johnson, G. Larkin and M. Saks. Londres, Routledge: 25-41.
38. Marks, H. (1999), *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais clinique (1900-1990)*, Paris, Institut Synthélabo, coll. Les empêcheurs de penser en rond.
39. McKinlay, J., Arches, J. (1985) "Towards the Proletarianization of Physicians", *International Journal of Health Services*, 15, 2, pp. 161-195.
40. Moreira, T. (2005). Diversity in clinical guidelines: The role of repertoires of evaluation. *Social Science & Medicine*, 60, pp. 1975-1985.
41. Mossé P. (1998). « La rationalisation des pratiques médicales, entre efficacité et effectivité », *Sciences sociales et santé*, 16, n° 4, pp. 35-60.
42. Mykhalovskiy Eric, Weir Lorna (2004). "The problem of evidence-based medicine: directions for social science", *Social Science & Medicine* 59: 1059-69.
43. Ogien, A. (2000). « Médecine, santé et gestion », in Cresson, G., Schweyer, F.-X. (dir.), *Professions et institutions de santé face à l'organisation du travail*, Rennes, Editions de l'ENSP, pp. 134-148.
44. Pierru F., *Hippocrate malade de ses réformes*, Paris, Edition du Croquant, coll. « Savoir/agir », 2007.
45. Quadagno, J. 2004. "Why the United States Has No National Health Insurance: Stakeholder

Mobilization Against the Welfare State, 1945-1996.”, *Journal of Health and Social Behavior*, 45 (Extra Issue), pp. 25-44.

46. Rabeharisoa Vololona, Bourret Pascale (2009), “Staging and Weighting Evidence in Biomedicine : Comparing Clinical Practices in Cancer Genetics and Psychiatric Genetics”, *Social Studies of Science*, 39 (5); 691-715.

47. Setbon M. (2000), “La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective ? », *Sociologie du travail*, vol. 42, n° 1, pp. 51-68.

48. Starr P., *The social transformation of American medicine*, New York, Basic Books, 1982.

49. Syrett Keith (2003) “A Technocratic Fix to the “Legitimacy Problem”? The Blair Government and Health Care Rationing in the United Kingdom”, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 28, No. 4, 715-746.

50. Timmermans S., Angell A., Evidence-based medicine. Clinical uncertainty and learning to doctor, *Journal of health and social behaviour*, 2001, vol. 42, n° 4, p. 342-359.

51. Timmermans S., From autonomy to accountability. The role of clinical practice guidelines in professional power, *Perspectives in Biology and Medicine*, 2005, vol. 48, n° 4, p. 493-501.

52. Timmermans Stefan et Kolker Emily S. (2004). „Evidence-Based Medicine and the Reconfiguration of Medical Knowledge“, *Journal of Health and Social Behavior*, 45 (extra issue), 177-193.

53. Timmermans Stefan, Berg Marc (2003). *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care*. Philadelphia: Temple University Press.

54. Timmermans S., Berg M. (1997), “Standardization in action: achieving local universality through medical protocols”, *Social Studies of Science*, vol. 27, pp. 273-305.

55. Timmermans, S. et H. Oh (2010). "The Continued Social Transformation of the Medical Profession." *Journal of Health and Social Behavior*, 51 (Special issue : Reflections on Fifty Years of Medical Sociology): S94-S106.

56. Urfalino P., Bonetti E., Bourgeois I., Dalgarrondo S., Hauray B., (2001), *Les recommandations à l'aune de la pratique. Le cas de l'asthme et du dépistage du cancer du sein*, Paris, Centre de Sociologie des Organisations.

57. Weisz, G. (2005). “From clinical counting to evidence-based medicine”, in Jorland G., Opinel A., Weisz G. (dir.), *Body Counts. Medical Quantification in Historical and Sociological Perspective*, Montreal, McGill University-Queen's University Press, pp. 377-393.

58. Weisz G. et al. (2007). “The emergence of clinical practice guidelines”, *Milbank quarterly*, vol. 85, n° 4, pp. 691-727.

La médecine générale face aux normes

Jean-Luc Gallais

*Spécialiste en médecine générale et en santé publique,
Collège de la Médecine Générale*

Les débats sur les normes en santé sont une problématique ancienne, devenue prégnante du fait de la place prise par la santé dans nos sociétés et le développement de l'individualisme [1] [2] [3]. C'est un thème philosophique et social transversal à de multiples préoccupations individuelles, collectives, disciplinaires, institutionnelles ou professionnelles. On y retrouve intriquées la promotion de la santé, la normalisation des comportements, la médicalisation de la société, la démocratie sanitaire, l'évaluation médicale et économique, l'analyse des pratiques professionnelles, les craintes de judiciarisation ou les interrogations sur la validité et la pertinence des contenus de la communication liée au marché de la santé.

Pour la médecine générale, les normes peuvent servir de levier pour se pencher à la fois sur la discipline, et sur le médecin généraliste en tant qu'acteur social. La formulation "*La médecine générale face aux normes*" souligne d'emblée que la discipline est confrontée à des normes diverses en particulier médicales, sociales, ou juridiques.

Kherr white soulignait que « *les rapports entre un malade et son médecin traitant sont régis par trois facteurs essentiels : le progrès technique, la sympathie et la référence à un système de valeurs. Bien que la nature et la qualité de ces éléments, ainsi que leurs proportions selon lesquelles ils se combinent varient énormément en fonction des circonstances, on retrouve généralement chacun de ces ingrédients* ».

C'est l'opportunité d'éclairer des éléments de réponses à deux questions liées :

- quels sont les principes, valeurs, normes et règles auxquels la médecine générale se réfère, et dans quelles conditions ?
- quels sont les déterminants principaux qui expliquent, voire justifient, les comportements et stratégies de décision des médecins généralistes en posture soignante ?

Des valeurs et des normes plus ou moins lisibles

La définition des normes impose d'aborder des aspects distincts :

- la norme comme critère et principe d'une conduite,
- la norme comme état régulier et comportement usuel
- la norme comme règle qui fixe les conditions d'exécution d'une pratique.

Dans le Medical Subject Headings (MeSH) permettant l'établissement des mots clés, ces aspects sont retrouvés pour « Normes de références » et « Normes de soins » associés aux termes critères de référence, standards de référence, normes, standards. On y retrouve également ceux de normalisation, standardisation, uniformisation. Ces derniers inquiètent autant les usagers que les professionnels de la santé, et tous concernent l'exercice médical soignant.

Les normes se distinguent des valeurs en ce qu'elles comportent des obligations [4]. Cependant sans être toujours explicites, officielles, verbales ou écrites, les valeurs d'une société, d'un groupe social et de personnes peuvent être vécues comme des "normes" avec la même force d'obligation. Elles participent à la construction des représentations individuelles et collectives qui sont le socle de nos comportements [5] [6]. Les représentations sociales de la santé et de la maladie, représentent selon la sociologue Claudine Herzlich « *l'élaboration psychologique complexe où s'intègre en une image signifiante, l'expression de chacun, les valeurs et les informations circulant dans la société* »

L'exercice de la médecine est indissociable du bain culturel, historique et social qui est le sien mais aussi des caractéristiques particulières de son lieu et contexte d'exercice libéral ou salarié. La médecine générale est un dispositif d'interface médical et social des champs professionnels et profanes où s'exercent et s'expriment de façon plus ou moins visible ces diverses influences.

En pratique soignante, la force et l'impact de ces valeurs varient ainsi au gré des déterminants prioritaires du moment : la personnalité du soigné, du soignant, la nature du sujet qui occupe ici et maintenant le devant de la scène médicale. Le savoir médical n'est qu'un élément parmi d'autres dans cette cohabitation des normes en santé.

Cette multiplicité des références et injonctions implique des négociations, tensions, choix entre des impératifs très souvent contradictoires. Leurs modes d'expressions ne sont que partiellement conscientisée au sein des routines professionnelles et/ou des habitudes sociales. L'usage ou la coutume confortent telle ou telle pratique qui deviennent même (parfois) les normes du moment.

On retrouve simultanément et/ou successivement des normes/» normes » relevant :

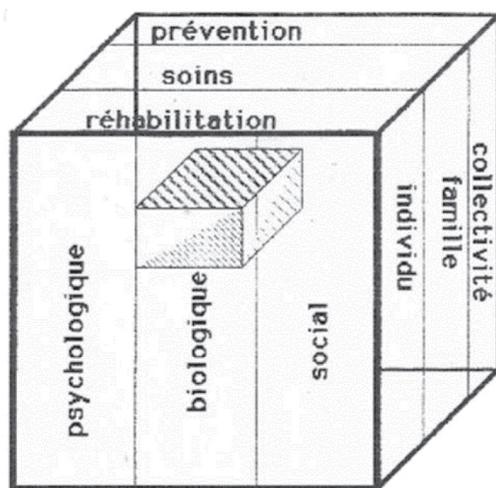
- des lois, codes, conventions, règlements et jurisprudences diverses
- des facteurs de la sociologie, de l'anthropologie et des cultures religieuses [7]
- des évolutions et progrès de la biomédecine et les technologies de santé
- des principes de la qualité et de la sécurité des soins dans la société à une époque donnée.
- du poids et de la légitimité variable des institutions publiques et privées

Ces aspects sont indissociables de l'économie du marché de la santé avec des stratégies de promotion des produits et services. Ces lobbyings ne s'expriment pas exclusivement directement dans le champ médical, mais aussi dans des champs latéraux annexés dont ceux de l'agroalimentaire (édulcorant, vitamines, Omega 3, cholestérol, calcium etc.)

Ce bruit de fond « santé » participe à l'évolution des représentations, des vécus et des comportements des acteurs impliqués.

Ces valeurs identifiées et/ou inconscientes animent différemment les individus, dans une population, une société à un instant donné. Du côté des soignants, elles occupent une place prépondérante ou marginale, dans les repères décisionnels de la discipline ou du professionnel. Non seulement le degré de conformité ou de non-conformité aux normes est variable en fonction des ambivalences, des contradictions et synergies présentes, mais il varie dans le temps pour une même situation, cela tant du côté des soignants que des soignés.

Dans les années 1960, pour illustrer cette complexité, JH. Medalie a conçu une représentation spatiale cubique (Graphique N° 1) de la médecine générale. Les différentes strates interdépendantes des composantes biologique, psychologique et sociale interagissent avec celles de l'individu, la famille et la collectivité, tant dans le domaine de la prévention des soins que de la réhabilitation. Ces déterminants confirment les besoins d'approches inter et transdisciplinaires en médecine.



Graphique N° 1 Le cube de JH. Medalie

Pour construire et enseigner un corpus théorique de connaissances de la médecine générale [8] [9], différents modèles ont été proposés. Au-delà de leur formulation, tous se rejoignent autour d'une vision systémique et globale commune retrouvée dans les dénominations : « le modèle bio-psycho-social » de Engel, le « système OPE » (Organe, Personne Environnement) ou les « Trois normes » (biomédicale, intime et sociale).

On y retrouve les distinctions que permet la langue anglaise quand elle aborde la maladie. Le terme « *disease* » concerne l'état de maladie répertoriée par les médecins, « *illness* » l'état de maladie ressentie par la personne, et « *sickness* », l'état social.

Ces diversités des normes et valeurs s'expriment aussi selon les pays. Les comparaisons de pays modernes proches comme la France, le Royaume-Uni, l'Allemagne et les USA, ont montré que les diagnostics, traitements et décisions médicales apparaissent comme largement influencés par la culture, le caractère et la philosophie du pays concerné [10]. La logique de prescription varie aussi en France et en Hollande en fonction de la place attribuée au médicament [11]. Quand l'exercice médical concerne d'autres cultures ou groupes ethniques, les médecins sont confrontés de façon caricaturale à des références autres que celle qui leur sont plus familières.

Les approches psychopathologiques des sociétés à univers unique et celles à univers multiples empruntent les chemins différents du diagnostic, de la divination ou des choix et d'usage des thérapeutiques [12]. Les débats récurrents et passionnés autour des médecines dites alternatives, non conventionnelles ou complémentaires restent très présents en France. Les frontières des médecines fondées ou non sur des rationalités scientifiques sont mouvantes. La fonction oraculaire reste importante chez les médecins. Pour le psychanalyste Pierre Benoit, l'activité du médecin est aussi celle d'un "guérisseur scientifique".

Compte-tenu des facteurs évoqués, la façon de hiérarchiser les décisions médicales dans l'instant et dans la durée est donc liée à des déterminants multiples qui conduisent à tenir compte des préférences et expériences des acteurs [13] [14] [15]. La manifestation la plus évidente est celle l'hétérogénéité des pratiques observées face à un même problème.

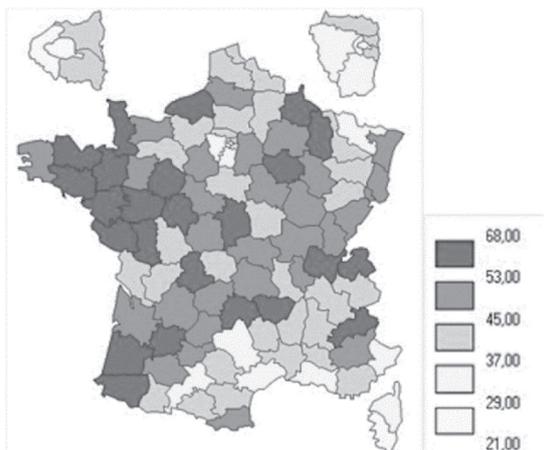
Les variations de comportements entre les médecins généralistes (la variabilité inter-médecins) sont par exemple illustrées par les différences de prescriptions d'antibiotiques dans le traitement d'une même situation clinique comme des rhinopharyngites [16] (Graphique N° 2). Le mode d'action choisi pour en limiter l'usage indu a été une campagne de communication de l'Assurance-maladie sur « les antibiotiques, c'est pas automatique ». Elle est considérée comme un modèle du genre des méthodes d'interventions visant à modifier à la fois les représentations, la demande sociale et les comportements des soignés et soignants.



Graphique N° 2 IRDES Taux de prescription d'antibiotiques dans les rhinopharyngites

Le fait que la variabilité des taux chez un même médecin soit plus grande encore face à un même problème, traduit le rôle décisif de la composante relationnelle.

Tous les thèmes de santé sont concernés par cette variabilité. Au-delà de la variable « professionnel de la santé », les variations départementales du taux de dépistage organisé du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans (graphique N° 3) témoignent de la présence d'autres déterminants.



Graphique N° 3 Cartographie des taux de dépistage organisé cancer du sein

Dans les facteurs favorisant ou limitant l'application de tel ou tel programme national de prévention, les niveaux d'éducation et de revenus apparaissent comme éléments essentiels influençant les comportements de santé et leurs priorités. Ils participent à un phénomène qualifié de "myopie temporelle", qui se manifeste par la prise en compte des risques proches et non de ceux qui sont plus lointains. Cette myopie s'accroît avec les fragilités sociales.

Les médecins eux-mêmes perçoivent mal cette variabilité en l'absence d'analyse systématique de leurs pratiques avec des retours d'informations argumentées. Les discours sur les pratiques sont souvent des propos convenus, relevant de la perception et de l'opinion sur des pratiques supposées ou sublimées.

Les professionnels déclarent souvent de bonne foi être conformes aux règles de comportements préconisés. Ce phénomène est d'ailleurs identifié

sous le nom de « biais de désirabilité sociale » pris en compte dans l'analyse des enquêtes d'opinions.

Ces variabilités vont à l'encontre d'une vision théorique définissant une « conduite à tenir devant... » idéalisée souvent formelle. C'est pourtant cette dernière qui alimente les normes médicales des maladies traditionnellement enseignées. Le développement croissant de protocoles de bonnes pratiques dans le domaine de la santé vise essentiellement à réduire les écarts entre « pratiques recommandées » et « pratiques observées ». Les conférences de consensus par nature traitent de sujets pour lesquels il y a des dissensus... !

Les facteurs influant les décisions

Le socle de la relation de soin et d'aide reste toujours une interaction dans une relation humaine [17] qui est le support de l'effet placebo ou nocebo. Pour les deux protagonistes, soigné et soignant, elle fluctue avec des éléments relevant de la relation « à soi », « à l'autre » et « aux autres » car l'action médicale se joue dans un cadre plus large, impliquant d'autres acteurs soignants ou sociaux.

Les écarts entre « le souhaité », « le souhaitable », « le réalisable », « le possible » et « le réalisé » sont nombreux et témoignent d'arbitrages et de négociations impliquant des normes.

Les registres de valeurs ne manquent et concernent à la fois chaque soignant et chaque soigné. Quels sont, par exemple, les effets des normes liées à :

- l'ethos professionnel et ses liens avec le code déontologie ?
- les valeurs individuelles et familiales ou celles plus collectives impliquant la santé publique, la solidarité sociale et l'accès aux soins ?
- la volonté d'autonomisation ou le paternalisme professionnel même qualifié de tempéré ?
- les priorités de la gestion de l'espace professionnel et privé ?
- la perception de la relation soignante idéalisée ?
- la communication santé grand public ?
- les éléments du droit autour du principe de précaution, du droit à l'information, ou de la perte de chance, notions régulièrement évoquées sur les sujets de santé.

Par rapport à la question initiale, "le médecin généraliste face aux normes", sur le plan des savoirs strictement médicaux, à quoi et à qui se réfère (préférentiellement) ce médecin et/ou son groupe professionnel ?

- la norme des moyennes des comportements ?
- les jugements d'experts ? Lesquels ?
- les consensus du pays et du moment ?
- les modèles de prévisions ?
- l'approche pragmatique alimentée d'abord par l'expérience personnelle ?

Les normes de la médecine fondée sur les preuves et la Haute Autorité de Santé

Face à la diversité, l'hétérogénéité et le caractère perfectible des pratiques, une réponse a été le développement international de l'EBM (Evidence Based Medicine), médecine basée sur les niveaux de preuves. Fondée sur la lecture critique argumentée des données disponibles et sur la volonté de prise en compte simultanée des données actuelles de la science, des préférences et comportements du patient, et des circonstances cliniques. L'EBM est devenue le fil conducteur réel ou théorique des guides de pratiques et des recommandations légitimées par les experts et les instances sanitaires. L'EBP (Evidence Based Practice) est ensuite venue accroître la pertinence de l'EBM en prenant mieux en compte le monde réel. Mais des désaccords sont périodiquement exprimés contestant de façon argumentées des recommandations ou s'interrogeant sur les contradictions de recommandations sur un même thème en fonction des promoteurs (ex: HAS, Académie de Médecine ou sociétés savantes).

En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament ANSM (ex-AFSSAPS), sont en charge de ces processus et les documents publiés sont considérés comme la réponse principale aux écarts constatés. Leur application reste partielle pour des raisons différentes. Les cofacteurs identifiés [18] [19] [20] sont :

- une approche plus parcellaire que globale, plus sociétale qu'individuelle.
- des présentations inappropriées, trop longues, non focalisées sur des résolutions de problèmes et non intégrées aux logiciels métiers des professionnels.
- des réticences liées aux origines hospitalières des universitaires et aux promoteurs, souvent hors de la collectivité des pairs concernés.
- des désaccords idéologiques non explicités et des conflits de territoire entre disciplines.
- la variabilité de l'utilité perçue et de l'applicabilité sur le terrain, dans les pratiques réelles.
- des craintes des professionnels de perte de liberté dans leurs pratiques soignantes.
- la non-prise en compte des contradictions entre les recommandations dans les cas de polyopathologies
- des logiques de mise en place avec une hiérarchie institutionnelle descendante.
- des risques de conflits d'intérêts et relationnels entre professionnels
- la place limitée de la santé publique dans la formation comme dans les choix politiques.

Malgré les limites constatées en termes de pertinence, d'acceptabilité, d'appropriation et d'applicabilité en médecine générale, ces recommandations et référentiels HAS restent considérés comme LA référence, sans prendre suffisamment en compte les nuances de la définition d'un référentiel : « Dans le domaine de l'évaluation médicale, le concept de référentiel désigne un ensemble de normes correspondant à un optimum en terme de qualité en fonction

de l'état des connaissances et des moyens disponibles à un moment donné" [21].

L'assurance-maladie en a fait le socle des argumentaires des remboursements des soins à 100 % pour les protocoles des affections de longue durée (ALD). Ces mêmes critères constituent l'essentiel du socle du contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI en 2009), suivi de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP en 2011) avec l'introduction du paiement à la performance en France.

Pourtant les niveaux de preuves de ces recommandations restent hétérogènes avec des extrapolations hâtives liées à l'application des données de soins tertiaires ou secondaires au champ des soins primaires. Les arguments relèvent plus souvent de consensus professionnels et d'avis d'experts que d'études scientifiques à haut niveau de preuves. Les limites de la notion d'expertise médicale sont pourtant bien connues dans le domaine médical et juridique, avec les contre-expertises et expertises contradictoires.

Dans les programmes de la Formation Professionnelle Conventionnelle (FPC) puis du Développement Professionnel Continu (DPC) la conformité aux recommandations de l'HAS est devenue une obligation et critère de validation des organismes. Cette soumission à l'autorité est telle que certains auteurs de projets se contentent parfois de ne mentionner que des références HAS...

L'enjeu de la construction des référentiels métiers

Le thème de la production des référentiels (donc des normes) en soins primaires et en médecine générale est donc devenu un fort enjeu professionnel en France. La simple traduction des référentiels anglo-saxons (rédigés pour des pays ayant des systèmes de soins différents) n'est pas adaptée à la France. Les systèmes de santé de ces pays distinguent clairement les niveaux d'accès aux soins primaires, secondaires et tertiaires, avec une régulation médicale via une équipe de soins primaires coordonnée et un médecin généraliste "gate keeper". Le clivage se fait entre les pays à libre choix coordonné et régulé et les pays à libre choix...

En France, les référentiels actuels sont destinés à un ensemble de professions de santé, sans distinction spécifique, continuent à participer à l'illusion de l'interchangeabilité des professionnels entre eux. Au nom du respect du principe de la liberté de choix de la charte libérale de 1927, notre organisation sanitaire est toujours marquée par une absence de régulation avec non distinction et non lisibilité médicale et sociale des différences de tâches et missions spécifiques des professionnels de la santé en ambulatoire comme en établissements.

Le développement de parcours de soins coordonnés dans le cadre du dispositif du médecin traitant désigné par les assurés sociaux (dans 98 % des cas un médecin généraliste) devrait aboutir à la prise en compte de ces réalités. Cette situation

évolue favorablement dans le cadre des partenariats de production de référentiels entre le Collège de la Médecine Générale et la HAS. En 2012, France Stratégie (ex Centre d'Analyse Stratégique), préconisait pour l'élaboration des recommandations le principe d'une coprésidence systématique des groupes de travail par un médecin généraliste [22]. Le développement universitaire de la médecine générale en tant que spécialité accélérera ces développements. Il devrait également favoriser une culture de la décision partagée, impliquant les usagers et leurs associations et une culture de santé publique.

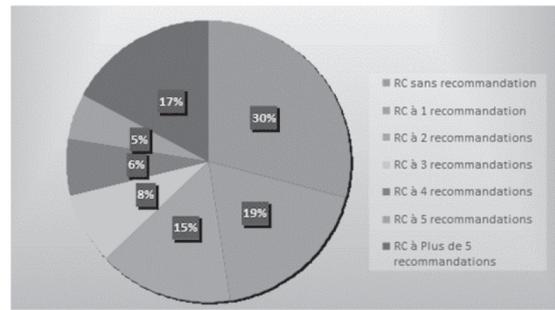
Ces évolutions sont nécessaires pour optimiser les conditions de production de standards et normes en s'appuyant sur les données de terrain et répondre à la fois aux besoins et à l'amélioration de la qualité des soins. Elles visent à accroître la pertinence et une acceptabilité accrues par les médecins généralistes.

Limites à l'application des référentiels en médecine générale

Indépendamment de la pertinence des règles et normes médicales anciennes ou nouvelles, pour une maladie ou un trouble donné, leur mise en œuvre est limitée par la nature des spécificités de la médecine générale.

Le médecin généraliste est en effet confronté à des situations médicales de soins primaires qui se répartissent en symptômes (1/3), en syndromes (1/3) et en maladies (1/3) [23]. Ces dernières sont celles sur lesquelles sont focalisés l'enseignement universitaire et la rédaction de référentiels et recommandations. Les plaintes et demandes de soins révèlent également une souffrance psychique et/ou sociale souvent associées à des manifestations corporelles qui servent au patient de médiation, d'écran ou de support. La décision médicale est toujours une décision dans un contexte d'incertitudes multiples au moment de l'acte mais aussi dans son suivi.

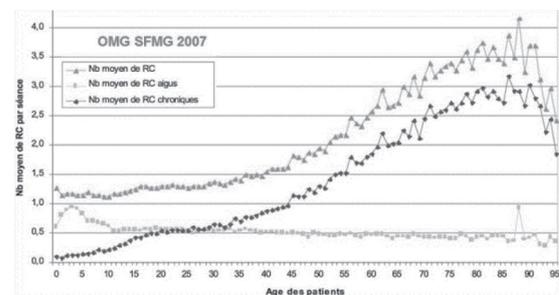
La Société Française de Médecine Générale a développé depuis 2006 un outil informatique téléchargeable gratuit, le DReFC (Diffusion de Recommandations de pratiques Francophones en Consultation de médecine générale) pour faciliter l'accès et la diffusion des recommandations francophones [24]. Pour les quelques 300 situations cliniques décrivant la pratique soignante en médecine générale, le DReFC ne couvre que partiellement les pratiques soignantes (graphique N° 4) : 30 % des situations les plus fréquentes n'ont pas de recommandation (Résultat de consultation (RC) = diagnostic). Quand elles sont disponibles, elles peuvent être multiples, atteignant 4 recommandations et plus pour près de 28 % des diagnostics reflétant la variabilité des recommandations elles-mêmes [25].



Graphique N° 4 DReFC recommandations francophones SFMG

Par ailleurs, l'existence d'une recommandation ne préjuge en rien de la possibilité de l'appliquer effectivement. À titre d'illustration, l'analyse des dossiers médicaux des patients concernés a montré que la recommandation HAS sur la dépression isolée n'était applicable qu'une fois sur deux, car les patients présentaient d'autres problèmes exclus du référentiel pour des raisons de simplification. Souvent écrites pour des formes cliniques des maladies dans leurs formes typiques les moins répandues le praticien ne peut en faire au mieux qu'une application parcellaire.

Les recommandations sont proposées pour des maladies isolées et non pas pour des patients, en particuliers ceux ayant plusieurs problèmes de santé simultanés. Pourtant les poly pathologies croissent avec l'âge, et professionnels comme patients sont soumis à des injonctions multiples souvent contradictoires. Le nombre de problèmes de santé simultanément gérés par le médecin généraliste varie en particulier avec l'âge. Les données de l'Observatoire de la Médecine Générale (OMG-SFMG) sur le nombre moyen de diagnostics (RC) aigus et chroniques par consultation confirment (graphique N° 5) la complexité des interactions prévisibles, négociations et arbitrages tant lors de la consultation elle-même que dans le suivi au long cours. Que l'approche soit synchronique ou diachronique, il y a confrontation de normes et valeurs anciennes et nouvelles.



Graphique N° 5 Nombre moyen de problèmes par consultation 1 âge (OMG-SFMG 2007)

À cette complexité, s'ajoute aussi celle du système de santé dans lequel chacun des multiples intervenants affirme ses propres priorités, contraintes et préférences par rapport aux valeurs et normes en jeu. Les limites de pertinence et d'applicabilité des algorithmes et de systèmes experts centrés sur une maladie unique sont évidentes. La résolution de problèmes intriqués en temps réel est d'une autre nature. Les soins quotidiens sont le reflet

du questionnement sur la médecine générale et le médecin généraliste face aux normes !

Aux aspects strictement biomédicaux, les interactions des normes impliqueront aussi les valeurs générationnelles différentes selon les patients. Les confrontations entre les préférences personnelles du patient et du médecin en fonction de leur hiérarchie de priorités sont habituelles. Dans le domaine l'expression de l'exercice la liberté et de la responsabilité des usagers, on a pu observer l'évolution dans la société des principes régissant l'approche médicale des soins aux mineurs. L'âge auquel l'avis de l'enfant est considéré comme prioritaire a baissé.

Les limites des recommandations et normes, s'observent dans la régularité des écarts entre le métier de généraliste prescrit et le contenu du métier réel décrit [26], notamment entre pairs. Le développement en France des Groupes de Pairs dans la formation médicale continue (FMC) et dans le développement professionnel continu (DPC) constitue maintenant un lieu cathartique de réflexivité où s'expriment ces transgressions des référentiels et ces questionnements sur les pratiques partagées [27] [28].

Initiée en médecine générale, cette méthode des Groupes de Pairs est maintenant recommandée par la HAS pour toutes les catégories de professionnels de la santé.

Les modalités de l'alliance thérapeutique en médecine générale

La relation de soins en médecine, est reconnue comme contractuelle depuis l'arrêt Mercier en 1936. Elle est officialisée et renforcée par le dispositif du médecin traitant lié aux lois de réforme de l'assurance maladie en 2004, à la convention médicale de 2005 et à la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) en 2009.

C'est, en règle, une relation durable au cours de laquelle se construisent des liens dans le cadre de la compagnie d'investissement mutuel, décrite par Michael Balint. La norme intime des deux protagonistes est le support qui éclaire, et parfois justifie, la variabilité des pratiques.

Entre une situation théorique se référant à des données populationnelles, et une personne donnée et ses préférences, le passage du général au particulier s'accompagne de distorsion ou d'une application « atypique ». Bien des normes sont « adaptées » selon la hiérarchie des exigences du moment, et les aspects clientélistes ou l'évitement de conflits ne sont que des explications partielles. Elles s'inscrivent aussi dans la position de dépendance de chaque catégorie de médecin. Le sociologue américain Talcott Parsons a défini deux catégories de professionnels : les médecins dépendants des médecins et les médecins dépendants des patients.

Cette approche concerne à la fois les pratiques libérales et/ou salariées, que le paiement soit à l'acte ou à la fonction. Dans cette relation de confiance, le processus de négociation entre ce qui est souhaitable et réalisé est au centre des négociations et des choix

éclairés pour réduire les effets de l'asymétrie de savoir et l'induction de l'offre de soins.

Les normes comme problématiques sociétales

Au grès des époques, des discours et de leurs auteurs, pour une norme de référence choisie, un professionnel pourra donc être qualifié de compétent, conforme, soumis, déviant, résistant ou innovateur et lanceur d'alerte ! L'application d'une règle n'est pas forcément une réponse médicale pertinente car « l'homme compétent est celui qui se trompe en respectant les règles » (Paul Valéry). Si les normes sont des règles de force variable pour le plus grand nombre, la question des minorités et du « hors normes » ne peut être scotomisée. La tyrannie des chiffres et celles de La Norme sont un aspect important de la normalisation et la volonté d'homogénéisation des pratiques [29].

L'histoire des controverses sociales, politiques et médicales sur la contraception, l'IVG, le dépistage de la trisomie 21, les vaccinations, la procréation ou la mort médicalement assistée témoignent des conflits de valeurs dans les normes de comportements des divers acteurs sociaux. Le Comité Consultatif National d'Éthique est le lieu symbolique de ces débats sur des questions anciennes, mais aussi des problèmes émergents récurrents liés au développement des possibilités techniques dans le champ social et celui de la santé. Les effets latéraux négatifs ou les risques iatrogènes certains ou potentiels sont alors mis en balance face aux bénéfices présumés attendus [30].

Dans ce contexte, de plus en plus souvent, des personnes, individus ou groupes appartenant à des minorités se retrouvent pour défendre les valeurs identitaires et les choix qui sont les leurs [31]. Ainsi,

- des associations de sourds profonds s'opposent, pour des raisons d'identité, au principe du dépistage néonatal systématique avec pose d'implants correcteurs.
- des obèses, notamment aux USA, s'organisent pour lutter contre les obstacles sociaux qu'ils rencontrent du fait de leur poids.
- des fumeurs contestent la réduction de l'espace public accompagnant les lois sur le tabagisme passif
- des usagers de drogues injectables ont initié avec ou sans le soutien de groupes professionnels de la santé la pratique du « shoot propre » dans des lieux médicalisés dans une logique de réduction des risques
- des collectifs médicaux minoritaires utilisent la puissance des modes de la communication électronique pour faire connaître leurs positions et arguments.

Ces thématiques renvoient à la notion de contrôle social sous des autorités diverses, politiques, sanitaires ou religieuses. À chaque fois, la norme contestée s'accompagne du risque de stigmatisation au nom de l'intérêt public ou de la santé publique.

La santé mythifiée par les media et Internet

La place de santé dans la communication sociale et la force de l'image sur papier et écrans a permis de faire une large place au sensationnel et à l'émotionnel. L'existence même d'un phénomène et sa reconnaissance sociale sont indissociables du « Vu à la télé », sur Internet et dans la publicité.

Dans la construction du discours sur la santé, médecines scientifiques et médecines alternatives les plus diverses cohabitent, révélant ou créant des besoins, des demandes et des désirs relevant de la santé et de la médecine. Générant souvent de l'inquiétude, certaines informations alimentent une nouvelle hypocondrie sociale dans laquelle toute information devient un risque, une demande nouvelle de soins et... un nouveau secteur marchand.

La contrainte médiatique et économique transforme des infos à bas niveau de preuve scientifique en information à haut niveau de divulgation sociale, en « norme implicite » étayée par des sondages d'opinions réguliers. Appuyés sur les stratégies multiples des plans média, les lobbyings professionnels et/ou industriels participent au consumérisme et à la légitimation sociale.

Entre une campagne nationale d'affichage exposant un cadavre avec son étiquette de taux de cholestérol, un nouveau référentiel médical modifiant à la baisse les seuils du cholestérol, et une campagne orchestrée par la presse médicale et les visiteurs médicaux, quel sera le facteur le plus décisif pour le patient et pour son médecin ?

Des pseudos-maladies apparaissent même, « disease mongering », maladies inventées, s'inscrivant dans une dynamique de médicalisation ancienne avec « pathologisation » et socialisation par la santé [32]. Par exemple, dans le champ de la santé mentale, de nouveaux cadres sémiologiques morbides sont apparus au gré des éditions du DSM IV et V (Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux). Les frontières du normal et du physiologique comme des comportements sociaux sont remises en question.

Les controverses de certaines valeurs et normes

Si les valeurs et normes qui sous-tendent l'action médicale sont multiples (sociales, juridiques, éthiques, culturelles, religieuses [33], etc.) la norme médicale est et reste la référence des pratiques soignantes des systèmes de santé des pays occidentaux. Les connaissances et les compétences soignantes sont le préalable éthique le plus important.

Que les conduites à tenir soient recommandées par une institution sanitaire nationale ou internationale ou un groupe limité d'experts, des interrogations subsistent sur leurs rapports bénéfiques risques de stratégies diagnostiques, thérapeutiques ou préventives. Ces questionnements sont non seulement légitimes mais nécessaires, initiant des débats contradictoires sur la pertinence à réaliser ou

non un dépistage ou un traitement pour une affection donnée.

Ici le dépistage du cancer de la prostate (avec ses risques iatrogènes et pertes de qualité de vie et bénéfices incertains), là le dépistage de masse contesté du cancer du sein (avec risques de complications et données contradictoires sur les effets bénéfiques). Même interrogations pour dépistage et traitement systématiques des démences de type Alzheimer (insuffisance de service médical rendu, risques iatrogènes et coûts induits). Ce choix se fait-il au détriment du financement de mesures sociales d'accompagnement indispensables ?

Un nombre limité de revues professionnelles francophones comme les revues « Prescrire », « Pratiques », « Médecine », « Exercer » ou « La santé conjuguee » (en Belgique), initie et développe régulièrement ces thématiques en faisant promouvant la lecture critique des informations et recommandations en ne dissociant pas le regard médical du champ social et politique.

Ces controverses se traduisent parfois par des contestations devant la justice pour des médicaments avec des AMM (Autorisation de Mise sur le Marche (AMM) acceptées par les agences sanitaires pour des produits aux dossiers insuffisamment argumentés ou impliquant des conflits d'intérêts. L'HAS a ainsi dû retirer plusieurs de ses recommandations. Du jour au lendemain, la norme qualifiée de référence change alors de statut...comme ses non utilisateurs. L'actualisation périodique des référentiels et normes doit être la règle.

Pour des raisons différentes, le CAPI et la ROSP évoqués précédemment ont déclenché des critiques multiples sur des bases juridiques soulignant de possibles conflits d'intérêt entre le médecin et ses patients.

Les incertitudes sont fortes sur la validité de certaines données de santé [34]. Des faits considérés comme démontrés, faux, ou falsifiés ont alimenté d'actualité politique, sanitaire et juridique. Dans les crises sanitaires successives qui ont agité la société française depuis plusieurs décennies (l'amiante, la vaccination hépatite B, l'hormone de croissance, le virus H1N1, le médicament Médiator, etc.), les dysfonctionnements des services de l'État et les limites des expertises médicales se sont traduites par une remise en cause croissante de la crédibilité des institutions ou des experts et de leur liens d'intérêts connus ou dissimulés.

Dans ces contextes, la perception pour l'avenir des valeurs et des progrès en médecine varie de l'espoir à l'inquiétude. Là encore, les croyances alimentent les représentations. Ces mêmes tendances se retrouvent au sein du corps médical au travers de appellations réductrices comme les « médecins traditionnels » ou les « médecins progressistes »

Conclusion

Le thème des normes et valeurs en médecine générale est l'opportunité de revisiter l'histoire de la médecine et de l'exercice médical soignant par rapport à un ensemble de normes et valeurs qui sous-tendent les situations de soins.

Cette approche implique l'organisation sociale, politique, culturelle et culturelle des sociétés.

Par nature les normes sont changeantes, comme leurs cadres d'application. Les savoirs médicaux scientifiques (partiels et provisoires) sont des croyances qui ont fait leurs preuves. Il n'a pas fait disparaître les pratiques soignantes populaires, ou les pratiques magiques et exotiques dans lesquelles le moteur est la conviction partagée ou acceptée de telle ou telle valeur.

G. Canguilhem en soulignant que « la santé a remplacé le salut » renvoie soignés et soignants aux cortèges des dogmes, croyances, rites, chapelles et à leurs autorités respectives, mais aussi leurs déviants et hérétiques !

Pour chaque médecin généraliste c'est la question quotidienne du sens et des fonctions des différentes séquences diagnostiques et thérapeutiques qui est posée. Ce sont aussi ses propres valeurs personnelles, familiales et de classe sociale qui interagissent. Dans une seule journée de consultation de médecine générale, et pour une vingtaine de consultants différents, le médecin est face et doit faire face à la complexité et aux contradictions de ces valeurs et normes [35]. Face à la prévalence croissante des polyopathologies l'application simultanée de plusieurs référentiels est à la fois impossible et iatrogène imposant de changer de modèle dans le soin, la formation et la recherche [36] [37].

Les frontières même de santé ou de maladie ont évolué avec la prévention des facteurs de risques multiples et l'introduction de la notion de « healthy ill person », personne malade en bonne santé. Seule une approche systémique permet d'appréhender de façon non simpliste les places respectives de ce qui relève de l'individu ou de la collectivité en tant que constructions médicales, sociales et culturelles.

Les comportements des soignés et soignant varient en permanence de la conformité avec soumission à une autorité de référence à la non-observance partielle ou totale des règles.

L'approche via les normes n'est pas une réduction des possibles, une limitation de liberté, mais au contraire la mise au grand jour des enjeux de valeurs présentes qui sont constitutives de l'histoire et l'identité des individus, comme des groupes sociaux et des sociétés. Face à la tendance homéostatique des systèmes, les résistances aux changements supposent des adaptations et du temps.

Ces approches et cette acceptation de la complexité permet de relativiser bien des discours médicaux et sociaux en distinguant ce qui relève de la science, du scientisme ou de l'homéostasie du fonctionnement social. Elle conduit le médecin à accroître ses niveaux d'exigence et à renoncer à

l'illusion de la toute puissance médicale, sociale ou administrative, facilitant ainsi au patient le développement de son autonomie et l'exercice de ses responsabilités.

Il serait utile de reformuler le questionnement initial "*La médecin générale face aux normes*" dans d'autres déclinaisons, "*La cardiologie, la chirurgie, la cancérologie...*". Une occasion d'identifier dans les discours et dans les pratiques les places des priorités et préférences de chacun de ces professionnels, en fonction du focus sur la maladie, le patient, les aspects techniques ou sociaux.

Les normes, recommandations et référentiels professionnels santé [34] (perfectibles) restent des outils indispensables pour revenir sur le sens des troubles de santé et les réponses des professionnels et de la société. Que la recommandation ou l'injonction soit médicale ou sociale, la réflexion sur les normes passe par l'analyse des conditions de leurs constructions et de leurs fonctions.

Au gré des situations, une norme peut être préférentiellement un outil indispensable, un but, un moyen, un prétexte, un levier ou un leurre destiné tant au soigné qu'au soignant. Le thème "*la médecine générale face aux normes*" est en fait celui du "*sujet soigné face aux normes du sujet soignant médecin généraliste*". Si on souligne que 50 % des patients n'adhèrent pas aux prescriptions immédiates ou dans la durée, voilà de quoi relativiser le questionnement initial et les analyses précédentes.

C'est bien un sujet soignant face à un autre sujet soigné, tous deux confrontés à des normes explicites ou implicites. Pour les deux acteurs, il s'agit alors, pour un acte médical donné, d'identifier les "normes" en jeu, de les admettre ou non, d'en appliquer certaines, parfois de s'y soumettre ou de s'en exonérer ? Le risque du mesurage des normes collectives est-il celui de négliger ou minorer la place de l'individu-sujet ?

Références

- [1] Beaune JC. Canguilhem, Foucault et les autres. Rev Prospective et Santé, N° 40 hiver 1986-87 : 11-20.
- [2] Dagognet F. le normal et le pathologique. : Rev Prospective et Santé, N° 40 hiver 1986-87 : 7-10
- [3] Jolles S. La santé, les santés : un kaléidoscope de représentations. Des représentations de la santé. Rev Agora, N° 21, Printemps-été 1992 : 5-14.
- [4] Livet P. Les normes. Collection Vocation Philosophie. Editions 2006. Armand Colin, 168 pages.
- [5] Laplantine F. Anthropologie de la maladie. Etude ethnologique des systèmes de représentations étiologiques et thérapeutiques dans la société occidentale contemporaine. Editions Payot 1986, 411 pages.
- [6] Sarradon-Eck A. Les représentations populaires de la maladie et de ses causes, Rev Prat Med Gen, 2002, 16, 566 : 358-363.

- [7] Lustman.M, Bourgeois.I Quels sont les apports concrets des sciences humaines à la médecine générale ? Doc Rech Med Gen SFMG, 2007, N° 64 : 7-32]
- [8] Galam E et col. Médecine générale, concepts, démarches et compétences. Rev du Praticien médecine générale, 1997, n°398 : 27-32.
- [9] Gay B J.Allen : Une nouvelle définition pour la médecine générale. Rev Prat Med Gen; 2002, 587 : 1371-2
- [10] Lynn Payer. La santé fracturée. Rapport Payer sur les diagnostics et les traitements médicaux en France, Allemagne, Royaume-Uni et USA. Editions First, 1991. 203 pages.
- [11] Rosman S. les pratiques de prescription des médecins généraliste. Etude sociologique comparative entre la France et les Pays-Bas. in, Singuliers Généralistes. Presse EHESP, 2010; 117-131.
- [12] Nathan Tobie, Stengers I. Médecins et sorciers. Les Empêcheurs de penser en rond. 2004. 177 pages
- [13] Gallais JL. Soins primaires : quelques repères pour aborder l'évaluation des stratégies de décision en médecine générale. Documentation SFMG, 1996.
- [14] Amar E, Pereira C. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. DREES Etudes et résultats, N° 440, Nov 2005.
- [15] Vega A. Les déterminants de la décision médicale, un point de vue sociologique. Rev Médecine, juin 2009 : 282-286. Rev médecine, juin 2006 : 276-277.
- [16] Mousques J, Renaud T, Scemama O. Variabilité des pratiques médicales en médecine générale : la prescription d'antibiotiques dans la rhinopharyngite aiguë. Questions d'Economie de la Santé, 2003, N° 70, 6 pages
- [17] Conférence Permanente de la médecine générale. Pédagogie de la relation thérapeutique. 2003. Edition editoo.com. 181 pages
- [18] Aubert JP, Laversin S. Ce qu'attend le médecin généraliste des recommandations". rev Prat Med Gen, 2000; 511 : 1779-82
- [19] Bachimont J, Cogneau J, Letourmy A. Pourquoi les médecins généralistes n'observent pas les recommandations de bonnes pratiques cliniques ? l'exemple du diabète de type 2. Sciences sociales et santé. Volume 24, N° 2, 2006 : 75-103.
- [20] Trepos JY, Laure P. Les recommandations médicales en médecine générale : le travail de réception des normes. In Singuliers généralistes, sociologie de la médecine générale. Presse EHESP, 2010 : 271-282.
- [21] Fagnani F. Detournay F. Lexique évaluation médico-économique REMEQUAS 1992.
- [22] Centre d'Analyse Stratégique. Les recommandations médicales : un outil pertinent pour faire évoluer les pratiques des professionnels de santé ? Note d'analyse N° 291, octobre 2012.
- [23] SFMG. Dictionnaire des résultats de consultation de médecine générale, révision
- [24] Arnould.M, Hebbrecht G, Zilber B, Szidon B. Diffusion de recommandations de pratiques francophones en consultation de médecine générale. Journées EMOIS, Mars 2009.
- [25] Arnould P, Santana P, Gavid B, Raineri F, Duhot D. Do french-speaking guidelines for clinical practice cover the field of practice of general practitioners? Congres Wonca Europe Paris 2007.
- [26] Debris S. Enjeux de savoirs et savoirs en jeu en analyse des pratiques. DEA. 2004. CNAM-Université catholique de Louvain, Université Paris 13. 124 pages.
- [27] Gallais J.-L. Règles du jeu : effets et enjeux des groupes de Pairs comme procédure dans les soins, la formation et la recherche. Doc Rech Med Gen SFMG, juin 2002, 59 : 6-11
- [28] Gallais JL. Groupes de pairs : mises en scène de soi, représentations, répétitions et enclaves. Doc Rech Med Gen SFMG, juin 2006, 63 : 19-21
- [29] Vallée JP, Le Noc Y, Drahi E. Qualité des soins primaires : tyrannie du quantifiable ? Médecine, juin 2009 : 276-277.
- [30] Gallois P, Vallée JP. Normes, risques et maladies : attention aux dérapages ! Revue Médecine, février 2011 : 52-54.
- [31] Prévost M. Quand les a-normaux se rebifent. Sante Conjuguée, 2007, 41 : 34-43.
- [32] Aiach P, Delanoe D. L'ère de la médicalisation. Ecce homo sanitas. Collection sociologique. Editions Anthropos, 1998, 251 pages.
- [33] Edin C, Marais P, Moulevrier P, Huez JF, Fanello S. Médecine générale et Ramadan. Pratiques et Organisation des Soins volume 42 n° 2 / avril-juin 2011 : 89-99.
- [34] Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. 2005. PLoS Med 2(8) :e124 <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020124>
- [35] Référentiels métiers et compétences : médecins généralistes, sages-femmes et gynécologues obstétriciens. Editions Berger Levrault, 2010, 155 pages
- [36] Barnett.K et coll. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education : a cross sectional study. www.thelancet.com Vol 380 juillet 7.2012
- [37] Wang H et coll. Epidemiology of multimorbidity in China and implications for the health system : cross-sectional survey among 162.464 community household residents in southern China. BMC Medicine 2014,12 : 188.

Des normes à l'organisation de soins

Claude Leicher¹

*Médecin Généraliste,
Président de MG France*

La nouvelle phase qui s'ouvre dans la gestion du système de santé en France, après le rattrapage quantitatif des soins, est une recherche d'amélioration de la qualité en tenant compte du coût. Cette phase nécessite la définition d'indicateurs de qualité, du système lui-même, de son accessibilité, du contenu des pratiques. La notion de norme au sens d'objectif de qualité est sensiblement différente de la définition de la norme au sens de « l'état usuel ». Il s'agit plutôt de « l'état usuel souhaité ». À côté de la norme observée on parlera donc implicitement aussi de la norme souhaitée.

En médecine générale, comme pour les autres disciplines, la définition de normes comprend deux aspects : les normes médicales, les normes d'organisation.

Les normes médicales permettent de construire et d'améliorer un savoir professionnel basé sur des éléments scientifiques donc validés avec des niveaux de preuves, à un moment et dans un lieu donné, au sens anthropologique du terme. Beaucoup de maladies voire de symptômes ont une description normée. Si ce langage descriptif est opérationnel pour beaucoup de maladies, il reste souvent insuffisant pour l'exercice de la médecine de premier recours, qui doit gérer aussi des symptômes ou des syndromes. L'évaluation des stratégies diagnostiques et thérapeutiques fait également l'objet d'une description normée, avec des « niveaux de preuve ». S'y référer est un objectif souhaitable, mais pas toujours atteignable. Car dans le domaine de la santé, se confrontent en permanence ce savoir, et une compréhension imagée ou traditionnelle du corps et du psychisme, par le patient, ou par le professionnel de santé.

Les médecins généralistes doivent faire à des problèmes médicaux et sociaux intriqués concernant toutes les thématiques curatives et préventives. Ils le font sans disposer de systèmes d'informations personnels ou collectifs adaptés. Sans ces miroirs, mêmes parcellaires, il y a méconnaissance à la fois des pratiques réelles de chacun et de celles de son groupe professionnel. Le développement croissant

de protocoles dans le domaine de la santé vise à réduire les écarts entre les pratiques recommandées et réelles.

Cette hétérogénéité des pratiques est souvent assimilée à un écart aux normes de bonne pratique alors qu'elle résulte d'abord de l'hétérogénéité des populations, des représentations culturelles de leur santé, mais aussi de problèmes d'organisation. La capacité d'inciter la population à accepter des pratiques normées, dépend aussi des moyens attribués aux soins de premier recours : moyens conceptuels de la discipline médecine générale (recommandations de bonne pratique pour les soins de premiers recours et pour le parcours de santé), moyens financiers, moyens d'organisation des soins de santé primaire.

Dans notre pays en effet, les normes d'organisation du système de santé s'installent avec difficultés. Elles font pourtant l'objet d'un consensus international avec la description par l'OMS des soins de santé primaires, dits de « premier recours » en France comme base de tout système de santé : un des défauts qualitatifs majeurs de notre système de santé, avant l'hétérogénéité des pratiques, c'est en effet son manque d'organisation et d'investissement sur les soins primaires. Les décideurs politiques en ont pris conscience, mais s'ils tirent peu à peu les conséquences de cette analyse (reconnaissance de la spécialité de médecine générale en 2002, médecin traitant parcours de soins en 2004, travail en coopération et coordination des soins en 2009), de fortes pressions s'exercent en sens contraire. C'est pourtant le préalable inévitable pour améliorer la qualité et la performance de notre système de santé.

L'histoire politique et sociale du système de santé français éclaire cette lenteur et ce retard considérable par rapport à d'autres pays européens dont les normes et usage en santé sont venus périodiquement interroger les divers acteurs impliqués. C'est par exemple sous l'effet de l'Europe Blanche, qu'ont été introduites dans les années 1980, peu à peu et avec lenteur, les modifications dans l'université médicale française. Cet exemple témoigne du rôle des lois dans la construction comme dans l'évolution de certaines normes en santé. Les notions de soins primaires et de médecine de proximité connaissent des évolutions comparables.

Actuellement c'est l'introduction du paiement sur objectif de santé publique en médecine, qui révèle une autre facette de la norme en santé, au sens de norme d'objectif. L'examen des résultats de santé de sa patientèle est proposé comme un des objectifs de travail d'un médecin. Examiner un écart à un objectif de santé publique, agir pour le réduire pose la question de la responsabilité, et surtout de l'obligation de moyen ou de résultat. Ce débat semble pourtant trop superficiel. Car ce qui est d'abord proposé aux médecins c'est une incitation à

1 - Mes remerciements à Jean Luc GALLAIS pour son aide à la rédaction de cette tribune.

examiner des résultats de santé, individuelle bien sûr, mais aussi populationnelle, pour mettre en œuvre des actions d'amélioration. Ainsi, comparer sa pratique entre pairs, à un référentiel professionnel est depuis longtemps une culture des groupes de pairs. Le faire pour un ensemble de patients est une proposition nouvelle, à même d'améliorer les indicateurs de santé publique en proposant aux acteurs de proximité d'être les moteurs de cette amélioration. Ces indicateurs sont construits à partir de normes ayant un niveau de preuve suffisant. La question des modalités de choix tel ou tel indicateur de procédure ou de résultat est bien sûr au cœur du débat. La co-élaboration des indicateurs et la co-maitrise des systèmes d'information et de suivi par les professionnels eux-mêmes sont donc des enjeux essentiels.

Car la pertinence de la règle et son acceptation et applicabilité sociale au sens large dépend de sa solidité. Les péripéties liées au retrait en série de plusieurs recommandations par la Haute Autorité de Santé, recommandations qu'elle avait validées, a souligné les fragilités d'obligations et normes à bas niveau de preuve. La place prise par les normes est aussi liée aux glissements vers des normes chiffrées tant au niveau de l'individu que des populations. La fascination des chiffres ne peut pas se substituer aux sens multiples des troubles de la santé et à l'analyse des différentes façons d'y répondre. C'est le mérite d'un tel ouvrage de rendre plus visible les multiples déterminants qui font la complexité de la santé et la difficulté du soin. Si les approches et les expertises ne peuvent être que plurielles et contradictoires, l'usage comme le mésusage des normes en santé supposent que les finalités individuelles comme collectives soient clairement lisibles. L'histoire a largement montré que des normes pouvaient servir de leviers du contrôle social et de la normalisation. La diversité des disciplines et des institutions représentées dans cet ouvrage atteste du besoin de regards croisés et de débats contradictoires.

En conclusion

Les interrogations indispensables sur les normes en médecine générale, et d'une façon plus globale sur les pratiques en médecine mettent à jour l'importance des références et valeurs sous-jacentes.

Ces questionnements sur leur l'applicabilité au quotidien par les médecins généralistes impliquent en particulier non seulement les professionnels mais le système de santé lui-même, les choix et non choix des acteurs politiques en terme d'organisation et de moyens.

Seule une approche systémique permet de tenter d'appréhender de façon non simpliste les places respectives de ce qui relève de la personne ou de la collectivité en tant que constructions sociales et culturelles.

La médecine générale comme discipline et comme pratique soignante est familière de cette complexité assumée et des contradictions structurelles ou conjoncturelles auxquelles il faut faire face.

En pratiques théoriquement souhaitables et pratiques réelles possibles, les patients eux-mêmes sont des acteurs décisifs et non des sujets passifs et complaisants aux recommandations fluctuantes quelles soient médicales et sociales.

Les recommandations restent des outils utiles par le rappel du bon usage des ressources aux bénéficiaires de la population comme des professionnels eux-mêmes. Pour améliorer la construction et la pertinence de ces recommandations, on pourrait définir une échelle de mesure se référant en plus de l'objectif individuel, aux objectifs populationnels, le « service rendu au patient, à la patientèle et à la population » (SR3P) en y incluant des stratégies prescriptives et non prescriptives.

Tout débat sur telle ou telle valeur, norme ou recommandations impose au préalable une analyse attentive des contextes, enjeux et effets attendus. Elle conduit à s'interroger sur les interactions entre la profession médicale, les usagers, le système de soins et les besoins ou demandes de la société elle-même.

Le fil rouge du débat professionnel et social sur la médecine générale face aux normes est un questionnement permanent sur les normes aux bénéfices et aux détriments de qui et de quoi.

Vive les normes pour soigner, mais...

Philippe Schilliger

Rédacteur Prescrire

Les patients ont tout intérêt à ce que les décisions de soins soient fondées sur des données solides, issues de l'évaluation clinique. Pour cela, les professionnels de santé ont besoin de repères solides pour la qualité.

Le concept de médecine validée par les preuves, la multiplication des conférences de consensus, l'intervention croissante d'instances diverses dans le champ de la santé publique, conduisent à la multiplication de textes à visée normative (alias recommandations) dans le domaine de la santé.

Le patient peut espérer d'une certaine "normalisation" de la santé le moyen d'échapper à des pratiques médicales obsolètes ou non validées.

L'assureur maladie et les payeurs voient dans ces recommandations un outil de contrôle des coûts de santé.

Les soignants eux-mêmes peuvent se sentir rassurés de pratiquer une médecine plus normative et collective, et moins artisanale ou personnelle

Pour autant, souvent, en France, sous la terminologie "recommandations professionnelles" sont regroupés : des "recommandations pour la pratique clinique" mais aussi des "consensus formalisés", des "auditions publiques" et des "conférences de consensus" qui ne relèvent pourtant ni des mêmes objectifs, ni de la même méthode d'élaboration, ni de la même solidité.

Des repères pour la qualité

Les guides de pratique clinique, synthèse méthodique des données et des propositions pratiques sur un sujet, sont a priori les plus pertinents pour les soignants, notamment en raison d'une élaboration méthodique : questions précises posées, recherche et sélection méthodiques des sources documentaires, appréciation de la solidité des données retenues, niveaux de preuves des recommandations, méthode explicite et gestion des conflits d'intérêts.

Guides de pratique clinique (Clinical practice guidelines) : plus pertinents pour les soins. Depuis le milieu des années 1990, des critères de qualité des guides de pratique clinique ont été définis par les principaux organismes internationaux producteurs

de ce type de textes (p.ex. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)). Notamment :

- l'intérêt du patient est au centre des recommandations, dont l'objectif est l'amélioration de la qualité des soins ;
- les avantages et les inconvénients de l'ensemble des options diagnostiques ou thérapeutiques disponibles sont comparés ;
- les questions éthiques sont prises en compte ;
- le guide précise les raisons du choix du thème retenu, les objectifs du guide, les groupes de patients concernés, les catégories de professionnels de santé auxquelles il est destiné ainsi que ses modalités d'application ;
- toutes les parties concernées sont associées à l'élaboration du guide ;
- les recommandations **précisent le niveau de preuves des données** sur lesquelles elles reposent ;
- les recommandations sont révisées de manière systématique et planifiée à l'avance, selon des procédures de mise à jour explicites.

Gare aux malfaçons

Pour autant, les textes variés publiés par une agence ou une "Autorité" sous le terme de recommandations sont souvent reçus comme des "normes", quelles que soient leur fiabilité et leur qualité : gare aux malfaçons !

Malfaçons dans les guides... Gare aux guides de pratique clinique dont l'élaboration n'a pas respecté les principales étapes indispensables à leur qualité : argumentaire insuffisant, inadapté ou erroné ; des options importantes ne sont pas abordées ; des risques réels ne sont pas pris en compte ; etc. Ou bien les recommandations ne sont pas en accord avec l'argumentaire ou avec l'état des connaissances.

... malfaçons dans les soins. La mise en pratique de tout ou partie des recommandations est alors susceptible d'engendrer plus de problèmes que de bénéfices. Gare notamment quand on conjugue "accord professionnel" c'est-à-dire absence de donnée solide, et sous-traitance à des groupes de travail de spécialistes.

Norme contre norme ? L'exemple du dépistage des cancers du sein

En France, comme dans d'autres pays, un dépistage organisé des cancers du sein a été mis en œuvre. L'objectif opérationnel de la loi de santé publique de 2004, repris dans le plan cancer 2009-2013, est un taux de couverture du dépistage de 80 % pour les femmes âgées de 50 à 74 ans.

Incitation à une information positive. Pour atteindre cet objectif, diverses actions ont été

entreprises en direction notamment des médecins traitants, par exemple par l'assureur maladie obligatoire via la convention médicale et les CAPI. Ainsi en 2007, selon l'avenant 23 de la convention médicale, le médecin traitant « attire l'attention de la patiente sur les bénéfices d'un dépistage aux âges recommandés en exposant les avantages du dépistage organisé ; – il développe une information positive sur le dépistage (qui doit s'inscrire parmi les actes naturels de simple surveillance) afin de lever les éventuelles réticences de ses patientes ». Et en 2009, les médecins généralistes signataires du CAPI sont incités financièrement à persuader plus de 80 % des femmes visées à participer au dépistage.

Une information déséquilibrée. Pourtant, toute personne a le droit d'être informée sur les bénéfices attendus d'une intervention médicale, et sur les risques encourus à s'y soumettre ou à la refuser (Loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé). Ainsi informées, c'est aux femmes de choisir.

Des normes au service de qui ? L'exemple de l'AMM

Quand un nouveau médicament est mis sur le marché, soignants et patients se posent une question simple : comment situer ce médicament par rapport aux médicaments déjà disponibles ?

Malheureusement, on ne trouve que rarement les éléments de réponse satisfaisants dans le dossier fourni par les firmes aux agences du médicament pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Pire, l'Agence européenne du médicament (EMA) a lancé fin 2010 une consultation publique où elle propose de rendre exceptionnels les cas où les firmes devraient comparer leurs médicaments à des médicaments déjà existants, et de considérer les comparaisons contre placebo comme une norme acceptable.

Non seulement l'EMA s'écarte des standards scientifiques qui privilégient les essais contre médicament de référence et non ceux contre placebo, mais elle est aussi en contradiction avec la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale qui précise (dans son article 32) que : « les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux de la meilleure intervention courante avérée, sauf dans les circonstances suivantes : (...) pas d'intervention courante avérée ; (...) utilisation d'un placebo afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention nécessaire pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées, et les patients recevant le placebo ou aucun traitement ne courent aucun risque de préjudices graves ou irréversibles. Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option ».

Des essais cliniques contre placebo ont été acceptés par des Comités d'éthique, dans des situations où des médicaments à balance bénéfices-risques favorable existaient.

En 2011, en France soignants, usagers du système de soins, relayés en partie par les pouvoirs publics, réclament la prise en compte du progrès thérapeutique dès le dossier d'évaluation en vue de l'AMM : à suivre.

"Norme" ou compromis social ? L'exemple de "l'alcool au volant"

Un seuil de sanction qui ne repose pas sur les "données acquises de la science". En France : le seuil d'alcoolémie "au volant" retenu pour sanction est de 0,5 g/l, sauf pour les conducteurs de transports en commun = 0,2 g/l. Pourtant, en dessous du seuil de 0,5 g/l retenu par le législateur, les données d'évaluation montrent que la consommation d'alcool multiplie par 2,7 la probabilité pour un conducteur d'être responsable d'un accident mortel de la circulation (En dessous de 0,2 grammes d'alcool par litre de sang, les études n'ont pas mis en évidence de relation entre la consommation d'alcool et un risque d'accident).

Pourquoi ce décalage entre norme et connaissance ? Ignorance du législateur, qui ne se serait peut-être pas donné les moyens de connaître l'état de la science ? Prise de risque acceptée au nom d'autres considérations que l'intérêt de la santé publique ? Action de groupes de pression ?

En guise de conclusion

La médecine n'est pas totalement normalisable, parce que tous les patients ne sont pas identiques.

La responsabilité des professionnels de santé est la recherche des soins les mieux adaptés à chaque patient, en s'appuyant sur des recommandations fondées sur des données solides, actualisées, élaborées en toute transparence et avec des garanties d'indépendance. À cette condition, vive les "recommandations – normes".

Mais un professionnel de santé doit pouvoir justifier ses choix (devant ses patients, sa conscience professionnelle ou un juge) sur des données solides, qu'il s'agisse ou non de recommandations officielles, voire parfois contradictoires avec des "normes".

16 juin 2011

Une seule norme de santé pour le monde entier ? Une tribune libre et peu experte

Yves Charpak

Médecin de Santé Publique, Épidémiologiste, Évaluateur. Ex conseiller du directeur de l'OMS Europe, Vice-président de la Société Française de Santé Publique

Il y a à l'OMS un slogan souvent cité, « think globally, act locally ». Ça veut dire que l'on définit des concepts et des directions à suivre au niveau mondial, puis qu'on les met en action au niveau local. Et ça paraît raisonnable, car pour la mise en œuvre d'un principe, d'une règle, c'est bien le contexte local qui va s'imposer et imposer des contraintes, différentes d'un endroit à l'autre.

Mais alors quel est le bon niveau pour parler de global (mondial) et pour parler de « local » ?

Les sociétés sont organisées en nations, en régions, en communautés locales... pour ne pas citer pour la France les départements, les pays, les syndicats de communes, les quartiers et arrondissements, les DOM, etc.

On ne reviendra pas sur les définitions de « la norme », juridique ou sociale ou technique... Disons pour la démonstration que c'est tout ce qui « contraint » les activités humaines et définit ce qui est « dans la norme » et ce qui en sort, qui soit doit être puni, soit est anormal et mis à l'écart, soit est de mauvaise qualité...

L'espèce humaine est porteuse d'une « norme » majeure, son matériel génétique, issu d'une seule et même origine (Africaine probablement, ce que certains ont du mal à admettre...).

Notre espèce ainsi « normée » s'est confrontée à des contraintes internationales « environnementales » lors de ses migrations mondiales. Elles ont constitué « de fait » des normes locales externes, imposant des tailles de survie maximales ou minimales pour survivre (les forêts ou les savanes), des adaptations métaboliques aux pénuries de certains aliments, des résistances au froid... qui ont conduit à une sélection naturelle de ceux de l'espèce qui était « acceptés » dans un contexte spécifique.

Puis les groupes humains, les sociétés humaines organisées, ont commencé à imposer des normes, de comportement, de gouvernance, de fonctionnement social, qui ont construit les droits et législations diverses. Elles ont plus récemment imposé des « normes » pour les outils de production organisés, les produits, les services, la solidarité... et le mouvement est inflationniste.

Et si notre bien-être et notre bonne santé bénéficient certainement de ces « normes » plus ou moins invisibles qui nous protègent, il en est qui sont totalement inadéquates, souvent par erreur sur le « bon niveau » de mise en œuvre : par exemple, dans un pays très centralisé comme la France, avoir une norme réglementaire unique sur la « plaque de fonte » NF qui bouche les égouts conduit à transformer cet objet en boulet de canon à la Réunion, lorsqu'il pleut : le même niveau d'eau annuel ne met que quelques heures à tomber là où il s'étale sur l'année en France continentale. Pas question pourtant pour nos « fonctionnaires de la norme » de prévoir une action différente, de changer de format, car la norme nationale s'impose.

À l'inverse, des normes nationales pour des objets qui sont par définition mondialisés n'ont pas de sens et sont à la limite de l'éthique souvent : ainsi imposer des normes de qualité spécifiques à une production nationale pour la protection de nos citoyens mais admettre d'autres normes pour l'exportation suggérerait que les autres ont à nos yeux moins de valeur... C'était le cas souvent des indications reconnues et validées de certains produits pharmaceutique par exemple. Ça se fait moins qu'avant, mais des exemples perdurent dans des secteurs très variés.

Souvent aujourd'hui, en France, des acteurs de terrain sont contraints de contourner les normes, de les « adapter », façon polie de dire qu'on ne les respecte pas, pour simplement fonctionner. Nous avons tous des exemples de telles actions locales, impossibles en théorie selon la « norme ». Lorsque ces contournements sont la règle et plus l'exception, la norme elle-même n'a plus de sens.

On pourrait ainsi suggérer qu'il est temps de repenser pour chaque norme quel est le bon niveau :

– pour définir les valeurs sous-jacentes à la norme, le bon niveau est celui du partage légitime des mêmes valeurs, souvent aujourd'hui à un niveau supra national, à l'échelle d'un continent (l'Europe, l'Asean, les bureaux régionaux de l'OMS...), voire mondial. Par exemple, comment définir des entorses nécessaires à la norme (protégée par des règles de droit international) en matière de propriété intellectuelle des produits de santé pour faciliter la R&D de médicaments essentiels ? : chaque « propriétaire » d'un brevet développe pour son propre compte mais se refusait en général à tout développement « conjoint » ou par d'autres producteurs ; le programme de partage des brevets, « patent pool », de Unitaid, hébergé au sein de l'OMS, est un beau mouvement de changement de norme mondialisé en terme de principes et de valeur.

– pour définir le cadre juridique de l'application des principes, le périmètre « culturel » de circulation et d'utilisation des objets, services ou personnes est un

bon niveau. Mais la cohérence doit être la règle lorsqu'il y a compétition entre divers niveaux de gouvernance, chacune revendiquant sa compétence. Et des actions de pédagogie citoyenne devraient accompagner ces définitions, car le slogan « ça nous est imposé par l'Europe, ou par l'OMS, ou par des « étrangers » reste fort dans notre culture nationale, au lieu d'en percevoir le cas échéant la sagesse même l'action protectrice pour nos valeurs.

– Pour les acteurs, ceux qui appliquent et se voient appliquer des normes, des marges de manœuvre devraient être intégrées dans la définition en amont de ces mêmes normes. Mais cela signifie aussi qu'il faut qu'en plus d'agir localement (« act locally »), le droit et l'envie de penser localement (« think locally ») doivent être garantis.

On pourrait donc aussi transformer le concept de « Think Globally, Act Locally » en celui de « Think Globally » pour les organismes internationaux, puis « Think and Act Locally » pour les acteurs locaux : car c'est bien là que le plus dur reste à faire.

L'activité de normalisation dans le secteur de la santé

Nicolas Birouste¹

Directeur de département - AFNOR

Introduction

Le texte qui suit a pour intention de proposer un éclairage général de l'activité de normalisation dans le secteur de la santé. Sa vocation pédagogique et son caractère volontairement factuel sont ici retenus. Cette présentation n'a donc pas d'aspiration scientifique et privilégie la description de la démarche qui anime le système français d'élaboration des normes dans ses différentes composantes d'une part, appliquée au secteur de la santé et de l'action sociale d'autre part.

Les secteurs français de la santé et de l'action sociale font face à des mutations profondes engendrant de lourdes réformes structurelles, politiques, réglementaires, techniques et économiques. L'objectif poursuivi par ces transformations est avant tout de rendre le système sanitaire et social français à la fois plus efficient et plus innovant au regard des enjeux nationaux mais également européens et internationaux avec lesquels il est en prise directe aujourd'hui.

Pour une partie de ses activités, le secteur de la santé obéit aux règles de la nouvelle approche européenne qui prévoient une harmonisation réglementaire limitée aux exigences essentielles fixées par plusieurs directives de cadrage. Ces directives confèrent à la norme européenne, reprise obligatoirement dans la collection nationale, le soin de définir les spécifications détaillées des produits et des services qu'elles régulent, tout en garantissant leur présomption de conformité. Au plan international, la montée en puissance des pays d'Asie, et une stabilité des positions historiques des États-Unis, de l'Allemagne et du Royaume-Uni reflètent les niveaux d'influence tirés du développement industriel du secteur des dispositifs médicaux et l'émergence de sujets transversaux relatifs à la qualité de service des professions liées aux soins.

Un manque d'implication française reviendrait, d'une part, à limiter fortement la capacité de la France à maîtriser la qualité des produits et des services en circulation sur son territoire, et d'autre part, à minorer le rayonnement de notre potentiel de compétitivité.

1 - Texte actualisé par Valérie BERNAT, actuelle Responsable de Développement des secteurs Santé et Action sociale.

Dès lors, cette présentation tente de fournir des éléments de réponse à trois grands champs d'interrogation : quelle réalité "normative" pour un système de régulation volontaire (I) ? Quelle organisation pour interagir dans un processus qui s'internationalise (II) ? Quels types d'enjeux et quels types d'impacts sur le système français de santé et d'action sociale (III) ?

I- Normalisation et normes

A- Une activité d'intérêt général de production d'outils de régulation volontaire commune à tous les secteurs de l'économie

• Norme et normalisation, définitions

Le décret du 16 juin 2009² relatif à la normalisation, définit dans son article 1^{er} la normalisation comme une activité d'intérêt général qui a pour objet de fournir des documents de référence élaborés de manière consensuelle par toutes les parties intéressées, portant sur des règles, des caractéristiques, des recommandations ou des exemples de bonnes pratiques, relatives à des produits, à des services, à des méthodes, à des processus ou à des organisations. Elle vise à encourager le développement économique et l'innovation tout en prenant en compte des objectifs de développement durable.

Dans ce contexte, une norme³ est un document de référence approuvé par un institut de normalisation reconnu tel qu'AFNOR⁴. Elle définit des caractéristiques et des règles volontaires applicables aux activités. Elle est le consensus entre l'ensemble des parties prenantes d'un marché ou d'un secteur d'activité. La norme reflète des pratiques communément acceptées ou l'état de l'art à un instant donné en se fondant sur les acquis conjugués de la science, de la technique et de l'expérience⁵.

En pratique, une norme permet ainsi de définir un langage commun entre les acteurs économiques – producteurs, utilisateurs et consommateurs, de clarifier, d'harmoniser les pratiques et de définir le niveau de qualité, de sécurité, de compatibilité, de moindre impact environnemental des produits, services et pratiques. Elle facilite les échanges com-

2 - Décret 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation

3 - La norme NF EN 45020 (2007) – "Vocabulaire de la normalisation"

4 - L'AFNOR est l'Association Française de Normalisation

5 - Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation, édition juin 2009, Ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi, paragraphe 2.2, p. 7

merciaux, tant nationaux qu'internationaux, et contribue à mieux structurer les règles de fonctionnement des marchés dans tous les secteurs de l'économie.

La normalisation est conduite selon une organisation nationale s'appuyant sur l'AFNOR et les organismes agréés par le Ministère chargé de l'industrie comme bureaux de normalisation sectoriels⁶ qui doit tenir compte des travaux menés, au niveau européen, par le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et, au niveau mondial, par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission électrotechnique internationale (CEI).

- **Des principes internationaux partagés**

Tous les organismes de normalisation nationaux et internationaux doivent respecter des principes partagés et définis dans le cadre de l'accord sur les obstacles techniques au commerce conclu dans le cadre de l'OMC :

Transparence : les renseignements essentiels sur les programmes de travail en cours, les projets de textes à l'étude et les résultats finaux sont accessibles à toutes les parties intéressées ; les procédures sont établies pour ménager un délai suffisant et des possibilités adéquates pour la présentation d'observations écrites ;

Ouverture : les travaux d'élaboration des normes sont ouverts à tous, sans discrimination, pour que les intérêts de toutes les parties prenantes soient pris en compte ;

Impartialité : le processus d'élaboration des normes est conçu pour éviter de privilégier ou de favoriser les intérêts particuliers ;

Consensus : les décisions sont prises suivant des procédures de consensus qui tiennent compte des avis de toutes les parties intéressées et concilient les arguments opposés ;

Efficacité : dans tous les cas appropriés, les normes sont définies sur la base de l'aptitude à l'emploi plutôt que de caractéristiques descriptives ;

Pertinence : les normes sont examinées et mises à jour à intervalles réguliers (au minimum tous les cinq ans), afin d'assurer qu'elles prennent en compte les évolutions de l'état de l'art ; quand ce n'est pas le cas, la norme est soit maintenue, soit annulée ;

Cohérence : pour éviter d'élaborer des normes contradictoires, en France les besoins en normes nouvelles sont recensés, les travaux de normalisation coordonnés et la mise à enquête des projets de normes centralisée. Au plan international, les organismes de normalisation coopèrent et coordonnent leurs actions.

.....

6 - Décret 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, article 2.

- **Les quatre catégories de normes élaborées**

Les normes sont traditionnellement classées en quatre catégories selon la nature de leur contenu⁷.

Les *normes fondamentales* concernent la terminologie, la métrologie, les statistiques, les signes et les symboles.

Les *normes de méthodes d'essais et d'analyse* décrivent des méthodes d'analyse ou des règles de calcul qui permettent de vérifier les caractéristiques d'un produit ou d'un procédé de fabrication.

Les *normes de spécifications* fixent les caractéristiques d'un produit, d'un service, d'un procédé ou d'un système ainsi que des seuils de performance à atteindre (aptitude à l'emploi, interface et interchangeabilité, santé, sécurité, protection de l'environnement, contrat-type, documentation accompagnant le produit ou le service, ...). Ce type de normes comprend également les normes qui s'intéressent à la description des fonctions de l'entreprise et à leurs liaisons, ainsi qu'à la modélisation des activités (gestion et assurance de la qualité, maintenance, analyse de la valeur, logistique, management de la qualité, de projet ou de systèmes, gestion de production, ...) ;

Les *normes de méthodologie* permettent d'élaborer des guides ou des lignes directrices.

B- Une "hiérarchie des normes" bien ordonnancée

La norme doit se conformer à la loi et à la réglementation⁸. La norme ne peut ni définir, ni contredire, ni contraindre la réglementation. Une norme qui ne s'accorde plus avec la réglementation du fait de l'évolution de celle-ci est de droit automatiquement inapplicable et périmée.

Contrairement à la réglementation, une norme, en règle générale, reste d'application volontaire. Elle peut être citée explicitement dans un contrat : marché public ou privé, convention, etc., auquel cas elle s'applique aux parties contractantes.

Néanmoins, exceptionnellement, les pouvoirs publics peuvent rendre une norme d'application obligatoire, en prenant un arrêté spécifique à cet effet. Ils peuvent, également, par un texte, conférer au respect de tout ou partie d'une norme, une présomption de conformité à la réglementation.

- **Une collection nationale de normes françaises homologuées**

Les pouvoirs publics reconnaissent officiellement l'existence des normes nationales publiées dans la collection française en leur appliquant une procédure d'homologation. Les conditions d'homolo-

.....

7 - Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation, édition juin 2009, Ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi, paragraphe 2.1, p. 6

8 - Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation, édition juin 2009, Ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi, paragraphe 2.4, p. 8

gation des normes sont définies par les articles 15 et 16 du décret 2009-697 du 16 juin 2009.

Elles impliquent une phase de consultation publique du projet de norme pour commentaires des parties intéressées durant un délai de quinze jours minimum. Elles consistent part ailleurs en une phase de consultation des pouvoirs publics avant toute homologation, au cours de laquelle ceux-ci peuvent s'y opposer dans les conditions prévues à l'article 10 du Décret de 2009⁹.

Cette reconnaissance permet de les utiliser comme référence dans une réglementation ou un marché public. Les normes homologuées sont reconnaissables à leur préfixe "NF", éventuellement complété par "EN", "ISO" ou "EN ISO" selon qu'elles ont été développées, ou adoptées, au niveau européen (EN) et/ou international (ISO).

Les normes approuvées au niveau du Comité Européen de Normalisation (CEN) doivent être reprises dans la collection nationale au cours des 6 mois suivants leur publication, celles en contradiction devant de facto être supprimées¹⁰.

Sauf pour celles qui sont sous accord de Vienne, les normes élaborées au sein de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) sont de reprise volontaire dans les collections nationales, la décision étant prise au cas par cas par chaque pays membres¹¹.

La résolution du Conseil de l'Union européenne du 7 mai 1985¹², décida que la législation applicable aux produits, serait établie sous la forme d'exigences essentielles de sécurité ou d'autres exigences d'intérêt collectif et que les directives de la « nouvelle approche » seraient complétées par des normes européennes¹³. Le programme de travail du Comité européen de normalisation (CEN) devint vite très lourd, des pays non-européens se sont plaints auprès de l'ISO du fait d'un manque d'ouverture de la normalisation européenne. Après l'accord de Lisbonne (1989) qui prévoyait un échange d'information entre l'ISO et le CEN sur leurs activités respectives, l'accord de Vienne (1991) définit la coopération technique entre ces deux organismes notamment :

- l'échange régulier d'informations,

.....

9 - Le paragraphe I de l'article 10 précise que l'opposabilité est possible si (les normes) sont contraires à des dispositions législatives, réglementaires, aux orientations de la politique française des normes notamment.

10 - Voir Règlement intérieur du CEN/CENELEC, Partie 2 – Règles communes pour les travaux de normalisation, éd. 2011, § 11.2.6 Mise en application des normes européennes.

11 - Voir schéma B relatif à l'articulation du SFN avec les organisations européennes et internationales, p. 9 de cette présentation.

12 - Résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation *Journal officiel* n° C 136 du 04/06/1985 p. 0001 - 0009

13 - Depuis cette date, 18 directives européennes répondant à ces nouveaux principes fixant des exigences essentielles, et qualifiées de « directives Nouvelle Approche », ont été adoptées. 4 concernent le secteur de la santé et uniquement les dispositifs médicaux.

- la synchronisation des processus de confirmation et d'approbation consensuelles, que l'élaboration de la norme ait lieu à l'ISO ou au CEN,
- l'adoption de normes internationales existantes en tant que normes européennes.

- **La référence aux normes dans la réglementation**

la Direction générale de la Compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS) du Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, indique que la référence aux normes dans la réglementation poursuit des objectifs d'amélioration de la libre circulation des produits et de simplification de la réglementation aux regard de la multiplication des exigences internationales et européennes et de leur bonne articulation avec les dispositions nationales.

- **Exigences en matière de libre circulation des produits**

Les normes, lorsqu'elles viennent en appui de la réglementation contribuent à la mise en œuvre des engagements de la France, tant au niveau international qu'au niveau communautaire.

*L'accord sur les obstacles techniques aux échanges*¹⁴

L'accord sur les obstacles techniques au commerce conclu dans le cadre de l'organisation mondiale du commerce (OMC) indique que, « dans les cas où des règlements techniques sont requis et où des normes internationales pertinentes existent ou sont sur le point d'être mises en forme finale, les [États] membres utiliseront ces normes internationales ou leurs éléments pertinents comme base de leurs règlements techniques (...) » (art. 2.4), sauf si de telles normes internationales sont inefficaces ou inadéquates pour la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par les États. L'utilisation des normes internationales comme base pour les réglementations techniques offre une présomption de conformité avec les règles de l'OMC. Les normes internationales jouent un rôle particulièrement important en matière d'essais et d'évaluation de la conformité. Pour avoir le statut de normes internationales, leur élaboration doit respecter des principes définis par les membres de l'OMC et émaner d'organismes de normalisation internationaux (Le CEN et l'ISO par exemple).

*La libre circulation des produits au sein du marché intérieur*¹⁵

Les mécanismes mis en place pour atteindre l'objectif de libre circulation des produits au sein du marché intérieur se fondent sur la prévention de nouvelles entraves aux échanges, la reconnaissance mutuelle et l'harmonisation technique. La normalisation vient en appui de l'**harmonisation technique européenne**, selon deux techniques législatives différentes.

.....

14 - Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation, édition juin 2009, Ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi, paragraphe 3.1, p. 9

15 - Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation, édition juin 2009, Ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi, paragraphe 3.1, p. 10

- La « nouvelle approche » repose sur une législation communautaire, qui :
 - se limite à définir les exigences essentielles que doivent respecter les produits mis sur le marché communautaire pour bénéficier de la libre circulation sur le marché intérieur ;
 - renvoie l'énoncé des spécifications techniques de ces produits à des normes harmonisées ;
 - accorde une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes pour les produits fabriqués conformément aux normes harmonisées ;
 - laisse l'application de normes harmonisées ou d'autres normes à la discrétion du fabricant, qui garde la possibilité d'appliquer d'autres spécifications techniques pour satisfaire aux exigences essentielles.

Cette approche de la législation technique harmonisée est, aujourd'hui, considérée comme un mode de réglementation adapté et efficace pour permettre l'innovation technologique et accroître la compétitivité de l'industrie européenne.

- L'« ancienne approche » consiste à définir dans la législation communautaire toutes les exigences techniques détaillées. Elle s'appuie aussi sur des normes européennes et internationales, mais principalement pour les méthodes d'essais.

Pour les produits qui ne font pas l'objet de la législation communautaire d'harmonisation, c'est le principe de reconnaissance mutuelle qui s'applique. Il en résulte qu'un État membre ne peut, sauf à établir l'existence d'exigences impératives d'intérêt public à protéger, imposer le respect de prescriptions techniques, normes ou autres, à des produits légalement fabriqués selon des prescriptions techniques différentes et commercialisés dans un autre État membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen.

- **Exigences de simplification de la réglementation**

La référence aux normes constitue, pour la DGCIS¹⁶ un outil technique pour simplifier les textes et mieux légiférer. Elle permet de stabiliser, simplifier et recentrer la réglementation sur les objectifs et les exigences de politique publique, en renvoyant à d'autres textes pour leur mise en œuvre. Cette procédure contribue à améliorer la lisibilité de la réglementation.

Elle apporte une simplification et une accélération du travail d'élaboration et de révision de la réglementation. Elle permet, sans modifier les exigences réglementaires, d'être toujours à jour notamment par rapport à l'évolution de la technologie, laquelle est revue en tant que de besoin, et au minimum tous les cinq ans, dans le cadre du travail normatif. Elle est aussi un élément confortable pour appliquer la réglementation et démontrer la conformité à ses exigences, grâce au recours à des solutions



16 - Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation, édition juin 2009, Ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi, paragraphe 3.2, p. 10

éprouvées mises au point de manière conjointe et consensuelle par les acteurs eux-mêmes (entreprises, milieux associatifs, consommateurs, pouvoirs publics,...).

Lorsqu'il s'agit de normes françaises transposant des normes européennes ou internationales, ce qui est le cas de 90 % d'entre elles, elles ont l'avantage d'une large portée géographique, couvrant le monde entier dans le cas des normes internationales. Elles facilitent donc l'accès des entreprises au commerce international, en les préparant à la compétition mondiale et en les aidant à porter.

II- Organisation de la normalisation en France

A- Le Système Français de Normalisation

Le décret 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation consacre son chapitre 1^{er} à la définition du Système français de normalisation (ou SFN). Selon ce texte, la normalisation et sa promotion sont assurées par l'Association française de normalisation et les organismes agréés par le ministre chargé de l'industrie comme bureaux de normalisation sectoriels afin d'organiser ou de participer à l'élaboration de normes françaises, européennes ou internationales (art. 2). Il existe aujourd'hui 22 bureaux de normalisation sectoriels agréés¹⁷. Le Comité d'Audit et d'Évaluation auprès d'AFNOR est chargé d'organiser l'évaluation de l'activité des bureaux de normalisation et de contrôler la conformité et l'efficacité de l'activité de l'AFNOR pour la programmation des travaux de normalisation, l'organisation des enquêtes publiques sur les projets de normes et l'homologation et la publication des normes.

Un délégué interministériel aux normes désigné par décret assure, sous l'autorité du ministre chargé de l'industrie, la définition et la mise en œuvre de la politique française des normes (art. 3).



17 - La liste des 25 bureaux de normalisation agréés est la suivante :

Bureau de normalisation de l'Automobile; Bureau de normalisation de l'Acier; Bureau de normalisation des activités aquatiques et hyperbares; Bureau de normalisation de l'Aéronautique et de l'Espace; Bureau de normalisation des Amendements Minéraux et Engrais ; Bureau de normalisation Ferroviaire; Bureau de normalisation du Gaz; Bureau de normalisation de l'Horlogerie, Bijouterie, Joaillerie, Orfèvrerie; Bureau de normalisation de l'Industrie du Béton; Bureau de normalisation du Pétrole; Bureau de normalisation des Plastiques et la Plasturgie; Bureau de normalisation des Techniques du Bâtiment, Bureau de normalisation des Techniques et des Equipements de la Construction du Bâtiment; Bureau de normalisation du Bois et de l'Ameublement; Bureau de normalisation de la Construction métallique; Bureau de normalisation de la céramique; Bureau de normalisation des équipements nucléaires; Bureau de normalisation des Industries de la Fonderie; Bureau de normalisation de l'Industrie Textile et de l'Habillement; Bureau de normalisation des Liants Hydrauliques; Bureau de normalisation Comité Français d'Organisation et de Normalisation Bancaires; Union de Normalisation de la Mécanique.

Il est institué auprès du ministre chargé de l'industrie un groupe interministériel des normes composé des responsables ministériels aux normes, désignés, après avis des ministres concernés, par un arrêté du ministre chargé de l'industrie. La liste des responsables ministériels est publiée au *Journal officiel* de la République française. Le groupe interministériel des normes est présidé par le délégué interministériel aux normes. Dans son département ministériel, le responsable ministériel aux normes coordonne le suivi des travaux de normalisation, la promotion de la normalisation comme moyen de répondre aux exigences fixées par la réglementation et la vérification de la cohérence des projets de normes en cours d'élaboration avec les objectifs de la réglementation.

Le groupe interministériel des normes propose au ministre les orientations de la politique française des normes et, sur saisine du ministre, rend des avis sur toute question relative aux normes et à la normalisation (art. 4).

Dans le cadre de la délégation confiée à l'AFNOR par son Conseil d'Administration en matière de coordination et de pilotage du système français de la normalisation, est institué en son sein un Comité de Coordination et de Pilotage de la Normalisation (CCPN). Il est, selon l'article 9 des statuts d'AFNOR, chargé de préparer la stratégie française de normalisation, sur la base des propositions des quinze comités stratégiques (CoS)¹⁸. Il définit les objectifs et les priorités générales des grands programmes de normalisation. Il s'assure de leur cohérence par rapport aux politiques nationales, européennes et internationales et de la cohérence entre chacun des grands programmes de normalisation sur lesquels il donne compétence aux comités stratégiques correspondants.

Il pilote le système français de normalisation en veillant à la cohérence du réseau des organismes agréés et des commissions françaises d'élaboration des normes.

En concertation avec toutes les parties prenantes, le CCPN élabore et arrête les positions exprimées par le représentant français au sein des organisations non gouvernementales de normalisation européennes et internationales.

B- Le Système Français de Normalisation et son articulation avec les niveaux européen et international

Dans son article 5, le décret 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation indique que l'AFNOR oriente et coordonne l'élaboration des normes nationales et la participation à l'élaboration des normes européennes et internationales. Elle est le membre français des organisations non gouvernementales de normalisation européennes et internationales. Elle peut se faire représenter au sein de leurs organes délibérants par les bureaux de normalisation sectoriels.

Au niveau européen, les normes sont élaborées par le Comité européen de normalisation (CEN) dans tous les domaines techniques sauf ceux de l'électricité et de l'électronique gérés par le CENELEC (Comité européen de normalisation pour l'électrotechnique) et celui des télécommunications géré par l'ETSI (European telecommunications standards institute). Le CEN regroupe 33 instituts nationaux (28 membres de l'UE, la Suisse, la Norvège, l'Islande, Turquie et Macédoine) ; son siège est à Bruxelles. Des rapprochements, notamment de gouvernance, sont effectifs entre CEN et CENELEC depuis 2010.

Au niveau international, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) rassemble les organismes nationaux de plus de 163 pays et est en charge des mêmes domaines que le CEN. L'ISO est une organisation non gouvernementale dont le siège est à Genève. La CEI (Commission électrotechnique internationale) intervient dans le domaine de l'électricité et de l'électronique ; l'UIT (Union internationale des télécommunications) traite du secteur des télécommunications.

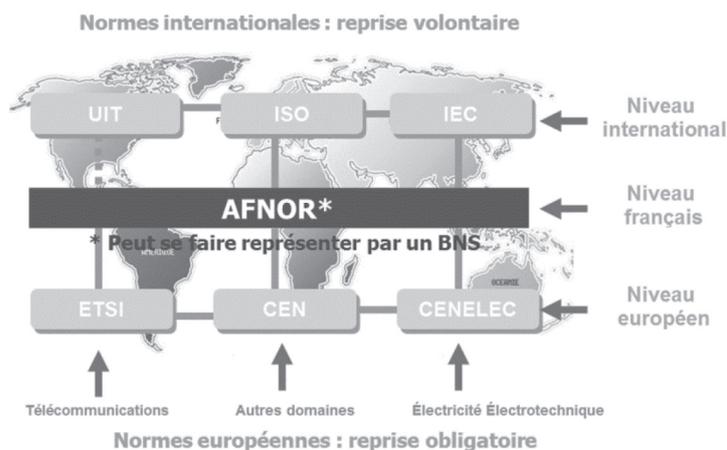


Schéma 1 : le SFN et son articulation avec les niveaux européen et international

Source AFNOR

18 - Les activités de normalisation ont été réparties en quinze grands programmes de normalisation, à chacun étant associé un CoS dont la liste est la suivante :

CoS Agro-alimentaire; CoS Construction, CoS Eau : milieu et usage; CoS Efficacité énergétique; CoS Electricité; CoS Environnement; CoS Gaz; CoS Information et Communication; CoS Ingénierie industrielle, biens d'équipements et matériaux; CoS Management et Services; CoS Pétrole; CoS Santé et Action sociale; CoS Santé et Sécurité au Travail; CoS Sport, loisirs et biens de consommation; CoS Transport et logistique.

III- La normalisation française dans les domaines de la santé et de l'action sociale

A- *Accompagner les acteurs français dans des travaux qui s'internationalisent*

- Le comité stratégique en Santé et Action sociale

Le Comité « Santé-Action sociale » comprend 35 membres qui regroupent des représentants des pouvoirs publics (DGE, DGS, DGCS, ANSM, HAS), les industriels des technologies médicales et leurs syndicats (SNITEM, COMIDENT), les industriels des cosmétiques, des laboratoires d'essais (LNE, ...), des fédérations hospitalières (FHF, ...), des professionnels de santé (Sociétés savantes ...), des associations de consommateurs (INC ...), un représentant des Activités Analogues d'AFNOR et des Bureaux de normalisation sectoriels agréés concernés par la thématique Santé (Union de Normalisation de la Mécanique, Bureau de Normalisation des Industries du Textile et de l'Habillement, Bureau de Normalisation des Équipements Nucléaires).

Le Comité stratégique Santé et Action sociale est chargé, pour ses secteurs de conduire une réflexion sur les évolutions et les thèmes émergents. Il coordonne et positionne l'action de la normalisation par rapport à la réglementation. Il contribue à préparer les positions françaises sur les sujets stratégiques présentés aux Bureaux Techniques du CEN et du CENELEC et au Technical Management Board de l'ISO et de la CEI, notamment lors de l'ouverture de nouveaux domaines de normalisation. Il s'assure des priorités des travaux de normalisation dans le périmètre dont il a la charge et propose au CCPN des orientations stratégiques. Il favorise une meilleure cohérence entre les travaux au sein de son périmètre, assure la continuité normative produits / services / systèmes et facilite la remontée des besoins des clients finaux vers les secteurs et assure la cohérence avec les travaux des autres secteurs. Il répartit et coordonne l'action au niveau des structures notamment création et suppression des Commissions de normalisation si nécessaire.

- 3 thèmes regroupant une trentaine de domaines de normalisation en activité

Dans l'ensemble des actions de santé faisant l'objet de normalisation, le CoS a distingué 3 thèmes au sein desquels ont été identifiés 31 domaines de normalisation :

Les grands axes stratégiques que fédère le Comité stratégique, encadrent le développement des travaux de normalisation suivants :

- Agir pour le renforcement de la sécurité des produits de santé (des dispositifs médicaux, dispositifs in vitro, médicaments, systèmes d'information de santé)

- Contribuer à la garantie de la compétence et de la qualité des prestations de santé.
- Orienter les secteurs sanitaire, médico-social et social dans leurs réflexions normatives.

La qualité et la sécurité des produits de santé : cet axe constitue l'activité principale de la normalisation en santé. Il concerne le champ des dispositifs médicaux (caractérisation, spécifications techniques, méthodes d'essais, évaluation et contrôle de conformité...). Il représente 18 domaines sectoriels actifs sur des sujets aussi variés que les contraceptifs mécaniques, la médecine bucco-dentaire, la dialyse, les implants chirurgicaux, les produits cosmétiques ou encore les dispositifs de transfusion / perfusion. Ce champ d'activité pèse environ 70 % du programme de travail annuel.

Contribuer à la garantie de la compétence et de la qualité des prestations de santé : il s'agit du secteur de l'organisation des établissements et centres de santé (normes et fascicules de documentation sur les bonnes pratiques de management ou encore concernant la qualité des services non médicaux rendus : qualité des laboratoires de biologie médicale, qualité des centres de ressources biologiques, qualité des systèmes documentaires, management de la qualité appliquée aux cabinets, aux services d'imagerie médicale, qualité et maintenance des dispositifs médicaux...) ainsi que celui des services associés aux soins (qualité des services à domicile, réadaptation professionnelle).

Orienter les secteurs sanitaire, médico-social et social dans leurs réflexions normatives : les normes dans le domaine de l'action sociale permettent de définir des niveaux de qualité des produits, services et organisations sanitaires, sociales et médicosociaux proposées aux personnes fragiles (handicapées ou personnes âgées) à domicile ou non. La réflexion sur le champ de l'action sociale est encore nouvelle. Elle progresse rapidement. La réflexion et l'action, rejoint, ici, celle qui est menée au niveau européen dans les prestations de santé, avec un continuum entre la santé et le secteur social. La séparation dans le cadre des présentes orientations est donc sujette à évoluer. Le pilotage de normes par la France, notamment dans la prise en charge des personnes âgées, peut contribuer à maintenir le niveau des acquis, plus élevé en France que dans d'autres pays européens.

- Les commissions de normalisation françaises en Santé et Action sociale

Plus d'une cinquantaine de commissions actives de normalisation assurent la production de normes.

Trois quarts des commissions actives concernent la qualité et la sécurité des produits. Le fonctionnement de ces commissions est assuré par 4 bureaux de normalisation. Les Activités Analogues d'AFNOR Normalisation, par l'intermédiaire de son département Agro-alimentaire, Santé et Action sociale intervient dans la majorité des cas (hébergement et secrétariat AFNOR).

Les commissions de normalisation du secteur Santé et Action sociale réunissent de l'ordre de 850

experts inscrits (11^{ème} rang sur 14 Grands programmes de normalisation actuellement opérationnel), certains étant toutefois dans plusieurs commissions. Le fait d'être inscrit ne correspond pas toujours à une participation effective mais il permet à des acteurs d'assurer une veille informative directe.

Les secteurs de la Santé et de l'Action sociale se caractérisent par un nombre moyen d'inscrits par commission de normalisation assez faible comparativement aux autres secteurs de normalisation (16 vs 30 inscrits).

Le graphique 1 présente la répartition des experts selon leur organisme d'origine. Pour l'essentiel, ils proviennent des entreprises et des organismes publics et administratifs.

Graphique 1 : Répartition des experts des commissions de normalisation en santé et action sociale



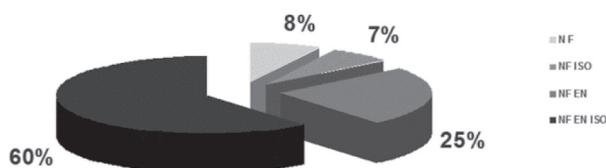
Source : AFNOR 2010

- "La France est une province dans le monde de la normalisation en Santé"

La plupart des normes produites dans le secteur de la santé étant européennes et internationales, les commissions de normalisation françaises constituent les lieux de préparation de la contribution nationale à ces travaux. Les USA, l'Allemagne et le Royaume-Uni, principaux acteurs du marché mondial, sont les leaders de la normalisation sur ce secteur.

Le graphique 2 ci-après indique l'origine des normes publiées en France dans les secteurs de la Santé et de l'action sociale depuis 2000. Celles-ci sont soit d'origine française (NF), d'origine européenne (NF EN), d'origine internationale (NF ISO), d'origine internationale et reprise en norme européenne (NF EN ISO)

Graphique 2 : Origine des normes publiées en France dans le secteur de la santé et de l'action sociale depuis 2000



Source : AFNOR

La France est présente dans de nombreuses instances de travail européennes ou internationales, que ce soit dans les comités techniques (équivalents

de commissions de normalisation) ou dans des groupes de travail de ces comités techniques. Mais la France n'assure la présidence ou le secrétariat que de quelques structures techniques dans les domaines de la médecine bucco-dentaire, de l'optique, des anti-septiques et désinfectants, des cosmétiques.

Or, si la France dispose en normalisation d'une expertise reconnue comme de forte valeur, la stratégie nationale globale relève plutôt d'une position de pays « suiveur » plus qu'« initiateur », « une petite province dans le monde de la normalisation en santé »¹⁹.

En effet, le baromètre international des responsabilités pour 2011 édité par l'AFNOR²⁰ montre que la France, avec 15 % des responsabilités des structures de travail en Santé occupées au plan européen (CEN) arrive en 3^{ème} position derrière l'Allemagne (36 %) et le Royaume-Uni (25 %). Elle perd deux places au niveau international (ISO) puisqu'elle occupe le 5^{ème} rang avec seulement 2 % des responsabilités occupées derrière les États-Unis (39 %), l'Allemagne (19 %), le Royaume-Uni (14 %) et le Japon (4 %). Elle est talonnée par la Chine qui monte fortement en puissance sur la scène internationale de la normalisation en Santé.

Le tableau 1 indique la présence d'une délégation française dans les structures de travail CEN et ISO dans le secteur de la Santé et de l'Action sociale.

- La production normative en Santé et Action sociale

Au cours des années 2000, près d'un millier (954) de normes ont été produites dans le secteur de la santé ; elles ont représenté de l'ordre de 10 % de la production totale. Environ la moitié a concerné 5 domaines :

- appareils électro médicaux (16,2 %)
- médecine bucco dentaire (12 %)
- anesthésie réanimation (8,00 %)
- systèmes d'information (7,6 %)
- optique ophtalmique (7,00 %)
- 91 normes ont été établies en 2010.

Une part importante de la production normative porte sur le thème de la qualité et de la sécurité des produits ; ceci est principalement dû au fait que la réglementation sur les dispositifs médicaux repose, depuis plusieurs années, sur des directives communautaires²¹ de type « nouvelle approche », qui renvoient à la normalisation.

La répartition des normes publiées sur une période de 10 ans, entre 2000 et 2010 dans le champ

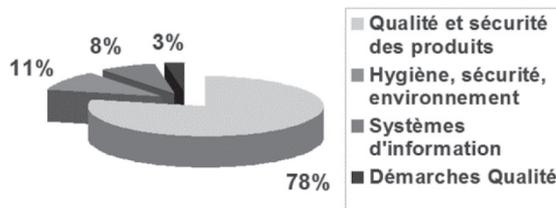
19 - Cette formule a été utilisée par un Président de Commission de normalisation française lors de la réunion des présidents de commission de normalisation sectoriels organisée le 6 avril 2011 à l'AFNOR.

20 - AFNOR, Baromètre international de la Normalisation, édition 2011 des positions françaises à l'international.

21 - Directive 90/385/CEE DM implantables actifs - Directive 98/79/CE Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Directive 93/42/CEE Dispositifs médicaux - Directive 2007/47/CE, « amendante ».

de la santé et de l'action sociale confirme cette situation avec près de 80 % des normes concernant l'axe de la qualité et de la sécurité des produits comme le montre le graphique 3 ci-après.

Graphique 3 : répartition des normes publiées selon les axes de programme dans le secteur Santé et action sociale entre 2000 et 2010



Source : AFNOR

B- Des enjeux de normalisation cohérents avec les orientations de politique publique en matière sanitaire, sociale et médicosociale

- Un éclairage sur les enjeux liés au contexte des travaux

Un cadre politico-réglementaire en constante évolution sur un plan national comme sur un plan européen

Le Comité stratégique suit de près les évolutions en cours du cadre réglementaire et normatif européen impulsées par la Commission européenne et il accompagnera la réflexion des industriels et de leurs clients et fournisseurs dans l'application du futur dispositif (délais de recouvrement des anciennes normes harmonisées avec les nouvelles, renforcement des exigences de sécurité sanitaire du marquage CE des dispositifs médicaux, application du règlement n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, application du règlement n° 528/2012 relatif aux produits biocides,...). Dans ce cadre et face aux problématiques de sécurité sanitaire, le CoS santé et action sociale aura pour mission d'aider et de soutenir les positions des commissions nationales (ex. raccords coniques, préservatifs,...).

La France mobilise son expertise pour suivre les travaux internationaux sans investir le champ des responsabilités

Sur les 10 dernières années, seulement 8 % des normes du secteur de la santé et de l'action sociale ont été élaborées au niveau français pendant que près de 70 % d'entre elles étaient produites à l'ISO. Alors que la France occupe le 4^e rang mondial des pays en nombre d'entreprises qui déploient sur leur territoire national des activités de R&D, de production et/ou de commercialisation des dispositifs médicaux, elle n'assume que 2 % des responsabilités des structures techniques d'élaboration de normes actives à l'ISO (Présidence et/ou secrétariat). Elle fonde ses engagements sur le suivi quasi systématique des travaux internationaux sans réellement en

appréhender une priorisation stratégique sauf sur les thématiques sous leadership industriel telles que l'optique, la médecine bucco-dentaire, les antiseptiques et désinfectants ou encore les produits cosmétiques pour lesquels la France se donne les moyens de prendre des responsabilités techniques et politiques utiles pour leur compétitivité.

Sur le plan européen, la France occupe la 3^{ème} place en nombre de responsabilités derrière l'Allemagne et le Royaume Uni et diversifie ses engagements sur des thématiques plus transverses (Cosmétiques, Antiseptiques et désinfectants,...).

Une normalisation des services sur les pratiques liées aux soins qui interroge sur le plan de l'articulation entre réglementation et norme

Les structures ISO et CEN sont aujourd'hui le terrain d'une sollicitation normative orientée vers les services en Santé. Elle recherche l'homogénéisation volontaire de la qualité des pratiques de certaines professions liées aux soins.

Ces sujets sont à l'interface entre réglementation et norme. Ils sont au cœur d'une actualité mondialisée qui concerne autant le "tourisme médical" que la qualification des compétences requises pour exercer ou encore la légitimité des démarches d'évaluation liées à l'amélioration de la qualité des organisations de soin.

- Des enjeux de normalisation cohérents avec les orientations de politique publique en Santé et Action sociale, quelques illustrations thématiques

Contribuer à assurer la qualité et la sécurité des produits et des équipements de santé utilisés dans les établissements de santé

➤ Domaine "instruments de chirurgie"

En 2010, la commission de normalisation du domaine a été réactivée pour y définir des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité. L'objectif poursuivi est d'une part la sécurisation de la prise en charge des patients (et du personnel hospitalier) et, d'autre part, l'automatisation de l'ensemble des processus de d'identification.

➤ Domaine "stérilisation, désinfection et stérilisateurs"

Les travaux s'inscrivent dans un contexte européen et international (iso leader) très marqué.

Dans le cadre de la "Nouvelle Approche", la réglementation européenne s'appuie sur cette normalisation internationale. C'est le cas pour la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, obligatoire depuis le 14 juin 1998. En France, l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux a rendu trois normes opposables aux établissements de santé et aux syndicats interhospitaliers.

➤ Domaine des "DASRI"

Les déchets potentiellement contaminés par des agents biologiques pathogènes représentent des risques infectieux pour les professionnels qui les

produisent, mais aussi pour les personnels des sociétés de nettoyage, de collecte, de transport ou de traitement qui sont exposés.

Les caractéristiques des emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités des soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origines humaine sont définis dans l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié (arrêté du 6 janvier 2006) qui rend d'application obligatoire les normes NF X 30- 500, NF X 30-501 et NF X 30-505 qui les définissent.

Garantir la qualification et la compétence des professionnels de santé dans un contexte ouvert sur l'international

Au plan international, l'organisme de normalisation chinois (SAC) a proposé la création d'une structure technique d'élaboration de normes au sein de l'ISO sur la thématique de la "Médecine Chinoise Traditionnelle" en ciblant trois domaines de travaux : les produits et équipements d'acupuncture, les massages et les plantes médicinales. La France, au même titre que ses homologues allemands, néerlandais, britanniques, suédois, et américains, s'est abstenue. Le TC a finalement été créé malgré un vote défavorable, avec demande de précision sur le domaine d'application des travaux.

Au plan européen, le Secrétariat central du CEN a été successivement sollicité ces dernières années par l'Autriche et l'Irlande pour mettre en place des structures techniques destinées à élaborer des normes de qualité de services en chirurgie esthétique, en chiropratique, et tout récemment en ostéopathie, l'homéopathie ou encore concernant les services de prise en charge des fentes palatines et des becs de lièvre.

Améliorer la santé et l'autonomie du patient depuis son lieu de vie

Le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication favorise la mise en place d'une nouvelle offre de soins dont l'établissement de santé n'est plus l'épicentre au profit du lieu de vie du patient et de son environnement. La chaîne de distribution de l'offre de soins et les services associés, sous l'impulsion du développement de la Télémédecine et de l'E-santé, en sont bouleversés.

Maîtriser la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information dans le système de soins en France

Le développement de forums et consortiums internationaux destinés à proposer des standards d'interopérabilité des systèmes d'information en Santé est aujourd'hui une constante (IHE, HL7, DIACOM, IEEE, CONTINUA...). La mainmise de l'industrie américaine sur ces structures de développement et parallèlement sur les structures techniques sectorielles de l'ISO, favorise la reprise de ces standards privés en normes internationales créant potentiellement des monopoles de fait (DIACOM et les formats d'imagerie médicale par exemple).

En l'absence de consensus et de représentativité des acteurs au niveau national, la France s'est aujourd'hui retirée des instances techniques sectorielles de l'ISO sur ces sujets.

Aider au développement des nouveaux marchés répondant à la Silver économie

Les normes dans le domaine de l'action sociale permettent de définir des niveaux de qualité des produits, services et organisations sanitaires, sociaux et médicosociaux proposées aux personnes fragiles (handicapées ou personnes âgées) à domicile ou non. La réflexion sur le champ de l'action sociale est encore très nouvelle.

Le lancement de la filière « Silver Économie » par le Ministère du redressement productif et le Ministère des affaires sociales et de la santé, le 24 avril 2013, et l'installation de son comité de filière en juillet a pour but de favoriser l'émergence de solutions industrielles innovantes au service de l'autonomie des personnes de plus de 60 ans a été un des moyens d'imaginer pour notre société recourir à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication comme outil contribuant à la sécurisation des personnes (âgées ou non) maintenues à domicile est devenu indispensable pour la délivrance d'une prestation de qualité. Des télé services (téléassistance, géolocalisation,...) et de nombreuses applications existent déjà, pouvant d'ailleurs faire l'objet d'une normalisation importante qu'il convient de pérenniser (Dispositifs médicaux implantables actifs par exemple). Mais aussi, la proposition de nouveaux services dédiés aux aidants ou aux professionnels devant répondre à de nouvelles demandes voir à de nouveaux besoins. Pour aider au développement de cette filière, un groupe de réflexion a été mis en place en novembre 2013 sous l'égide du CoS Santé et Action sociale. Ce groupe a pour but de proposer le cas échéant un programme de normalisation pour répondre aux besoins. La place de la Santé et de l'action sociale est importante. Ainsi, l'année 2015 devra permettre de répondre aux recommandations rédigées par le groupe de réflexion Silver Économie.

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 Widal de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'APHP, 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

Alcool et libertés fondamentales au travail

Commentaires autour du décret n° 2014-754 du 1^{er} juillet 2014 et de l'arrêt de la chambre sociale de la Cour de Cassation du 31 mars 2015

La subtilité des politiques publiques de lutte contre les méfaits de l'alcool est à l'image de l'ambiguïté avec laquelle notre société appréhende ce produit. Tantôt plaisir et convivialité, tantôt danger pour soi et pour autrui, l'alcool reste un produit licite mais sa vente et publicité sont fortement encadrées. Quant à sa consommation, elle est sévèrement réprimée lorsqu'elle s'associe avec la conduite d'un véhicule. Le statut juridique de l'alcool dans nos sociétés repose donc sur de délicats équilibres¹.

La lutte contre l'alcool au travail, pourtant indispensable puisque que l'alcool est à l'origine de 10 à 20 % des accidents du travail², n'échappe pas à ce



1 - Équilibre sur lequel le Conseil Constitutionnel veille : voir la décision DC n°90-283 du 8 janvier 1991 rendue au sujet de la loi relative à lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme dite loi Evvin.

2 - Au plan des risques en milieu de travail, on considère que l'alcool est impliqué dans 10 à 20 % des accidents de

paradigme. Si les politiques de santé au travail prennent de plus en plus en compte cette problématique³, aucun texte n'interdit de façon générale cette consommation sur le lieu de travail ou n'offre la possibilité à un employeur d'interdire légalement de façon absolue et sans justification, toute consommation d'alcool dans son entreprise. Ceci s'explique notamment par la volonté de protéger les libertés personnelles des salariés et de lutter contre un paternalisme excessif des employeurs. Or, ainsi que le rappelle le Comité consultatif national d'éthique dans son avis n° 114 du 5 mai 2011 intitulé « Usage de l'alcool, des drogues et toxicomanie en milieu de travail. Enjeux éthiques liés à leur risque et à leur détection » tant la responsabilité éthique que juridique de l'employeur vis à vis de ses salariés l'obligent à leur assurer « des conditions de travail satisfaisantes et, à ce titre, de les prémunir contre les dangers qui pourraient s'attacher à leur poste de travail. (...) et de veiller à ce que le salarié ne se mette pas en danger, ni ne fasse courir de risque à un tiers, du fait de son comportement. ».



travail déclarés (expertise collective de l'INSERM 2003). L'IGAS dans son rapport relatif aux « Interactions entre santé et travail » présenté en juin 213 rappelle que 30 % des accidents mortels de la circulation et environ 15 % des accidents du travail surviennent chez des personnes ayant un taux d'alcoolémie supérieur au taux légal (0.5 g/l). Le contexte professionnel peut jouer un rôle important dans le développement de l'usage d'alcool : pénibilité de certains postes, stress au travail, « déshumanisation » des rapports de travail dans certaines grandes entreprises au profit des seules exigences de rentabilité. Cependant, il est clair que des facteurs personnels, familiaux et sociaux, jouent tout autant un rôle décisif dans l'usage des produits illicites et dans l'addiction à ceux-ci ou à l'alcool.

3 - Ainsi, parmi les objectifs figurant dans son dernier plan de lutte contre la drogue et les conduites addictives pour 2013-2017, le Gouvernement a souhaité, dans le prolongement de la dynamique impulsée par le précédent plan que les services de santé au travail aient notamment pour mission de « faciliter la mise en place, dans les secteurs publics et privés, d'une politique de prévention collective des conduites addictives en matière de drogue et d'alcool ». Pour ce faire, il a décliné plusieurs actions et parmi elles, celles de favoriser une double approche de prévention des risques et de protection globale de la santé du salarié au travail (plus prescriptive) et de modifier l'article R. 4228-20 du code du travail afin de permettre aux entreprises de mettre en place, via le règlement intérieur, des mesures de limitation de consommation de boissons alcoolisées. Dans ce même souci, les missions des services de santé au travail ont été modifiées par la loi du 6 août 2012 réformant la médecine du travail puisque l'article L. 4662-2 du code du travail prévoit désormais que ces services qui « ont pour mission exclusive d'éviter toute altération de la santé des travailleurs du fait de leur travail. 1° Conduisent les actions de santé au travail, dans le but de préserver la santé physique et mentale des travailleurs tout au long de leur parcours professionnel ; 2° Conseillent les employeurs, les travailleurs et leurs représentants sur les dispositions et mesures nécessaires afin d'éviter ou de diminuer les risques professionnels, d'améliorer les conditions de travail, de prévenir la consommation d'alcool et de drogue sur le lieu de travail, de prévenir le harcèlement sexuel ou moral, de prévenir ou de réduire la pénibilité au travail et la désinsertion professionnelle et de contribuer au maintien dans l'emploi des travailleurs ; (...) ».

Le débat ainsi posé met en évidence la tension qui existe entre deux obligations – parfois difficilement conciliables – que l'employeur doit respecter conjointement : garantir la protection des libertés de ses salariés d'une part et assurer la protection de leur santé d'autre part. Cette tension a d'ailleurs contraint le Conseil d'État dans sa décision du 1^{er} février 1980⁴ à rappeler l'exigence de proportionnalité devant s'attacher aux mesures prévues par le règlement intérieur d'une entreprise. En l'espèce, ces mesures concernaient des contrôles d'alcoolémie sur le lieu de travail⁵.

La lecture croisée des deux seuls articles du code du travail qui déterminent le cadre juridique de l'alcool au travail manifeste également cette tension.

- L'article R. 4228-20 du code du travail prévoit que la présence de bière, vin, cidre et poiré est autorisée sur les lieux de travail. Si cela signifie implicitement que les autres alcools sont interdits (leur taux d'alcool étant jugés peu compatible avec l'exercice professionnel) le principe d'une liberté de boire certains alcools au travail, est posé. Cette formulation témoigne de l'attrait inchangé de notre société pour une consommation « raisonnée » associée à la détente et la convivialité, même dans le cadre du travail. La plupart des syndicats de salariés paraissent fortement attachés au maintien de cet article et ne souhaitent ni que le législateur ni que les employeurs adoptent une position radicale d'exclusion. De fait, il n'est nullement question de l'abandonner.
- L'article R. 4228-21 du même code prévoit cependant qu'il « est interdit de laisser entrer ou séjourner dans les lieux de travail des personnes en état d'ivresse. » Si certains alcools sont tolérés au travail, l'employeur doit donc s'assurer qu'aucun employé n'est en état d'ivresse dans son entreprise.

Cette dernière prescription est d'autant plus forte qu'elle peut s'appuyer sur un fondement juridique d'une normativité supérieure à celle des articles précités: celui de l'obligation de sécurité auquel l'employeur est astreint vis à vis de son salarié. Cette obligation, aux sources juridiques multiples⁶, est formalisée aux articles L. 4121-1 et suivants du code du travail. La jurisprudence lui a donné une portée considérable en lui conférant l'intensité d'une obligation de résultat⁷ et en l'utilisant dans des champs



4 - CE, 1 févr. 1980, n° 06361, publié au Recueil.

5 - Jurisprudence essentielle quelques années plus tard entérinée par les lois Auroux rappelant que le règlement intérieur ne peut apporter aux droits et libertés individuelles et collectives des restrictions qui ne seraient pas justifiées par la nature de la tâche à accomplir et proportionnées au but recherché.(L. 1321-3 2° du code du travail.

6 - Notamment et plus particulièrement la directive européenne 89/391 du 12 juin 1991 « concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ».

7 - Cass. soc.11 avril 2002, bull.civ V, n° 127 ; CJUE 15 juin 2008 n° 103 BICC.

juridiques d'une grande diversité⁸. De plus, cette obligation ne porte pas uniquement sur les risques particuliers liés à l'activité du salarié (protection contre les maladies professionnelles) mais également sur toute menace qui pèserait sur la santé du salarié (tabac, alcool, harcèlement etc.) L'employeur est notamment tenu de faire respecter l'interdiction de fumer dans ses locaux pour protéger la santé des salariés non-fumeurs. Plus que pour indemniser le risque survenu, l'obligation de sécurité a été utilisée comme fondement d'une obligation de prévention à la charge des employeurs⁹.

Le salarié, lui, en application de l'article L. 4122-1 du code du travail est également tenu de respecter les instructions données par l'employeur dans ce cadre. Mais, cet article précise que ces dispositions « sont sans incidence sur le principe de la responsabilité de l'employeur. ».

Dans la droite ligne de cette tendance, tant les jurisprudences civiles que pénales sont devenues d'une extrême exigence à l'égard des employeurs, quitte à malmener des principes comme celui de l'impossible responsabilité du fait d'autrui en droit pénal. Il a par exemple été jugé que l'état d'ébriété d'un salarié n'exonère pas l'employeur de sa responsabilité pénale. Ainsi, un employeur qui n'avait pas interdit l'accès d'un chantier à un salarié en état d'ivresse, lequel allait être victime d'une chute mortelle, a été condamné pour homicide involontaire et infractions au code du travail¹⁰. Rares sont les hypothèses dans lesquelles l'employeur peut se dégager de toute responsabilité, même lorsque son salarié a commis une faute grave¹¹.

Pour mieux protéger leurs salariés et se prémunir des condamnations judiciaires, les employeurs ont utilisé les leviers offerts par les règlements intérieurs pour instaurer une politique globale de prévention des risques et limiter l'usage de l'alcool dans leur entreprise. En effet, l'article L. 1321-1 du code du travail prévoit que « le règlement intérieur est un document écrit par lequel l'employeur fixe exclusivement : 1° les mesures d'application de la réglementation en matière de santé et de sécurité dans l'entreprise ou l'établissement, notamment les instructions prévues à l'article L. 1421-1 du code du travail (obligation de sécurité). (...) » Ont notamment été formalisés, dans certains règlements intérieurs, les cas dans lesquels il serait permis de recourir à des contrôles d'alcoolémie par éthylotests. La Cour de Cassation a ainsi admis que le règlement intérieur puisse contenir des prescriptions concernant les modalités de contrôle d'alcoolémie à condition que ce contrôle puisse faire l'objet de contestation¹².



8 - notamment dans le cadre du contentieux du licenciement.

9 - M.Blacman, Droit social 2011,p. 743.

10 - Cass. crim., 30 novembre 1993, n° 92-82.090.

11 - Cass. soc., 31 octobre 2002, n°00-18.359, Cass. soc., 22 octobre 2003, n° 01-41.321.

12 - Cass.soc, 22 mai 2002, n° 99-45.878.

Dans certaines branches d'activités particulièrement exposées (sites classés, manutention, fabrication d'engins motorisés), certains employeurs ont jugé nécessaires d'interdire toute consommation d'alcool dans leur entreprise en inscrivant cette disposition au sein de leur règlement intérieur. Cependant, le Conseil d'État, par une décision du 12 novembre 2012¹³ a jugé illégal les clauses du règlement intérieur d'une société de construction d'engins motorisés interdisant totalement l'usage de l'alcool dans l'entreprise en considérant que cette interdiction était disproportionnée. Rappelant les termes de l'article L. 1321-3 du code du travail qui prévoit que celui-ci ne peut « *apporter aux droits et libertés individuelles et collectives des restrictions qui ne seraient pas justifiées par la nature de la tâche à accomplir et proportionnées au but recherché* » et le principe de la libre consommation de certains alcools fixé par l'article R. 4228-20 du code du travail, le Conseil d'État énonce que les dispositions qui "interdisent toute consommation d'alcool" sans se fonder sur des éléments caractérisant l'existence d'une situation particulière de danger ou de risque, excèdent, par leur caractère général et absolu, les sujétions que l'employeur peut légalement imposer. Il a considéré que seuls certains salariés de cette société étaient exposés en raison de la dangerosité des tâches qui leur incombaient.

Ainsi donc, l'interprétation donnée par les juges de la législation relative aux règlements intérieurs issue des lois Auroux dont l'objet était d'interdire toute décision arbitraire de l'employeur attentatoire aux libertés du salarié, leur interdit également de prohiber de façon absolue la consommation d'un produit dont, par ailleurs, les effets délétères sur les autres salariés sont pourtant reconnus. Paradoxe absolu de contraindre l'employeur à devoir maintenir pour ses salariés la liberté de consommer un produit potentiellement dangereux pour eux tout en l'obligeant à assurer pleinement la sécurité de ces mêmes salariés et des tiers qui pourraient être victimes de ces agissements !

Deux « évènements juridiques » récents, l'un normatif, l'autre jurisprudentiel, semblent marquer une volonté d'impulser une interprétation moins littérale et rigide des textes en vigueur. Cette voie, emprunte de pragmatisme, mérite d'être saluée.

1) Le décret n° 2014-754 du 1^{er} juillet 2014 modifiant l'article R. 4228-20 du code du travail

Sans opter pour des solutions radicales vouées à être bafouées ou rejetées (consistant par exemple à déposer un projet de loi interdisant la consommation d'alcool sur les lieux de travail ou à remettre en question l'équilibre de l'article L. 1321-3 du code du travail relatif au règlement intérieur) le Gouvernement tente, dans ce dernier décret, par de subtiles et discrètes modifications d'insuffler un changement d'appréhension de la problématique de l'alcool au travail. À l'article R. 4228-20 est ajouté un second

.....

alinéa qui dispose « *Lorsque la consommation de boissons alcoolisées, dans les conditions fixées au premier alinéa, est susceptible de porter atteinte à la sécurité et la santé physique et mentale des travailleurs, l'employeur, en application de l'article L. 4121-1 du code du travail, prévoit dans le règlement intérieur ou, à défaut, par note de service les mesures permettant de protéger la santé et la sécurité des travailleurs et de prévenir tout risque d'accident. Ces mesures, qui peuvent notamment prendre la forme d'une limitation voire d'une interdiction de cette consommation, doivent être proportionnées au but recherché.* »

Pour la première fois, une corrélation formalisée est établie entre ce dernier article qui autorise la consommation de certains alcools dans l'entreprise et la possibilité pour le chef d'entreprise, lorsque la sécurité de ses salariés est en jeu, de la limiter voire de l'interdire par le prisme du règlement intérieur ou de notes de service. Pour résoudre l'équation complexe entre protection de la santé de ses salariés et sauvegarde de leurs libertés, le décret, en citant expressément l'article L. 1421-1 du code du travail, se place délibérément sous l'égide d'une obligation prescriptive de sécurité-résultat. Figurant parmi les obligations majeures qui pèsent sur l'employeur, l'obligation de sécurité-résultat non seulement incite celui-ci à prendre toutes les mesures de sécurité permettant d'éviter des atteintes à la sécurité et la santé physique et morale de ses salariés dues à la consommation d'alcool dans son entreprise, mais plus encore, lui impose de prendre ces mesures lorsqu'elles s'avèrent nécessaire pour répondre à l'objectif de protection des salariés.

Pour concilier les impératifs de l'article L. 1412-1 et L. 1321-3 du code du travail et inciter le juge à une interprétation croisée et équilibrée de ces deux articles, est ajouté la mention selon laquelle ces mesures devront être proportionnées au but recherché. Remarquons que la mention de la proportionnalité à la tâche confiée, présente à l'article L. 1321-1 du code du travail, ne figure pas dans ce décret car l'obligation de sécurité-résultat pourrait conduire à instituer des mesures de portée plus large que celles relatives à l'exécution d'une tâche. (cf. encadrement de l'alcool dans le cadre des « pots de départs » etc.) On notera aussi que les visas du décret portent également la mention de l'article L. 4111-6 du code du travail, article par lequel le législateur délègue au pouvoir réglementaire le soin de déterminer les mesures générales de protection de la santé et de la sécurité dont le décret du 1^{er} juillet 2014 est en partie l'application. Par cette mention, est rappelé que ce décret tire sa base légale tant de l'obligation -prise en application des articles L. 1321-1 et L. 4121-1 du code du travail- d'intégrer dans le règlement intérieur des dispositions permettant de mettre en œuvre l'obligation de sécurité-résultat, que de la délégation conférée par le législateur au profit du pouvoir réglementaire de déterminer les mesures générales de santé et de sécurité en application de l'article L. 4111-6 du code du travail.

Par ces ajouts apparemment insignifiants, le Gouvernement rappelle que si un règlement intérieur ne saurait instituer des limitations – voire des

13 - CE, 12 nov. 2012, n° 349365.

interdictions – à la liberté personnelle qui soient disproportionnées au but recherché, il ne saurait, dans le même temps, être reproché à l'employeur de s'acquitter de son obligation de sécurité qui résulte de la loi. Pire, il pourrait lui être reproché de ne pas s'être suffisamment prémuni de ce risque.

Une telle rédaction devrait inciter les magistrats à juger de la proportionnalité des mesures de limitations et d'interdictions de consommer de l'alcool instituées dans le règlement intérieur, à l'aune de l'intensité de l'obligation de sécurité-résultat qui pèse sur chaque employeur.

Emboitant le pas, la chambre sociale de la Cour de Cassation, par un arrêt du 31 mars 2015, démontre son souhait de mieux concilier les impératifs de prévention des risques au travail et de protection des libertés des salariés.

2) L'arrêt de la chambre sociale de la Cour de Cassation du 31 mars 2015

L'arrêt du 31 mars 2015 de la chambre sociale de la Cour de Cassation¹⁴, publié au bulletin, se situe dans le droit fil de cette tendance que l'on pourrait qualifier de pragmatique : l'obligation de sécurité-résultat pesant sur l'employeur vis à vis de ses salariés et les mécanismes de responsabilité qui l'obligent à protéger les tiers des incidents causés par ses salariés du fait de son défaut de vigilance ne sauraient l'engager qu'à la condition de lui reconnaître la possibilité de mettre en œuvre les moyens de contrôler l'alcoolisation au travail. Une obligation ne peut être mise à la charge d'une personne que si la réglementation lui offre les moyens lui permettant de remplir cette obligation.

En l'espèce, un salarié, engagé par une société d'autoroute en qualité d'ouvrier routier qualifié, s'était rendu sur son lieu de travail en état d'ébriété. Le règlement intérieur de l'entreprise entré en vigueur le 27 novembre 2006 prévoyait la possibilité pour l'employeur de soumettre à des contrôles d'alcoolémie les salariés qui, en raison de la nature de leurs fonctions, pouvaient exposer les personnes ou les biens à un danger. En l'absence d'éthylotest sur le lieu de travail, le contrôle d'alcoolémie avait été imposé par l'employeur à son salarié à la gendarmerie la plus proche. Le contrôle s'étant révélé positif, le salarié faisait l'objet d'une mise à pied à titre conservatoire. Il était ensuite convoqué devant le conseil de discipline, puis à un entretien préalable en vue d'un licenciement. Il était ensuite licencié pour faute grave pour s'être notamment trouvé en état d'imprégnation alcoolique sur son lieu de travail. Or, une charte du district de Dijon entrée en vigueur en décembre 1997 concernant la consommation d'alcool sur les lieux de travail prévoyait que le contrôle d'alcoolémie devait avoir uniquement pour objet de faire cesser une situation dangereuse et non de faire constater une faute. Des mesures autres que celles prévues par la charte (comme des

sanctions) ne pouvaient être envisagées qu'en cas de récidive.

Saisi par le salarié, le conseil des prud'hommes de Dijon par jugement du 18 octobre 2012 déboutait ce dernier de sa demande de nullité du licenciement mais jugeait le licenciement dépourvu de cause réelle et sérieuse. Par arrêt du 19 septembre 2013, la cour d'appel de Dijon confirmait ce jugement. Elle énonçait que le règlement intérieur et la charte du district de Dijon autorisaient uniquement, hors les cas de récidive, l'utilisation des éthylotests pour prévenir une situation dangereuse et non pour constater une faute. Elle concluait qu'en l'espèce, le salarié n'étant pas en situation de récidive, le contrôle ne pouvait fonder légalement un licenciement. Saisie par le pourvoi de l'employeur dirigé contre cette partie de l'arrêt, la Cour de Cassation, soulignant que seul le règlement intérieur a force obligatoire, casse l'arrêt sur ce point et rappelle que le règlement intérieur peut autoriser le recours aux éthylotests. (Peu importe qu'il ait été réalisé ailleurs que dans l'entreprise).

Sur le pourvoi incident formé par le salarié contestant le refus de prononcer la nullité du licenciement, la Cour de Cassation par un attendu de principe énonce « ne constitue pas une atteinte à une liberté fondamentale, le recours à un contrôle d'alcoolémie permettant de constater l'état d'ébriété d'un salarié au travail, dès lors qu'eu égard à la nature du travail confié à ce salarié, un tel état d'ébriété est de nature à exposer les personnes ou les biens à un danger et que les modalités de ce contrôle, prévues par le règlement intérieur, en permettent la contestation, peu important qu'il s'effectue pour des raisons techniques, hors de l'entreprise ». Par cette rédaction, la chambre sociale rappelle que la protection des libertés personnelles des salariés ne saurait faire obstacle à l'obligation de l'employeur de prémunir ses salariés et les tiers, des agissements dangereux d'un de ses salariés en état d'ébriété. L'obligation de sécurité-résultat qui pèse sur l'employeur prime ainsi dans la balance des intérêts. La Cour rappelle également implicitement, par cet attendu, que les dispositions d'un règlement intérieur peuvent prévoir des modalités de contrôle et d'utilisation d'éthylotests dès lors que ces mesures apparaissent proportionnées à la nature du travail confié.

De ce décret et cet arrêt, semblent se dessiner les contours d'une nouvelle déclinaison de « l'exigence constitutionnelle de la responsabilité¹⁵ », encore appelée « principe de responsabilité¹⁶ », révélée par le Conseil Constitutionnel dans plusieurs décisions successives¹⁷ et qui découle du principe de liberté selon lequel « nul n'a le droit de nuire à autrui ».



15 - Conseil Constitutionnel DC n° 99-419 relative à la loi sur le pacte civil de solidarité.

16 - Ch. Radé. Liberté, égalité, responsabilité. Cahiers du Conseil Constitutionnel Juin 2004. P. Deumier et O. Gout. La constitutionnalisation de la responsabilité civile, Cahiers du CC, mars 2011.

17 - Décisions DC 82-144, DC n° 99-419 précitée et décisions QPC n° 2010-2 relative à la loi dite Anti-Perruche et QPC 2010-8 qui rappellent qu' « Il découle de l'article 4 de la



14 - C. Cass. ch. sociale 31 mars 2015 n° 13-25436.

Si ce dernier impose à l'employeur d'indemniser les victimes des dommages subis du fait de ses salariés, pourquoi ne pas considérer qu'un tel principe lui permette également, pour préserver ses salariés de tels risques, de justifier de restrictions apportées à leurs libertés. Autrement dit, ce « principe de responsabilité » devrait astreindre le législateur à permettre à son débiteur de s'en prémunir en mettant en œuvre toutes les mesures nécessaires, y compris celles de nature à porter atteintes, dans une juste mesure, à d'autres libertés fondamentales.

Il faut d'ailleurs rappeler que le principe de l'égalité devant les charges publiques prohibe de mettre à la charge d'une personne une obligation impossible. De même, ce « principe de responsabilité » devrait contraindre le législateur à veiller à ce que la personne potentiellement responsable de l'ensemble des accidents survenus dans le cadre du travail, dispose des moyens juridiques et matériels permettant d'éviter la réalisation de dommages. Ainsi se trouverait respecté le contrat social qui fonde les obligations de chaque acteur de la société.

Marie Grosset

.....

Déclaration des Droits de l'Homme et du citoyen qu'en principe, tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer. ».

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 P. c. Italie Science sans conscience... et que nous dit la CEDH ?

CEDH 27 août 2015 (Grande chambre)
Requête n° 46470/11

Par son arrêt du 15 août 2015, la Grande chambre de la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH), se prononçait sur la législation italienne qui interdit le don d'embryons pour la recherche scientifique. Les fondements de la saisine de la CEDH sont respectivement l'article 8 de la Convention (droit à la vie privée) et l'article 1^{er} du Protocole n° 1 à la Convention (droit de propriété). Cette décision a donné lieu à des opinions séparées de plusieurs juges. Sur dix-sept juges, deux avaient une opinion pleinement concordante, cinq une opinion en partie concordante tandis que six juges avaient une opinion en partie dissidente et un, une opinion entièrement dissidente.

La législation nationale italienne en cause était l'article 13 de la loi n° 40 du 19 février 2004 qui dispose :

« Expérimentation sur l'embryon humain :

1. Toute expérimentation sur l'embryon humain est interdite.

2. La recherche clinique et expérimentale sur l'embryon humain ne peut être autorisée que si elle poursuit exclusivement des finalités thérapeutiques et diagnostiques tendant à la protection de la santé ainsi qu'au développement de l'embryon et s'il n'existe pas d'autres méthodes.

(...)

4. La violation de l'interdiction prévue à l'alinéa 1^{er} est punie d'une peine de deux à six ans d'emprisonnement et d'une amende de 50.000 à 150.000 euros. (...)

5. Tout professionnel de la santé condamné pour une infraction prévue au présent article fera l'objet d'une suspension d'exercice professionnel pour une durée d'un à trois ans. »

Après le rappel du texte dans toute sa rigueur législative, intéressons-nous aux faits singuliers et douloureux qui sont à l'origine de la saisine de la CEDH. Madame P. est une ressortissante italienne née en 1954. En 2002, madame P. qui est atteinte d'endométriase et son compagnon décident d'avoir des enfants en ayant recours aux techniques de la procréation médicalement assistée (PMA). Ils se soumettent donc à un traitement de fécondation *in vitro* et obtiennent cinq embryons, qui furent cryo-conservés, pour une future implantation. Toutefois, le destin s'en mêlait sous la forme d'un attentat causant la mort du compagnon de madame P. en novembre 2003 alors qu'il réalisait un reportage de guerre, et avant qu'une implantation n'ait pu être effectuée. Après la promulgation de la loi, madame P. renonce à engager une grossesse et souhaite donner les embryons obtenus par la FIV pour aider la recherche scientifique sur les cellules souches et contribuer ainsi à la découverte de thérapies pour les maladies difficilement curables. Au cours de l'audience, la requérante a expliqué que le délai très court entre le décès de son compagnon et l'entrée en vigueur de la loi litigieuse – approximativement quatre mois – ne lui avait pas permis de réfléchir à la mise en place d'un projet familial, et que la loi interdisait en tout état de cause l'implantation d'embryons *post mortem*. Elle se voyait donc contrainte d'assister impuissante à la mort des embryons alors que le don envisagé avait le double mérite de servir une noble cause et de l'aider à surmonter l'épreuve de la perte de son compagnon (§ 134 et 135). Par ailleurs, elle mettait en évidence plusieurs contradictions inhérentes au droit italien¹ en exposant notamment le fait que les scientifiques italiens étaient autorisés à importer du matériel génétique et à effectuer des recherches à partir de « lignées cellulaires », c'est-à-dire à partir d'embryons détruits à l'étranger.

Plusieurs questions préalables de recevabilité de la requête étaient soumises à la juridiction par le Gouvernement italien. Nous les analyserons succinctement.

- Sur l'épuisement des voies de recours internes

La première d'entre elle concernait la question de l'épuisement des voies de recours internes (§ 87 à 105). La Cour examine donc la question de savoir si le contrôle de constitutionnalité tel qu'il a été introduit en Italie en 2007 constitue une voie de recours interne qu'il convenait d'épuiser avant de la saisir. La juridiction répond par la négative d'une part parce qu'elle constate que dans l'ordre juridique italien, le justiciable ne jouit pas d'un accès direct à la Cour constitutionnelle. À cet égard, elle rappelle au paragraphe 101 que la Commission et la Cour ont jugé,

1 - Voir Nicolas Nalepa – Dalloz actualité 09 juillet 2014 « Audience de Grande Chambre de la CEDH ».

pour d'autres États membres, que le recours direct devant la Cour constitutionnelle constituait une voie de recours interne à épuiser. D'autre part, elle observe que le Gouvernement italien ne rapportait pas la preuve qu'une action devant le juge du fond, combinée avec le devoir pour celui-ci de soulever une question de constitutionnalité concernant la procréation médicalement assistée, et donc le renvoi du dossier devant la Cour constitutionnelle italienne pouvait être qualifié de recours effectif (§ 104 et 105).

- Sur le respect du délai de saisine de la CEDH

Le Gouvernement italien soutenait encore que le délai entre l'entrée en vigueur de la loi italienne qui interdit le don d'embryon à la recherche scientifique et la demande par madame P. de mise à disposition des embryons en vue d'un tel don rendait la requête irrecevable.

À cet égard, nous retiendrons deux arguments de la Cour.

Tout d'abord, la Cour rappelle qu'elle a été amenée à juger, notamment concernant les requérants homosexuels qui se plaignaient de ce que les lois réprimant les actes homosexuels par des sanctions pénales portassent atteinte à leur droit au respect de leur vie privée que, lorsque l'ingérence dans le droit découle directement d'une loi, le seul maintien en vigueur de cette loi représente « une ingérence permanente dans l'exercice du droit concerné² ». Ainsi, le délai de six mois qui commence à courir à partir du moment où la situation en cause a pris fin n'est pas épuisé dans la présente affaire.

Le deuxième point qui retient l'attention est que la Cour considère que l'interdiction légale du don d'embryon à la recherche scientifique a incontestablement une incidence sur la vie privée de la requérante car dit-elle, au paragraphe 111 : « cette incidence, qui résulte du lien biologique existant entre l'intéressé et ces embryons ainsi que de l'objectif de réalisation d'un projet familial à l'origine de leur création, découle directement de l'entrée en vigueur de la loi (...) ».

Ainsi et sur la seule réponse à la question de la recevabilité de la requête, la Cour répond en soutenant que l'article 8 de la Convention n'est pas étranger au fait de l'espèce. Nous reviendrons naturellement sur ce point.

- Sur la qualité de victime de la requérante

Il s'agit du troisième et dernier moyen d'irrecevabilité présenté par le Gouvernement italien qui s'appuie sur la chronologie des faits pour arguer qu'entre la date du décès du compagnon de madame P. et l'entrée en vigueur de la loi litigieuse, la requérante aurait pu donner ses embryons à la recherche puisqu'il n'existait aucune réglementation. Là encore, le débat est identique à celui de la question du respect du délai de saisine de la Cour.

En effet, la juridiction reprend sa motivation sur l'ingérence dans la vie privée d'un requérant qui découle directement de la loi suivant laquelle il suffit qu'à la date de l'introduction de la requête, la requérante souhaitât donner ses embryons et que la loi l'en empêche pour qu'il lui soit reconnu la qualité de victime.

L'ensemble des moyens de procédure a donc été rejeté et la Cour pouvait se prononcer tout à la fois sur la violation de l'article 8 de la Convention (points 120 à 198) et sur la violation alléguée de l'article 1^{er} du Protocole n° 1 à la Convention (points 199 à 216).

Avant d'examiner la réponse de la Cour à la violation de l'article 8, le lecteur nous autorisera à quelques mots sur l'argumentation retenue par les magistrats de Strasbourg sur l'application et l'éventuelle violation de l'article 1^{er} du Protocole n° 1 à la Convention.

Sur le moyen tiré de la violation de l'article 1^{er} du Protocole n° 1 à la Convention

La requérante faisait valoir que les embryons conçus par fécondation *in vitro* ne sauraient être considérés comme des « individus » puisque, « en l'absence d'implantation, ils ne sont pas destinés à se développer pour devenir des fœtus et naître ». Elle en déduisait que, du point de vue juridique, ils sont des « biens ».

Aussi, madame P. estimait qu'elle disposait d'un droit de propriété sur les embryons qui sont destinés à être maintenus en état de cryoconservation jusqu'à leur mort.

L'argument était audacieux.

La Cour considère que l'article 1^{er} du Protocole n° 1 n'est pas applicable en l'espèce.

Bien qu'elle rappelle au paragraphe 211 que la notion de « bien » au sens de l'article 1^{er} du Protocole n° 1 a une portée autonome et qu'elle ne peut se résumer à celle des qualifications connues en droit interne, elle affirme dans un attendu net et ferme que « eu égard à la portée économique et patrimoniale qui s'attache à cet article, les embryons humains ne sauraient être réduits à des « biens » au sens de cette disposition. »

Cette affirmation est *a priori* heureuse et sans appel. Pourtant elle laisse une marge d'appréciation. En effet, la Grande Chambre ne dit néanmoins pas que les embryons humains sont des personnes. Il est vrai que le juge strasbourgeois fait manifestement l'impasse sur la question du statut juridique de l'embryon. Il aurait certainement été intéressant que la Cour se prononce sur ce point car la loi italienne n° 40 du 19 février 2004 n'est pas silencieuse à cet égard puisque dans son article 1^{er}, elle reconnaît à l'embryon humain la qualité de « sujet³ ».

2 - Voir § 109 et Dudgeon c. Royaume-Uni, 22 octobre 1981, § 41, série A n°45 et Norris c. Irlande, 26 octobre 1988, § 38, série A n°142.

3 - « Article 1 – Finalité I. Afin de remédier aux problèmes reproductifs découlant de la stérilité ou de l'infertilité humaines, il est permis le recours à la procréation médicalement assistée dans les conditions et selon les modalités prévues par la présente loi,

Néanmoins, la Cour refuse de se prononcer sur cette question, en affirmant qu'elle ne fait pas partie du champ de sa saisine car : « *il n'est pas nécessaire de se pencher ici sur la question, délicate et contre versée, du début de la vie humaine, l'article 2 de la convention n'étant pas en cause en l'espèce.* » Nous rappellerons que l'article 2 protège le droit à la vie.

Plus encore, il apparaît un certain embarras dans les considérants de la Cour car si l'embryon n'est pas une chose ce qui est acquis, nous avons vu qu'il n'est pas non plus affirmé qu'il est une personne. Alors qu'est-il ? La Cour va admettre au paragraphe 167 que l'argument soutenu par le Gouvernement italien au titre du but poursuivi pour légitimer l'ingérence par la loi, à savoir la « *protection de la potentialité de vie dont l'embryon est porteur* » peut être rattaché au but de protection de la morale et des droits et libertés d'autrui⁴. Qui est donc alors cet « *autrui* » ? La Cour ne le dit pas : « *Toutefois, cela n'implique aucun jugement de la Cour sur le point de savoir si le mot « *autrui* » englobe l'embryon humain.* »

En définitive, la Cour se conforme à sa jurisprudence sinon habituelle en tout cas connue qui renvoie aux États le soin de déterminer « *le point de départ du droit à la vie* ». Ainsi, dans l'affaire A.B.C. c. Irlande⁵, la Cour a jugé qu'il n'y avait pas de consensus en Europe quant à la détermination du point de départ scientifique et juridique de la vie de la personne, ce qui laisse aux États une large marge d'appréciation : « *étant donné qu'aucun consensus européen n'existe sur la définition scientifique et juridique des débuts de la vie, le point de départ du droit à la vie relève de la marge d'appréciation des États, de sorte qu'il est impossible de répondre à la question de savoir si l'enfant à naître est une « *personne* » au sens de l'article 2 de la Convention.* »

Sur le moyen tiré de la violation de l'article 8 de la Convention

La Grande Chambre rappelle que la Cour est saisie pour la première fois de la question de savoir si le « *droit au respect de la vie privée* » peut englober le droit de disposer d'embryons issus d'une FIV dans le but d'en faire don à des fins de recherche scientifique. Il est immédiatement précisé que l'abandon de tout projet d'implantation des embryons exclut l'aspect « *vie familiale* » de l'article 8 de la Convention. L'intérêt de l'arrêt ne tient donc pas tant dans le fait qu'il conclut à l'absence de violation, par la loi italienne, du droit au respect de la vie privée protégée par la Convention de madame P. mais que la juridiction strasbourgeoise va admettre l'application dudit article 8 au cas d'espèce. Ce point n'était pas

.....
qui garantit les droits de toutes les personnes concernées, y compris ceux du sujet ainsi conçu ».

4 - Il s'agit là de l'une des exceptions énumérées limitativement par l'article 8 §2 de la Convention : « *Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui.* »

5 - A.B.C. c. Irlande n°25579/05, 16 décembre 2010, § 237.

une évidence et, pour la première fois, il est tranché favorablement (voir § 150 à 152).

Ainsi, le Tribunal retient que, conformément à sa jurisprudence, la notion de « *vie privée* » au sens de l'article 8 de la convention est une notion large qui ne se prête pas à une définition exhaustive et qui englobe notamment un droit à l'autodétermination et le droit au respect des décisions de devenir ou de ne pas devenir parents.

En outre, la Cour s'intéresse au lien existant entre la personne qui a eu recours à une fécondation *in vitro* et les embryons conçus. À cet égard, elle dit que les embryons renferment le patrimoine génétique de la personne et représentent donc une partie constitutive de celle-ci et de son identité biologique. Elle en conclut que la possibilité pour la requérante d'exercer un choix conscient et réfléchi quant au sort à réserver à ces embryons touche un aspect intime de sa vie personnelle et relève à ce titre de son droit à l'auto détermination.

Puis, la Cour s'attachera à vérifier successivement : l'existence d'une « *ingérence* » dans le droit au respect de la vie privée de la requérante, puis la légitimité du but poursuivi et enfin la nécessité de la mesure dans une société démocratique.

Concernant l'existence d'une ingérence, la Cour rappelle qu'à l'époque où la requérante a eu recours à une fécondation *in vitro*, le don d'embryons était libre. Toutefois, elle admet que l'interdiction faite par l'article 13 de la loi italienne constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée.

Sur la légitimité du but poursuivi la Cour admet que la « *protection de la potentialité de vie dont l'embryon est porteur* » peut être rattachée au but de protection de la morale et des droits et des libertés d'autrui. Nous avons examiné ce point ci-dessus, il est donc inutile d'y revenir

Enfin, sur la nécessité de la mesure dans une société démocratique, la Cour rappelle d'emblée que la présente espèce ne concerne pas un projet parental à la différence des affaires dont elle a déjà eu à connaître (voir § 169 à 172). Le droit de donner des embryons à la recherche scientifique invoqué par la requérante ne porte pas sur un aspect particulièrement important de l'existence ou de l'identité de l'intéressée. À cet égard, il ne fait pas partie du « *noyau dur des droits protégés* par l'article 8 de la Convention. Elle accorde donc à l'État défendeur une ample marge d'appréciation ce d'autant que la question suscite « *des interrogations délicates d'ordre moral et éthique* » sur lesquels elle constate qu'il n'y a aucun consensus européen. Au paragraphe 188, elle constate que, lors de l'élaboration de la loi italienne, le législateur avait tenu compte des différents intérêts en présence, notamment celui de l'État à protéger l'embryon et celui des personnes concernées à exercer leur droit à l'autodétermination individuelle sous la forme d'un don de leurs embryons à la recherche.

La Cour poursuit son raisonnement en constatant que dans la présente affaire, le choix de donner des embryons litigieux à la recherche scientifique résulte de la seule volonté de la requérante, son

compagnon étant décédé. Elle remarque qu'elle ne dispose pas de la manifestation de la volonté du défunt sur cette question précise et la loi italienne est à cet égard silencieuse.

Aussi, la Cour estime que le gouvernement italien n'a pas excédé l'ample marge d'appréciation dont il jouit en la matière et que l'interdiction litigieuse était « *nécessaire dans une société démocratique au sens de l'article 8 paragraphe 2 de la convention* ».

Nous terminerons par une citation de l'opinion séparée du juge Dmitry Dedov : « *le droit à la vie est absolu, et ce précepte fondamental fait qu'il est inutile d'expliquer pourquoi un meurtrier, un handicapé, un enfant abandonné ou un embryon doivent être gardés en vie. Nous n'avons pas besoin d'évaluer leur utilité pour la société, mais nous plaçons de l'espoir en leur potentialité⁶* ».

Olivier Saumon

.....
6 - Opinion concordante du juge Dedov §9.

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

Des praticiens statutaires exerçant une activité libérale au sein des établissements publics de santé

À propos des arrêts du Conseil d'État du 1^{er} juin 2015, Fédération de l'hospitalisation privée - Médecine chirurgie obstétrique, et du 31 juillet 2015, M. B.

Selon l'article L. 6154-1 du CSP, « dès lors que l'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 n'y fait pas obstacle, les praticiens statutaires exerçant à temps plein dans les établissements publics de santé sont autorisés à exercer une activité libérale dans les conditions définies au présent chapitre ». L'article L. 6154-2 ajoute que cette « activité libérale peut comprendre des consultations, des actes et des soins en hospitalisation ». Le praticien statutaire exerçant à titre libéral au sein de son établissement public de santé se trouve dans une situation particulière puisqu'il est alors un usager du service public hospitalier tout en restant, en même temps, rémunéré par ce dernier et donc à la charge financière de celui-ci.

1- Le praticien statutaire exerçant à titre libéral au sein d'un établissement public de santé, un usager du service public¹

Les praticiens statutaires, à plein temps², sont autorisés à exercer une activité libérale dans l'établissement public de santé où ils ont été nommés ou, dans le cas d'une activité partagée, dans l'établissement où ils exercent la majorité de leur activité publique. Ils doivent pour cela y être autorisés par le directeur général de l'ARS territorialement compétent. À cet effet, le praticien doit conclure un contrat d'activité libérale avec l'établissement public de santé. Ce contrat est approuvé, pour une durée de cinq ans, par le directeur général de l'ARS, après avis du directeur, du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement. L'approbation du contrat par le directeur général de l'ARS vaut autorisation d'exercice de l'activité libérale au sein de l'établissement public de santé (article L. 6154-4 du CSP). Ce contrat décrit les modalités d'exercice de l'activité libérale ; il est conclu sur la base du contrat type prévu par l'article R. 6154-4 du CSP³.

Aux termes de l'article L. 6154-6 du CSP, l'autorisation d'exercice peut être suspendue ou retirée par le directeur général de l'ARS lorsque le praticien méconnaît les obligations qui lui incombent en vertu des lois (obligations découlant de l'article L. 1111-3 du CSP) et règlements (par exemple, article R. 6154-7 du CSP) ainsi que des dispositions du contrat⁴. Par ailleurs, le directeur général de l'ARS peut, pour les mêmes motifs, refuser de renouveler le contrat. Il en va ainsi, notamment, lorsque le praticien ne recueille pas l'accord écrit des patients devant en opérés « en libéral » ; transmet à la direction du budget de l'hôpital le relevé de son activité libérale sous forme globale, sans individualiser les actes effectués ; méconnaît à plusieurs reprises les jours et heures de consultation prévus par son contrat ; ne déclare pas

1 - L'emploi de l'expression « usager du service public » peut surprendre à l'égard d'un praticien (cette expression étant habituellement réservée au patient). Mais le praticien lorsqu'il exerce à titre libéral au sein de l'établissement public de santé est bien utilisateur des moyens du service public pour la réalisation de sa propre activité et, comme nous allons le voir, l'établissement est rémunéré par le praticien en contrepartie du service rendu.

2 - Conseil d'État, 27 juillet 2005, n° 254232, *Rec. Tables*, p. 1104.

3 - Le contrat type d'activité libérale figure à l'annexe 61-2 du CSP.

4 - Dans les établissements une commission de l'activité libérale « est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité et au respect des dispositions législatives et réglementaires la régissant ainsi que des stipulations des contrats des praticiens » (article R. 6154-11 du CSP).

les honoraires perçus ou les négocie et les perçoit directement en espèces alors qu'il avait fait le choix de les percevoir par le biais de l'établissement public de santé ou encore, parmi d'autres manquements imaginables, se fait rémunérer pour des actes exclus de l'activité libérale (prélèvements d'organes, greffes d'organes, prélèvement de tissus, activités sur des gamètes⁵) ou perçoit des dépassements d'honoraires non permis (par exemple à l'égard des bénéficiaires de la CMU-C)⁶.

Les décisions d'autorisation et de refus d'autorisation mais aussi les décisions de retrait ou de suspension de l'autorisation sont des actes administratifs, dont le contentieux peut être porté devant la juridiction administrative. Lorsque le directeur général de l'ARS suspend ou retire (article L. 6154-6, alinéa 2, du CSP) l'autorisation d'exercice, ou lorsqu'il refuse son renouvellement, le ministre chargé de la santé peut être saisi dans le cadre d'un recours hiérarchique. Le Conseil d'État, dans un arrêt du 31 juillet 2015⁷, est venu préciser la compétence juridictionnelle à l'égard de ces décisions. Il ressort de cet arrêt que le Conseil d'État n'est pas ici compétent en premier et dernier ressort.

En l'espèce la suspension de l'autorisation d'exercer une activité libérale au sein d'un établissement public de santé concernait un professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH). Or, selon l'article R. 311-1 du CJA, le Conseil d'État est compétent pour connaître en premier et dernier ressort, notamment, « des litiges concernant la discipline des agents nommés par décret du Président de la République en vertu des articles 1^{er} et 2 de l'ordonnance du 28 novembre 1958 portant loi organique concernant les nominations aux emplois civils et militaires de l'État ». Sont ainsi nommés par décret du Président de la République, entre autre, les professeurs de l'enseignement supérieur, dont les PU-PH. Le requérant soutenait que seul le Conseil d'État était de ce fait compétent pour connaître en premier et dernier ressort de la décision implicite de rejet née du silence gardé par le ministre chargé de la santé sur son recours dirigé contre la décision de suspension prise par le directeur général de l'ARS. Mais le Conseil d'État a décidé qu'était ici contestée une décision relative à l'exercice d'une profession libérale et non une décision relative à la discipline d'un agent public. Le contentieux n'est nullement relatif à la discipline « statutaire » du praticien mais à une autorisation d'exercer, « en parallèle », à titre libéral au sein d'un établissement public de santé (il convient de relever qu'un praticien peut manquer aux obligations découlant du contrat d'activité libérale - ce qui justifierait la décision du directeur général de l'ARS - tout en remplissant parfaitement, à côté de

cela, ses obligations statutaires). Aussi, étant, en l'espèce, en dehors du champ de l'article R. 311-1 du CJA, les décisions relatives à ces autorisations relèvent, dans tous les cas (que, statutairement, le praticien soit ou non nommé par décret du chef de l'État : PU-PH, MCU-PH, CCA, AHU ou encore PHU), en première instance des tribunaux administratifs.

La décision du Conseil d'État est parfaitement justifiée. Et elle vient remettre à l'esprit la situation du praticien exerçant à titre libéral au sein d'un établissement public de santé. L'article L. 6154-3, alinéa 3, du CSP précise que « l'activité libérale donne lieu au versement à l'établissement par le praticien d'une redevance ». Les articles D. 6154-10-1 à D. 6154-10-3 du même code viennent encadrer ces redevances. Ces redevances sont fixées en pourcentage des honoraires perçus au titre de l'activité libérale (16 % pour les consultations dans les CHU, 15 % pour les consultations dans les centres hospitaliers, 60 % pour les actes d'imagerie, de radiothérapie, de médecine nucléaire, de biologie dans les CHU et centres hospitaliers, pour les autres actes, 25 % pour les CHU et 16 % pour les centres hospitaliers). Cette redevance est perçue en contrepartie du service rendu par l'établissement public de santé au praticien qui est autorisé à percevoir une rémunération à l'acte tout en bénéficiant des installations et du personnel du service public hospitalier. Comme a pu le préciser le Conseil d'État, cette redevance vient rémunérer « la valeur du service rendu par l'établissement hospitalier au praticien y exerçant une activité libérale [qui] n'est pas limitée au coût des installations techniques et des locaux mis à la disposition de celui-ci, ainsi que des dépenses de personnel exposées par l'établissement, mais peut également être appréciée au regard des avantages de toute nature qu'en retirent les praticiens hospitaliers, eu égard notamment à la possibilité qui leur est ainsi ouverte d'exercer leur activité libérale dans le cadre et avec les moyens du service, en bénéficiant le cas échéant de la notoriété qui s'attache à l'établissement dans lequel ils exercent cette activité »⁸. Les praticiens lorsqu'ils exercent une activité libérale sont donc traités comme des usagers du service public et non comme des agents publics. Lorsqu'ils exercent à titre libéral, les praticiens installent leurs consultations privées au sein de la structure publique; ils n'agissent plus comme agent de l'établissement public de santé. D'ailleurs, les relations entre le praticien exerçant à titre libéral et le patient relève de la compétence du juge judiciaire; celui-ci sera compétent pour les litiges nés de l'activité médicale exercée par ce praticien. Le juge administratif ne

5 - Voir les articles L. 1233-2, L. 1234-3, L. 1242-2 et L. 1244-5 du CSP.

6 - Voir, notamment à titre d'exemple, Conseil d'Etat, 30 juillet 2002, n° 208642. Sur l'obligation de recueillir l'accord écrit des patients devant être opérés en libéral, voir, par exemple, CAA Marseille, 7 avril 2005, n° 02MA00694, *Assistance publique de Marseille*.

7 - Req. 384293.

8 - Conseil d'État, 16 juillet 2007, n° 293229, *Syndicat national de défense de l'exercice libéral de la médecine à l'hôpital*, Rec., p. 349, ou encore 29 mai 2009, n° 318071, *Syndicat national de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique*, Rec. Tables, pp. 738 et 958. Sur ces décisions, voir, par exemple, Xavier Cabannes, « La redevance : de la rémunération du coût du service rendu à la rémunération de la valeur économique de la prestation fournie. Une longue marche vers un prix de marché ? », in *Réformes des Finances Publiques & Modernisation de l'Administration. Mélanges en l'honneur de Robert Hertzog*, Economica, 2011, pp. 67-82, spéc. pp. 78-82 (avec les notes).

sera ici plus compétent que pour les dommages résultant d'un défaut dans l'organisation et le fonctionnement même du service (mauvaise installation des locaux, matériel de l'hôpital défectueux) ou d'actes effectués par un autre membre du personnel hospitalier mis à la disposition du praticien par le service l'établissement⁹.

2- *Le praticien statutaire exerçant à titre libéral et les frais d'hospitalisation supportés par l'établissement public de santé*

Le code de la sécurité sociale comporte un certain nombre de dispositions, plus ou moins impénétrables, relatives à la prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale des frais d'hospitalisation.

Selon l'article L. 162-22-6 du CSS la classification des prestations d'hospitalisation donnant lieu à prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale tient compte notamment des moyens techniques, matériels et humains mis en œuvre pour la prise en charge des patients. L'article R. 162-32 du CSS précise que les catégories de prestations d'hospitalisation prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale comportent, notamment, « *le séjour et les soins avec ou sans hébergement, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient* ».

Le Conseil d'État, dans sa décision du 1^{er} juin 2015, *Fédération de l'hospitalisation privée-Médecine chirurgie obstétrique*¹⁰, a dû se prononcer sur la prise en compte de la rémunération statutaire des praticiens dans le calcul des frais de séjour des malades traités dans le cadre de l'activité libérale au sein d'un établissement public de santé. En effet, alors que l'article R. 162-32-1 du CSS exclut, pour les établissements de santé privés, les honoraires des praticiens du calcul des prestations d'hospitalisation donnant lieu à prise en charge par les régimes obligatoires, rien de tel n'est prévu pour les établissements publics de santé. Y a-t-il là une atteinte au principe d'égalité ? Lorsque l'activité libérale d'un praticien d'un établissement public de santé donne lieu à des prestations d'hospitalisation, celles-ci sont prises en charge dans les mêmes conditions que si ces prestations avaient eu lieu dans le cadre de l'activité statutaire de l'hospitalier. L'établissement public de santé se verra donc verser par la sécurité sociale une somme correspondant à l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient y compris la rémunération statutaire versée au praticien par l'établissement, alors même que l'hospitalisation a été décidée dans le cadre de l'activité libérale et que le praticien a perçu, en plus de sa rémunération statutaire, des honoraires de la part du patient. La rémunération statutaire du prati-

cienn, agissant ici comme libéral, doit-elle être retenue pour le calcul des sommes prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, alors même que pour les établissements de santé privés à but lucratif les honoraires des praticiens sont exclus ?

Il faut noter que seule la rémunération statutaire de l'hospitalier public est prise en compte dans le calcul, et non les honoraires versés par le patient, car seule la rémunération statutaire est une charge financière pour l'établissement public de santé (les honoraires étant une charge pour le patient). Toute la différence entre les établissements publics et les établissements privés de santé est là. Comme le souligne le Conseil d'État, un établissement de santé privé ne verse pas de rémunération aux praticiens qui exercent leur activité à titre libéral en leur sein ; ceux-ci sont rémunérés par l'établissement lorsqu'ils travaillent pour son compte et non à leur compte. Lorsque le praticien consulte à titre libéral il n'est ici rémunéré que par le patient. A l'inverse, les établissements publics de santé versent à tous leurs praticiens une rémunération statutaire mensuelle et mensualisée, même lorsqu'ils exercent en plus de leur service statutaire une activité libérale au sein de l'établissement. Aussi, lorsqu'un tel praticien consulte à titre libéral, il est à la fois rémunéré par l'établissement public de santé et par le patient (il y a un cumul).

Lorsqu'un praticien consulte à titre libéral, l'établissement public de santé supporte donc des frais de rémunération que ne supporte pas l'établissement de santé privé. Les deux catégories d'établissements de santé n'étant pas dans la même situation, la différence de réglementation ne constitue pas une atteinte au principe d'égalité ; la prise en compte de la rémunération statutaire du praticien permet de couvrir tous les frais représentatifs de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient supportés par l'établissement public. Le praticien exerçant à titre libéral au sein d'un hôpital est donc pendant cette activité dans une situation particulière puisqu'il ne travaille pas pour le compte de son établissement mais il reste malgré tout une charge financière statutaire pour celui-ci.

Xavier Cabannes

9 - Conseil d'État, 10 octobre 1973, n° 84178 et 84273 ; Tribunal des conflits, 19 février 1990, n° 02594, *Hervé, Rec.*, p. 390.

10 - Req. 373834.

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

Les conséquences de la distinction entre médicament industriel et préparation artisanale au regard du droit de l'Union

Note sous CJUE 16 juillet 2015, Abcur c/ Apoteket Farmaci, aff. C-544/13 et C-545/13

Le vaste mouvement d'industrialisation qu'a connu la pharmacie au cours du 20^e siècle a notamment eu pour conséquence de reléguer au second rang les préparations confectionnées de manière artisanale par les pharmaciens d'officine. Si le règne des médicaments préparés industriellement – les spécialités pharmaceutiques – est aujourd'hui indéniabla, il s'en faudrait pour autant de croire que les préparations artisanales ont totalement disparu.

Juridiquement, ces deux catégories de médicaments sont bien distinctes et leur distinction est d'autant plus fondamentale qu'elle conditionne l'application du droit de l'Union européenne. En effet, depuis la première directive consacrée au médicament¹, il est prévu que le régime communautaire, fondé sur l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), n'est applicable qu'aux spécialités pharmaceutiques. Il sera ajouté, par la suite, que le régime de l'AMM ne s'applique pas aux médicaments préparés selon une formule officinale ou une formule magistrale, mais qu'il s'applique aux médicaments « préparés industriellement »². Cette double délimitation, positive et négative, du champ

d'application du droit communautaire, sera reprise par la directive de codification sur le médicament³.

A l'occasion de la réforme de 2004⁴, la notion de spécialité pharmaceutique a été supprimée des textes européens⁵. En contrepartie, il a été précisé que les médicaments concernés par le droit de l'Union sont ceux qui sont « préparés industriellement » et, plus largement, ceux qui sont « fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ». La directive 2001/83/CE modifiée dispose toujours qu'elle ne s'applique pas aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (dénommés communément formule magistrale) et aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une Pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément formule officinale).

Reste que la notion de médicament industriel n'a jamais été explicitée. Il fallait donc s'attendre à ce qu'elle fasse l'objet d'une question préjudicielle. C'est ce qui s'est passé à l'occasion d'un contentieux impliquant le droit pharmaceutique suédois.

Deux sociétés, Apotek PL et Farmaci, toutes deux issues du démantèlement, en 2009, de la société d'État Apoteket (qui détenait les 916 officines suédoises), ont été assignées en concurrence déloyale par le laboratoire Abcur, pour avoir assuré la promotion de deux médicaments : la Noradrenalin APL (affaire C-544/13) et la Metadon APL (affaire C-545/13), ces deux médicaments étant commercialisés en tant que préparations pharmaceutiques, donc sans AMM.

Or, il se trouve que laboratoire Abcur commercialise deux spécialités contenant les mêmes substances actives, utilisées dans les mêmes indications que ces deux concurrents. Destinée à traiter les cas d'hypotension artérielle aigüe dans les services d'urgence et les unités de soins intensifs, la Noradrenalin d'Abcur a reçu une AMM en 2009. Avant cette date, aucun médicament contenant de la noradrénaline ne bénéficiait d'une autorisation, les besoins étant couverts par la Noradrenalin APL préparée par Apotek PL et distribuée par Farmaci. Traitement de la dépendance aux opiacés, la Metadon DnE d'Abcur est, quant à elle, autorisée depuis

1 - Directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JOCE 9 févr. 1965).

2 - Directive 89/341/CEE du 3 mai 1989, modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JOCE 25 mai 1989).

3 - Art. 2 et 3 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE 28 nov. 2011).

4 - Résultant de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 (JOUE 30 avr. 2004).

5 - Alors qu'elle figure toujours en droit interne sous l'article L. 5111-2 CSP, qui la définit comme « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ».

2007. Aucun médicament à base de méthadone ne bénéficiait d'une AMM auparavant, les besoins étant assurés par le Metadon APL, préparé par Apotek PL et distribué par Farmaci.

C'est dans ce contexte que le tribunal de première instance de Stockholm (Stockholms tingsrätt) a décidé de surseoir à statuer et de poser deux questions préjudicielles à la Cour de justice.

Les conditions requises pour qualifier un médicament de préparation magistrale ou de préparation officinale

La première question portait sur le point de savoir si les préparations d'Apotek PL et de Farmaci peuvent échapper au champ d'application de la directive 2001/83, dès lors qu'il existe des spécialités pharmaceutiques contenant la même substance active, au même dosage, présentant la même forme pharmaceutique et ayant obtenu une AMM.

Conformément à sa méthode d'interprétation contextuelle et téléologique, la Cour a rappelé que la législation gouvernant la fabrication et la distribution pharmaceutiques a pour principal objectif de sauvegarder la santé publique au sein de l'Union, ce qui implique un haut niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité des spécialités pharmaceutiques. Dans cette perspective, il devient nécessaire d'assurer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans l'Union, jusqu'à leur délivrance au public, de façon à garantir qu'ils soient conservés, transportés et manipulés dans des conditions adéquates.

Il en résulte que les termes « préparés industriellement » et « fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel » ne sauraient faire l'objet d'une interprétation restrictive. Dès lors, la notion de médicament industriel doit inclure toute préparation ou fabrication dans laquelle intervient un processus industriel, un tel processus se caractérisant, selon la Cour, « par une succession d'opérations, qui peuvent, notamment, être mécaniques ou chimiques, aux fins d'obtenir un produit standardisé, en quantités significatives ».

Ainsi, la production standardisée de quantités significatives d'un médicament en vue de son stockage et de la vente en gros, de même que la production à grande échelle ou en série de formules magistrales en lots, sont caractéristiques d'une préparation industrielle ou d'une production dans laquelle intervient un processus industriel.

Compte tenu des informations fournies par la juridiction de renvoi, suivant lesquelles la Noradrenalin APL est un produit standardisé, fabriqué et commercialisé en vue de son stockage et de la vente en gros, de même que la Metadon APL est produite sur plusieurs sites, à grande échelle ou en série et dont les ventes annuelles s'élèvent à plus de 100 000 boîtes, il y a tout lieu de penser que ces préparations relèvent positivement du champ d'application de la directive 2001/83.

La Cour a néanmoins dû vérifier si les deux préparations, pour « industrielles » qu'elles soient, ne pouvaient pas bénéficier de l'exclusion prévue par l'article 3 pour les préparations magistrales et officinales, alors qu'il existe des spécialités pharmaceutiques autorisées contenant la même substance active, présentant la même concentration et la même forme pharmaceutique.

En matière de dérogation à l'AMM, il est de jurisprudence constante que l'interprétation d'une disposition du droit dérivé se fasse de manière stricte⁶. Cela vaut pour l'article 3 comme pour l'article 5.1 de la directive. Ce dernier prévoit, en effet, une autre exception selon laquelle un État membre peut exclure du champ d'application de la directive, en vue de répondre à des « besoins spéciaux », les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe.

D'interprétation stricte, cette dérogation ne trouve à s'appliquer que dans des cas exceptionnels⁷, notamment lorsqu'un médecin, à l'issue d'un examen effectif de ses patients et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques (donc non économiques), prescrit un médicament ne disposant pas d'une AMM valable dans l'Union et dont il n'existe pas d'équivalent autorisé ou disponible sur le marché domestique.

Aussi cette dérogation ne peut-elle pas être invoquée lorsque des médicaments ayant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin traitant estime devoir prescrire à ses patients sont déjà autorisés et disponibles sur le marché national⁸. En l'occurrence, cette exception n'aurait pas pu être invoquée dans l'affaire suédoise pour justifier qu'il soit dérogé à l'exigence d'AMM. Reste à voir si les deux médicaments pouvaient relever de l'exception de l'article 3 et du régime des préparations magistrales ou officinales.

La Cour a relevé trois conditions cumulatives pour qu'un médicament puisse répondre à la définition de la préparation magistrale. Il faut tout d'abord que le médicament soit préparé « selon une prescription médicale », ce qui implique que la préparation soit réalisée au regard d'une prescription préalable, émanant d'un professionnel habilité à cet effet (prescription provenant d'un « maître », c'est-à-dire un « magister », d'où le nom accordé à ces préparations).

6 - CJUE 29 mars 2012, *Commission c/ Pologne*, aff. C-185/10 (incompatibilité d'une loi autorisant la mise sur le marché de médicaments sans autorisation, dès lors que leur prix est concurrentiel par rapport à celui de médicaments autorisés présentant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme).

7 - Par exemple, les autorisations temporaires d'utilisations (ATU) nominatives régies par l'article L. 5121-12 CSP.

8 - CJUE 11 avr. 2013, *Novartis Pharma*, aff. C-535/11, JDSAM 2013, n° 2, p. 55, note J. Peigné.

Il faut ensuite que la prescription du médicament magistral soit destinée à un malade déterminé, ce qui signifie que ce dernier doit être identifié avant chaque préparation du médicament, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour lui. On indiquera, à cet égard, que cette interprétation jurisprudentielle vient infirmer une position doctrinale récente⁹ et valider la rédaction de la définition française de la préparation magistrale¹⁰, qui prévoit expressément le caractère extemporané de la préparation, interdisant, dès lors, sa réalisation à l'avance¹¹.

Le fait est que, très souvent – et c'était le cas dans le dossier suédois – les préparations magistrales sont réalisées à l'avance, par anticipation des besoins pharmaceutiques. En l'occurrence, dans la mesure où elle était utilisée dans les services d'urgence et de réanimation, la Noradrenalin APL était préparée à l'avance, c'est-à-dire avant qu'un patient déterminé n'ait été identifié.

S'agissant de la Metadon APL, soit elle était utilisée dans un établissement de soins sans faire l'objet d'une prescription médicale nominative, soit elle était dispensée par des pharmacies d'officine au regard d'une prescription médicale nominative, mais selon des besoins prévisibles, expliquant que leur commande relève d'un « système d'abonnement ». Il résulte donc de ces constatations que les deux médicaments ne sont pas susceptibles de relever de la qualification de préparations magistrales et de bénéficier ainsi de l'exclusion du champ d'application de la directive 2001/83.

La Cour a tout de même vérifié s'ils ne pouvaient pas non plus être définis en tant que préparations officinales, à savoir des médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. Elle a précisé, à cet égard, que compte tenu des exigences d'une interprétation stricte, la qualification de préparation officinale suppose de réunir l'ensemble des conditions prévues par sa définition, autrement dit être « préparée en pharmacie », « selon les indications

d'une pharmacopée » et « destinée à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ».

Ainsi, pour relever du champ de l'exclusion en étant qualifié de préparation officinale, le médicament doit être délivré directement par la pharmacie qui l'a préparé aux patients approvisionnés par cette dernière. Or en l'espèce, la Noradrenalin APL n'est administrée que par des établissements de soins d'urgence, les patients ne pouvant en aucun cas se procurer ce médicament pour leur usage personnel, de même que la Metadon APL produite par Apotek PL est délivrée par un établissement de soins ou une pharmacie d'officine qui ne l'a pas préparée. Là encore, les deux médicaments ne sauraient bénéficier de la dérogation consentie aux préparations officinales pour échapper au champ d'application du droit de l'Union.

Naturellement, c'est au juge national d'apprécier, en dernière analyse, si les éléments de fait permettent de conclure que les médicaments litigieux sont commercialisés illégalement en tant que préparations pharmaceutiques et qu'ils doivent être pourvus d'une AMM. On signalera, à ce dernier titre, que la Cour de justice s'en est tenue aux éléments intrinsèques des deux définitions et n'a pas pris en considération le fait qu'il existe, concurremment, une spécialité pharmaceutique pourvue d'une AMM. Il semble donc que cette dernière circonstance ne soit pas une condition dirimante, dès lors que les médicaments concernés réunissent toutes les conditions pour répondre à la définition de la préparation magistrale ou à celle de la préparation officinale.

Ce dernier point intéresse particulièrement le droit français car, depuis la loi Bertrand¹², la définition de la préparation magistrale présuppose l'absence de spécialité pharmaceutique disponible bénéficiant d'une autorisation, condition que l'on retrouve par ailleurs pour les préparations hospitalières, une catégorie qui, en l'occurrence, n'est pas prévue par le droit de l'Union¹³ !

9 - P. Salen et R. Perray, La définition française des préparations magistrales de pharmaciens à l'épreuve du droit de l'Union européenne, *Dr. adm.*, févr. 2015, étude n° 3.

10 - Dans sa rédaction résultant de la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 et de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (art. L. 5121-1 1° CSP), la préparation magistrale s'entend de tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM, d'une ATU, d'une autorisation sui generis, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions de sous-traitance prévues aux articles L. 5125-1 ou L. 5126-2 CSP.

11 - La jurisprudence disciplinaire de l'ordre des pharmaciens a d'ailleurs été erratique sur ce point. Dans un premier temps, elle a fait prévaloir les termes de la directive ne mentionnant pas le caractère extemporané de la préparation magistrale (CNOP 14 mars 2002 : Bull. trim. ordre pharm., 2002, n° 375, p. 181). Dans un second, temps, elle est revenue aux dispositions de la loi française, déniait ainsi toute autorité normative à l'article 3 de la directive 2001/83/CE (CNOP 26 janv. 2010 : Bull. trim. ordre pharm., 2010, n° 407, p. 125).

12 - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO 30 déc. 2011).

13 - Instituées par la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, les préparations hospitalières s'entendent de tout médicament préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une AMM, d'une ATU, d'une autorisation sui generis, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé. A la différence des préparations magistrales et officinales, les préparations hospitalières doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ANSM (art. L. 5121-1 2° CSP). Les préparations hospitalières pourraient toutefois bénéficier du régime d'exemption de l'article 5.1 dans la mesure où elles répondent à des besoins spéciaux, notamment en matière pédiatrique.

La combinaison des dispositions spéciales régissant la publicité pharmaceutique avec les règles relatives aux pratiques commerciales déloyales et à la publicité trompeuse

La seconde série de questions posées à la Cour de justice portait sur les rapports entre les règles de droit dérivé et, plus particulièrement, sur l'articulation des dispositions relatives à la publicité pharmaceutique avec les règles concernant, d'une part, les pratiques commerciales déloyales¹⁴ et, d'autre part, la publicité trompeuse et comparative¹⁵.

La Cour ne s'est cependant prononcée que sur l'applicabilité de la directive 2005/29 à la publicité faite pour des médicaments relevant de la directive 2001/83 (comme c'était le cas en l'espèce), la question de l'applicabilité de la directive 2006/114 ayant été soulevée seulement dans l'hypothèse où les préparations incriminées auraient été exclues du champ de la directive 2001/83.

Il s'en faudrait, pour autant, d'en déduire que la directive 2006/114 n'est pas compatible avec la directive 2001/83. En effet, si la seconde réglementation spécifiquement la publicité des médicaments, elle le fait en reprenant les principes que l'on retrouve pour la publicité trompeuse (caractère loyal, objectif et non mensonger...), et sans préjudice des règles sur la publicité comparative¹⁶.

Certes, la directive 2006/114 a pour objet de protéger les professionnels contre la publicité trompeuse et ses conséquences déloyales, en établissant les conditions dans lesquelles la publicité comparative est considérée comme licite. Si elle n'intéresse pas directement les consommateurs de biens et services de santé, elle n'en est pas moins applicable aux pratiques des firmes pharmaceutiques. En droit français par exemple, si les médicaments ne peuvent pas faire l'objet d'une publicité comparative auprès du public¹⁷, leur promotion auprès des prescripteurs peut recourir à une telle comparaison, cette dernière devant alors respecter les conditions de licéité établies par la

.....

14 - Directive 2005/29/CE du 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil (JOUE 11 juin 2005).

15 - Directive 2006/114/CE du 12 décembre 2006, en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (JOUE 27 déc. 2006).

16 - Étant entendu que la publicité trompeuse et la publicité comparative illicite constituent deux infractions autonomes : CJUE 13 mars 2014, *Posteshop*, aff. C-52/13.

17 - Les dispositions de l'article R. 5122-4 CSP écarte le recours à la publicité comparative s'agissant des médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public, la publicité comparative ne concernant donc que les médicaments remboursables promus auprès des professionnels de santé habilités à prescrire.

directive 2006/114¹⁸, introduites en droit interne sous les articles L. 121-8 et L. 121-9 du Code de la consommation¹⁹.

La Cour de justice n'a cependant statué que sur la compatibilité de la directive 2005/29 avec la directive 2001/83, les médicaments litigieux étant non seulement soumis au régime de l'AMM, mais également aux règles sur la publicité pharmaceutique. Dans la mesure où la directive 2005/29, à l'inverse de la directive 2006/114, vise à protéger les consommateurs des pratiques des opérateurs économiques, seules les informations destinées et accessibles aux patients peuvent être regardées comme relevant du champ de celle-ci.

De manière très classique, la Haute juridiction a rappelé le principe de primauté de la *lex specialis* sur la *lex generalis*. En l'occurrence, la directive 2001/83 établit des règles spéciales en matière de publicité des médicaments auprès du public. En cas de conflits avec des dispositions relatives aux pratiques commerciales déloyales, les règles issues de la directive 2001/83 s'imposent. En réalité, à la lecture des textes, il s'agit moins d'une question de compatibilité que de complémentarité. Les deux directives ont en effet pour objectif de protéger les consommateurs, l'une en général, l'autre en matière pharmaceutique. Les règles sur les pratiques commerciales déloyales – notion incluant la publicité – sont donc susceptibles de s'appliquer à la publicité des médicaments, dès lors qu'elles ne s'opposent pas à celles issues de la directive 2001/83²⁰.

En l'occurrence, l'article 87 de cette dernière impose aux États membres d'interdire toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation n'a pas été accordée conformément au droit de l'Union. En l'espèce, la Cour n'a pas eu à se prononcer sur le point de savoir s'il résulte implicitement, mais nécessairement de cette interdiction, que les préparations magistrales et officinales ne peuvent faire l'objet d'aucune publicité.

Encore faut-il aussi que les informations en cause (l'étiquetage, la présentation du prix et la

.....

18 - Notamment depuis la directive 97/55/CE du 6 octobre 1997, modifiant la directive 84/450/CEE sur la publicité trompeuse afin d'y inclure la publicité comparative.

19 - Par exemple, la Cour de cassation estime que le titulaire d'une spécialité de référence n'est pas habilité à interdire l'usage de la marque enregistrée pour sa spécialité par un fabricant de médicament générique dans une publicité comparative satisfaisant à toutes les conditions de licéité énoncées à l'article L. 121-8 du Code de la consommation : Cass. com. 24 mai 2011, *Sté Beecham Group et Laboratoire GlaxoSmithkline c/ Sté Sandoz*, n° 09-70722, Bull. civ. IV, n° 85, Gaz. Pal. 4-5 nov. 2011, p. 37, note J. Peigné.

20 - Sachant que sur les points qu'elle régleme, la directive a procédé à une harmonisation complète des règles sur la publicité des médicaments : CJCE 8 nov. 2007, *Gintec*, aff. C-374/05. Le champ de la directive reste toutefois inapplicable aux médicaments non autorisés dans un État membre. Ainsi, une règle consistant à interdire toute publicité faite en faveur de médicaments non autorisés que des pharmaciens se sont procurés en petites quantités en réponse à des commandes individuelles, dans un autre État membre où ils sont légalement commercialisés, doit être appréciée à la lumière des articles 34 et 36 TFUE : CJCE 8 nov. 2007, *Ludwigs-Apotheke*, aff. C-143/06.

communication d'informations purement factuelles) relèvent de la définition de la publicité pharmaceutique établie sous l'article 86 de la directive 2001/83²¹, sachant que le point de savoir si une diffusion d'informations est, ou non, dotée d'une intention publicitaire doit être déterminée en procédant à un examen concret des circonstances du cas d'espèce²². Dans l'hypothèse contraire, on peut toutefois se demander si les éléments incriminés auraient pu impliquer des pratiques commerciales trompeuses et, en outre, dans quelle mesure les dispositions de la directive 2006/114 auraient été applicables, s'agissant d'informations destinées à des professionnels de santé ? Autant de questions qui restent en suspens.

À supposer enfin que les médicaments en cause soient pourvus d'une AMM, l'article 88 de la directive 2001/83 oblige les États à interdire toute publicité faite auprès du public à l'égard de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou contenant des substances ayant le statut de psychotrope ou de stupéfiant, ce qui semblait être le cas de la noradrénaline et de la méthadone.

En toute hypothèse, la question de l'applicabilité de la directive sur les pratiques commerciales déloyales présentait bien un caractère superfétatoire. Les médicaments impliqués dans l'affaire suédoise, qu'ils soient considérés comme des médicaments industriels ou qu'ils relèvent de la catégorie des préparations magistrales, n'étaient pas susceptibles de faire l'objet de promotion commerciale, tout simplement parce qu'ils étaient commercialisés de manière illicite. Plus qu'une concurrence déloyale, c'est donc une concurrence interdite dont il s'agissait.

Jérôme Peigné

.....

21 - On entend par publicité pour des médicaments « toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments ».

22 - CJUE 5 mai 2011, *MSD Sharp & Dohme*, aff. C-316/09. La circonstance que l'information soit effectuée par un laboratoire pharmaceutique ne saurait, en tant que telle, permettre de conclure à la recherche d'une finalité publicitaire. Pour qu'une telle situation puisse constituer un indice déterminant en faveur de la qualification de publicité, il faut que les comportements, les initiatives et les démarches du laboratoire révèlent son intention de promouvoir, à travers une telle diffusion, la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation d'un médicament. L'analyse du support utilisé peut aussi s'avérer intéressante.

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

Rupture de prothèse : sinistre sériel ou isolé et priorité en cas d'assureurs successifs

Cass. 2^e civ., 2 juillet 2015, inédit n° 14-21.731

Le contexte de l'affaire est à restituer afin de mieux saisir les enjeux en matière d'assurance. Le 6 mai 1994, un chirurgien a procédé à l'implantation d'une prothèse de hanche droite d'une patiente dans les locaux d'une clinique. Le 7 octobre 2002, le col de la tige fémorale de cette prothèse s'est rompu. Dès le 8 octobre, le même praticien a réalisé une reprise chirurgicale. Cette prothèse provenait d'un lot (prothèse ESOP) ayant fait l'objet d'une procédure de retrait en mars 1995, soit postérieurement à l'implantation, en l'espèce. La raison de ce retrait était le risque de rupture lié au procédé de gravage par laser utilisé pour marquer les prothèses. Il y avait eu d'autres victimes par ailleurs.

La prothèse était fabriquée par la société Fournitures hospitalières industries. Elle était commercialisée par la société FH Orthopedics. Ces deux sociétés ont été successivement assurées pour leur responsabilité civile auprès de la société MMA, entre le 12 avril 1992 et le 31 mars 1999 (période de l'implantation et du retrait du lot) ; puis, de la société Le Continent (aux droits de laquelle se trouve la société Generali assurances IARD), entre le 1^{er} avril 1999 et le 1^{er} avril 2002 (rien n'est signalé au cours de cette période) ; enfin, de la société HDI, par un contrat souscrit le 1^{er} janvier 2003, avec effet au 1^{er} avril 2002 (avant la manifestation du dommage et l'intervention chirurgicale subséquente, suivies de la réclamation de la victime).

La patiente a assigné le chirurgien et son assureur, en réparation de ses préjudices. Ont été appelés en garantie la clinique, et les sociétés Fournitures

hospitalières industries et FH Orthopedics, ainsi que leurs assureurs successifs. Par jugements irrévocables en 2007 et 2008, le chirurgien a été condamné à indemniser le préjudice corporel de la victime, sous la garantie de la société Fournitures hospitalières industries, fabricant. Cette dernière, et la société FH Orthopedics ont sollicité la garantie de la société MMA, leur premier assureur.

On s'intéressera exclusivement aux questions d'assurance au nombre de deux. La première portait sur le point de savoir si l'on était confronté à un sinistre isolé ou à un sinistre sériel (premier moyen). La seconde consistait à désigner l'assureur qui devait assumer le règlement du sinistre, du fait de la succession d'assureurs de RC (second moyen).

I. Sinistre sériel ou isolé.

Sur le premier point, les sociétés fabricant et commercialisant la prothèse ont été déboutées. Dans leur pourvoi, elles ont tenté de défendre que l'on était confronté ici à un sinistre sériel, afin de solliciter la garantie de la société MMA. Elles se sont appuyées sur les termes de la police souscrite auprès de la société MMA prévoyant la prise en charge de « l'ensemble des réclamations formulées à l'encontre de l'assuré, relatives aux conséquences dommageables résultant d'un même événement ou d'un même fait générateur susceptible d'entraîner la garantie du contrat » (et donc la violation de l'article 1134 du code civil).

Cette tentative de globalisation avait pour but d'imputer à l'assureur l'ensemble des suites de la défaillance de ce lot de prothèses, quelle que soit la date de survenance de la rupture de la prothèse chez tel ou tel patient. En ce sens, il était défendu que « le sinistre litigieux avait le même fait générateur que ceux ayant affecté la série, pour lesquels la société MMA avait reconnu sa garantie ». C'est une affirmation plus qu'une démonstration technique, comme on va le voir. Les sociétés soutenaient encore que la cour d'appel avait « retenu pour fait générateur du sinistre la rupture de la prothèse », en constatant « que la prothèse litigieuse appartenait à une série défectueuse, qui avait été retirée du marché en raison de nombreuses ruptures ». Elles voulaient déduire de ces deux événements que la rupture était liée à la confection défectueuse, ou du moins ne point trop s'appesantir sur la cause exacte de cette rupture, dès lors qu'il était admis que la prothèse provenait bien d'un lot insatisfaisant.

Cependant, pour écarter la garantie de cet assureur, la cour d'appel de Douai a jugé « que le sinistre litigieux constituait un sinistre isolé ». Le seul fait que la prothèse de la patiente appartenait aux séries de prothèses ayant fait l'objet d'une procédure de retrait ne suffisait pas à établir que ce dommage constituerait l'un des éléments d'un sinistre sériel. Et

la Cour de cassation rejette le pourvoi en prenant soin de reproduire la motivation d'appel restituant fidèlement la clause du contrat définissant le sinistre : « l'article 9 du contrat souscrit par elles auprès de la société MMA prévoit que « sont considérés comme formant un seul et même sinistre, les dommages résultant d'une même erreur, malfaçon ou faute quelconque » et que « chaque sinistre est imputé à l'année d'assurance au cours duquel (de laquelle) est survenu le premier dommage » ». Une telle formulation est utile afin d'apprécier le jeu éventuel d'un plafond de garantie. Il est ajouté que le contrat en cause « prend en compte la notion de sinistre sériel en définissant un sinistre comme « l'ensemble des réclamations résultant d'un même fait générateur quel que soit leur échelonnement dans le temps dont la date sera celle de la première réclamation ou de la première déclaration »¹. Il est vrai qu'à cette époque le législateur n'était pas encore intervenu pour livrer ses définitions.

On observera, par comparaison, que, depuis les faits de cette affaire, l'article L. 124-1-1 du code des assurances, *in fine*, créé par la loi n° 2003-706 du 1^{er} août 2003 de sécurité financière², prévoit que « Le fait dommageable est celui qui constitue la cause génératrice du dommage. Un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique est assimilé à un fait dommageable unique (on souligne) ». De façon assez proche, pour l'assurance obligatoire de responsabilité civile médicale³, l'article L. 251-2 du code des assurances⁴ dispose en son alinéa premier, *in fine*, que le sinistre est « tout dommage ou ensemble de dommages causés à des tiers, engageant la responsabilité de l'assuré, résultant d'un fait dommageable ou d'un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique, imputable aux activités de l'assuré garanties par le contrat, et ayant donné lieu à une ou plusieurs réclamations (on souligne) ».

Par comparaison toujours, la jurisprudence a pu décider, en présence d'un avenant qui « stipule que l'ensemble des réclamations qui sont la conséquence d'un même fait générateur, quels que soient leur nombre et le délai dans lequel elles sont présentées, constituent un seul et même sinistre imputé à

.....

1 - Comp. une définition contractuelle du sinistre, et l'hypothèse du sinistre sériel, en assurance construction, Civ. 3^e, 7 juill. 2015, n°13-14.092, le moyen annexé ; Civ. 2^e, 11 juin 2015, n° 14-18.141, le moyen annexé ; Civ. 2^e, 8 mars 2012, n° 11-13.521, le moyen annexé. Ou, en assurance RC, une telle définition (la clause d'unicité ou de globalisation de sinistre) afin de fixer les plafonds par sinistre et par année d'assurance, à appliquer au sinistre sériel, sans incidence sur la prescription biennale pour tous les sinistres, Civ. 2^e, 28 févr. 2013, Bull. civ. II, n° 44, n° 12-12.813.

2 - Donc qui n'était pas en vigueur tant lors de l'implantation de la prothèse, en 1994, que lors de la rupture de celle-ci le 7 octobre 2002.

3 - C. assur., art. L. 251-1. Il est renvoyé à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique. Ce texte prévoit l'assurance obligatoire de RC, notamment pour les fabricants et distributeurs de prothèses, dispositifs médicaux destinés à être implantés chez l'homme.

4 - Créé par la loi n° 2002-1577 du 30 déc. 2002, et modifié par la loi n° 2003-706 du 1^{er} août 2003, n'était pas davantage en vigueur lors des deux événements ci-dessus évoqués.

l'année d'assurance au cours de laquelle la première réclamation a été formulée », qu'était justifiée l'interprétation souveraine de « l'arrêt (qui) retient que le fait générateur doit s'entendre non des circonstances de temps et de lieu propres à chaque réclamation mais de la cause technique qui est commune et qui est constituée, en l'espèce, par l'exposition des salariés aux fibres d'amiante, de sorte que les assureurs sont tenus de garantir les sociétés des conséquences pécuniaires des réclamations découlant de ce sinistre sériel (on souligne) »⁵.

En l'espèce, « à défaut de définition légale du sinistre sériel, il convient de se référer aux dispositions contractuelles sur ce point », comme nous l'apprend le moyen annexé reproduisant la motivation d'appel. Remarquons simplement que les définitions légales évoquées plus haut insistent également sur la cause technique du dommage. Une fois ce rappel de définitions conventionnelles opéré, qui permet de comparer les types de sinistre, la deuxième chambre civile en vient à la situation de fait constatée par les juges du fond en s'appuyant sur les conclusions d'expertise (sapiteur compris)⁶.

Les juges ont pris soin de distinguer la cause du retrait du marché de ces prothèses (gravage) – et même la cause du dommage subi par d'autres victimes -, avec la situation différente du cas soumis à leur examen (fracture de fatigue). En effet, « l'expertise technique mise en œuvre a permis de constater que la rupture de la prothèse de (la victime) résultait d'un processus de fissuration progressive en surface du col, côté externe de la tige, en dehors du marquage laser de l'implant ». L'analyse technique a en définitive « permis d'éliminer le mode de gravage laser comme étant à l'origine de la rupture ». La cause identifiée est « l'existence d'une fracture de fatigue du matériel ». Contre l'idée d'assimilation mise en avant par le pourvoi, les juges d'appel ont retenu « que les dommages à l'origine du sinistre sériel intervenu auparavant trouvaient tous leur origine dans la fragilisation du matériel directement lié au mode de gravage ». Or, en l'occurrence, « la rupture de la prothèse de (la patiente) est sans lien avec le mode de gravage, elle s'explique nécessairement par une autre cause technique et ne s'inscrit pas dans ce sinistre sériel ». Dans cette optique, « il importe peu que cette prothèse ait appartenu au même lot que celui dont le retrait a été décidé en raison du mode de gravage utilisé ».

La cour d'appel ne dénie pas l'appartenance de la prothèse au lot qui a fait l'objet d'une procédure de retrait en raison d'un risque, qui a donné lieu à un

.....

5 - Civ. 2^e, 7 févr. 2013, n° 11-24.154 : « Que de ces constatations et énonciations, procédant de son interprétation souveraine de la clause litigieuse que ses termes ambigus rendaient nécessaire, la cour d'appel a pu déduire, hors de toute dénégation, que les assureurs étaient tenus de garantir les sociétés des conséquences pécuniaires des réclamations d'anciens salariés victimes de maladies professionnelles résultant de leur exposition à l'amiante et causées par la faute inexcusable de ces sociétés ».

6 - On ne peut que renvoyer au moyen annexé pour les détails techniques que l'on tient ici pour acquis, partant non discutables afin de remettre en cause concrètement la solution juridique retenue.

sinistre sériel. Elle invite simplement à affiner l'approche en allant plus loin pour s'interroger sur la causalité. Or, en l'espèce, ce n'est pas le défaut présent pour le sinistre sériel qui est relevé, mais bien un autre problème technique. L'intervention de 1994, conforme aux règles de l'art, n'est pas à l'origine du dommage corporel⁷. Aussi, en se reportant à la définition contractuelle, la qualification de sinistre isolé est retenue. Le rattachement au sinistre sériel est réfuté, et avec lui la couverture de la société MMA. Ainsi, « la cour d'appel a pu déduire que la rupture de la prothèse de (la victime) ne se rattachait pas à un sinistre sériel ». La Cour de cassation a estimé que les juges d'appel devaient être approuvés dans la mesure où ils n'ont fait que procéder à une « interprétation souveraine des stipulations contractuelles que leur ambiguïté rendait nécessaire ».

II. Désignation de l'assureur en cas de succession dans le temps de contrats d'assurance.

Sur le second point, les sociétés Fournitures hospitalières industries et FH Orthopedics sollicitaient encore la garantie de la société MMA. Leur moyen s'articulait en deux branches liées. D'abord, il était avancé « que le fait générateur du dommage consécutif à la défectuosité du produit est constitué par la mise à disposition du produit défectueux⁸, en l'occurrence l'implantation le 6 mai 1994 de la prothèse défectueuse », moment auquel la société MMA accordait incontestablement sa couverture⁹. Aussi, une méconnaissance du contrat et la violation de l'article 1134 du code civil étaient défendues. L'objectif était de faire admettre cette conception du fait générateur dans le but de régler la question de la succession d'assureurs dans le temps.

La cour d'appel a jugé, au contraire, que « le fait générateur était constitué par la rupture de la prothèse » survenue postérieurement à la fin de la couverture par la société MMA. Elle ruinait dès lors l'argumentation construite par le pourvoi se dévoilant pleinement dans son autre branche. Et la Cour de cassation considère ce moyen non fondé.

Ensuite, la seconde branche rappelait classiquement, dans le principe, la règle applicable lorsque plusieurs contrats ayant pour objet de garantir la responsabilité civile médicale se succèdent dans le temps auprès de plusieurs assureurs distincts, telle qu'énoncée par l'article L. 251-2 du code des assurances¹⁰. Le dernier alinéa de cette disposition

prévoit : « Lorsqu'un même sinistre est susceptible de mettre en jeu la garantie apportée par plusieurs contrats successifs, il est couvert en priorité par le contrat en vigueur au moment de la première réclamation, sans qu'il soit fait application des dispositions des quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 121-4 (i.e. texte relatif au cumul d'assurances) ». C'est une solution spécifique qui est là consacrée par la loi. La loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 (art. 4) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2003. En son article 5, alinéa 1^{er}, elle énonçait que « L'article L. 251-2 du code des assurances s'applique aux contrats conclus ou renouvelés à compter de la date de publication de la présente loi ». L'alinéa 2 précisait : « Sans préjudice de l'application des clauses contractuelles stipulant une période de garantie plus longue, tout contrat d'assurance de responsabilité civile garantissant les risques mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, conclu antérieurement à cette date, garantit les sinistres dont la première réclamation est formulée postérieurement à cette date et moins de cinq ans après l'expiration ou la résiliation de tout ou partie des garanties, si ces sinistres sont imputables aux activités garanties à la date d'expiration ou de résiliation et s'ils résultent d'un fait générateur survenu pendant la période de validité du contrat ». C'est à ces conditions qu'était donc organisée la transition.

Le pourvoi invoquait le défaut « de base légale au regard des articles L. 251-2 du code des assurances rendu applicable par l'article 5 de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 ensemble l'article 1134 du code civil », pour attribuer le sinistre à l'assureur MMA¹¹. En effet, il était avancé que la règle de priorité ci-dessus décrite s'effaçait à l'occasion : « à défaut de garantie par ce contrat (i.e. celui en vigueur lors de la première réclamation), il est couvert par le contrat en vigueur au jour du fait générateur ». Et, par suite, il était reproché aux juges de n'avoir pas recherché, « après avoir écarté la garantie de la société HDI (rappel : à effet du 1^{er} avril 2002), assureur au moment de la première réclamation et tenue de ce fait de garantir en priorité le sinistre, si ce sinistre ne devait pas être couvert par la société MMA, assureur au moment de l'implantation de la prothèse, fait générateur du sinistre ».

Le contrat d'assurance souscrit auprès de la société HDI n'était applicable au litige qu'en établissant que la réclamation le concernant était postérieure au 31 décembre 2002 et que le fait générateur était survenu postérieurement au 1^{er} avril 2002, date d'effet de cette police souscrite le 1^{er} janvier 2003. Le moyen annexé nous apprend que la réclamation de la victime à la suite de la rupture de sa prothèse remontait au 18 septembre 2003. Dans la logique du sinistre isolé, la cour d'appel a aussi considéré que

7 - Pour le détail, se reporter au moyen annexé.

8 - Comp le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, C. civ., art. 1386-5 : « Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement. (...) ».

9 - Les premiers juges avaient retenu cette date, position infirmée en appel.

10 - Sur la même règle en assurance RC, C. assur., art. L. 124-5, al. 6. Ce texte, issu de l'article 80 de la loi n° 2003-706 du 1^{er} août 2003, n'est entré en vigueur que le 3 novembre

2003, soit trois mois après la publication de la loi (art. 80, VII).

11 - Illustration de priorité, Civ. 2^e, 2 oct. 2008, Bull. II, n° 203, n° 07-19.672 ; JCP G 2009, II, 10001, note L. Mayaux ; RGDA 2009, p. 235, 1^{re} esp., note J. Bigot. Encore, ex. Civ. 2^e, 9 avr. 2009, n° 08-16.595 ; Civ. 2^e, 24 mai 2012, n° 11-14.885.

« les réclamations d'autres victimes présentées, notamment en 1995, à la suite de la rupture d'autres prothèses ne peuvent avoir eu aucun effet sur ce sinistre distinct ».

La deuxième chambre civile fait ressortir la motivation de l'arrêt d'appel, en rappelant l'appréciation souveraine des éléments de preuve, pour entériner la mise à l'écart de la garantie de la société MMA¹² : « l'arrêt retient qu'il ressort de l'expertise technique que l'analyse métallurgique a mis en évidence l'absence de caractéristiques rendant la prothèse impropre à l'usage auquel elle est destinée et que l'expert a conclu à l'existence d'une rupture de fatigue de la prothèse ». D'ajouter « que cette usure progressive est un phénomène connu¹³ ; que le dommage corporel subi par la victime a pour cause génératrice directe l'accident que constitue la rupture brutale et soudaine de la prothèse survenue le 7 octobre 2002, date à laquelle la responsabilité civile des sociétés Fournitures hospitalières industries et FH Orthopedics était garantie par la société HDI », du moins dans le principe.

Malheureusement pour les assurées, lorsque le contrat auprès de ce nouvel assureur a été souscrit le 1^{er} janvier 2003¹⁴, avisée de la rupture de la prothèse litigieuse dès le 16 octobre 2002, même sans réclamation encore formulée, la société Fournitures hospitalières industries aurait dû informer son partenaire des accidents survenus dont elle avait connaissance et qui étaient susceptibles d'engager sa responsabilité civile et de donner lieu à une réclamation ultérieure. Comme l'a souligné la cour d'appel (moyen annexé), selon l'article L. 251-2, alinéa 6, « Le contrat ne garantit pas les sinistres dont le fait dommageable était connu de l'assuré à la date de la souscription »¹⁵. La règle est inspirée de l'exigence générale de l'aléa, élément essentiel pour la formation du contrat d'assurance.

Le contournement de la règle de priorité n'est pas admise par ce biais défendu par les assurées. Pour la cour d'appel, les garanties des sociétés MMA et Generali ne sont pas mobilisables dans la mesure où tant le fait générateur du sinistre que la réclamation de la victime sont intervenus après la date de la résiliation de ces contrats. Il n'y a donc pas lieu de faire jouer en l'espèce la garantie subséquente qui ne s'applique qu'aux sinistres dont le fait générateur est intervenu pendant la période de validité du contrat

12 - « la cour d'appel, qui n'avait pas à procéder à une recherche que ses constatations rendaient inopérante, a pu déduire que la garantie de la société MMA ne pouvait être recherchée ».

13 - Qui doit conduire à une surveillance médicale et, si l'état du patient le nécessite, au remplacement du matériel.

14 - Le chirurgien a signalé cet événement au service de matério-vigilance du fabricant puis un échange de correspondances s'est installé entre eux à ce propos.

15 - La cour d'appel insistait en relevant au-delà de la franchise applicable, ne permettant pas l'intervention du troisième assureur successifs : « en effet l'article L. 251-2 du code des assurances envisage les sinistres dont seul le fait générateur était connu de l'assuré, sachant que ceux pour lesquels il aurait déjà reçu une réclamation auraient vocation à être garantis par le contrat en cours à la date de cette dernière et non par le futur assureur ».

d'assurance. On retrouve la distinction en assurance RC professionnelle clause fait dommageable/clause réclamation qui a conduit le législateur à réglementé la durée de la garantie dans le temps¹⁶.

David Noguéro

16 - V. récemment, Civ. 2^e, 26 mars 2015, n° 14-14.661 ; JDSAM 2015-3, p. 63, note L. Grynbaum ; RGDA 2015, p. 269, note A. Pélissier ; RCA 2015, n° 187, note H. Groutel.

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-Sorbonne (IRJS-CRDP)

Lydia Morlet-Haidara

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

Les limites de la liberté d'appréciation du rapport d'expertise médicale par les juges

Cass. 1^{ère} civ., 9 juil. 2015, n° 14-18.970

L'arrêt rendu le 9 juillet 2015 par la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation¹ vient rappeler les limites de la liberté d'appréciation des juges sur le rapport d'expertise médicale.

En l'espèce, ayant subi une opération dite de Longo afin de remédier à une pathologie hémorroïdaire après récurrence sur intervention précédente et se plaignant d'une aggravation de son état à la suite de cette opération, Monsieur X. a obtenu, en référé, la désignation d'un expert puis a assigné le chirurgien en responsabilité et indemnisation de ses préjudices.

La Cour d'appel a considéré qu'il n'apparaissait pas que le chirurgien ait commis une faute dans l'indication opératoire, l'arrêt retenant que les termes prudents employés par l'expert ne pouvaient être interprétés comme une affirmation de ce que cette opération devait être écartée.

La Cour de cassation casse et annule l'arrêt ainsi rendu, au visa de l'article 1134 du code civil, en considérant que la cour d'appel a dénaturé le rapport d'expertise alors que l'expert avait clairement conclu que l'intervention n'était pas indiquée en raison de lésions imputables à une intervention antérieurement subie par Monsieur X. et n'avait fait qu'aggraver les lésions et la symptomatologie.

1 - Cass. 1^{ère} civ. 9 juil. 2015 (n°14-18970)- Sophie Hocquet-Berg « apprécier, interpréter mais sans dénaturer le rapport d'expertise médicale » revue générale du droit on line 2015, n°22586.

C'est ainsi l'occasion pour la Cour de cassation d'affirmer son pouvoir de contrôle et rappeler les limites du pouvoir souverain d'appréciation des juges.

Le recours nécessaire à l'expertise

La matière médicale impose très naturellement le recours à un expert et le rapport d'expertise reste le préalable indispensable à toute recherche de responsabilité d'un praticien.

Son importance dans l'appréhension par le juge du litige qui lui est soumis et dans l'élaboration de sa décision, est indéniable. Le rapport reste la première base de travail pour le magistrat, car il est censé répondre à des questions fixées préalablement par le juge en vue de lui permettre de rendre une décision au fond, ces questions étant débattues entre les parties, avec l'expert dans le respect du contradictoire.

En l'espèce, il était question de la licéité de l'indication opératoire. Cette question nécessitait bien évidemment une appréciation technique qui a priori n'entre pas dans le champ de compétence du juge.

Juger de l'indication opératoire implique de recourir à la règle de la « raison proportionnée » ou du « risque proportionné » consacrée par l'article L. 1110-5 alinéa 1 du code de la santé publique² : il doit exister une juste proportion entre, d'une part, la gravité de l'intervention et le risque encouru et, d'autre part, le bienfait, l'intérêt escompté.

L'indication thérapeutique ou chirurgicale impose ainsi au médecin d'évaluer les risques encourus au regard de l'état de santé présenté par le patient, de l'évolution prévisible de cet état de santé en l'absence de traitement, du bénéfice escompté des soins proposés, des risques présentés par ceux-ci, comme le rappelle aussi l'article R.4217-8 du code de la santé publique³ : autant de questions qui demandent dires d'expert.

2 - Article L. 1110-5 alinéa 1^{er} du code de la santé publique : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté ».

3 - « Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

En effet, qui d'autre qu'un expert de même spécialité peut mettre en évidence en quoi les soins proposés étaient conformes aux données acquises de la science et adaptés à la pathologie présentée par ce patient et peut apprécier les mécanismes de causalité entre les soins donnés et le dommage ?

L'expertise judiciaire est bien sûr indispensable. Le rôle de l'expert est d'être aussi précis et clair que possible dans ses réponses.

Le principe du pouvoir souverain d'appréciation des juges du fond

Nonobstant, le juge reste souverain pour apprécier la pertinence du rapport déposé.

En effet, le principe établi à l'article 246 du code de procédure civile veut que « le juge n'est pas lié par les constatations ou les conclusions du technicien ». C'est là l'expression écrite de l'indépendance et du pouvoir souverain d'appréciation des juges du fond qui, non liés par les conclusions de l'expert qui ne sont qu'« un élément de conviction »⁴ parmi d'autres, sont libres de les faire leurs et d'apprécier souverainement leur objectivité, leur valeur et leur portée.

L'expert judiciaire est en effet désigné par le juge « pour l'éclairer par des constatations, par une consultation ou par une expertise sur une question de fait qui requiert les lumières d'un technicien » (article 232 du code de procédure civile).

Pour apporter son éclairage, encore faut-il que dans son rapport, l'expert réponde clairement et sans porter d'appréciation d'ordre juridique aux questions de la mission qui lui a été confiée et permette ainsi au juge de statuer.

Malgré tout, au-delà du fait que la matière médicale ne permet pas toujours des réponses tranchées, les rapports peuvent parfois être rédigés sans que n'apparaissent clairement de conclusions précises ; ils peuvent être incomplets, lacunaires et parfois donner des réponses contradictoires d'une question à l'autre.

Et une fois déposé, le rapport est soumis à la critique des parties qui ont la possibilité de produire des avis techniques et qui peuvent avoir une lecture interprétative des conclusions écrites des experts.

Le juge est alors en possession certes du rapport d'expertise mais aussi de l'ensemble des données scientifiques éventuellement éclairées par des avis critiques de techniciens fournis par les parties.

Non tenu de suivre l'avis de l'expert, le juge peut alors, à la lumière des arguments et pièces fournis par les parties, interpréter les termes du rapport qui comprendrait des énonciations susceptibles de plusieurs sens ou qui seraient ambigus.

Cette appréciation souveraine du juge est de fait exclue du contrôle du juge de cassation, mais à une

.....

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

4 - Droit et pratique de l'instruction préparatoire – Christian Guéry Pierre Chambon 2013

seule condition ici rappelée fermement : l'absence de dénaturation des termes du rapport d'expertise.

La limite liée à la dénaturation

Le grief de dénaturation sera retenu si le juge du fond a, pour se prononcer, fait d'un acte une lecture contraire aux termes clairs et précis qu'il contient.

Le contrôle ainsi exercé par la Cour de cassation aux fins de déterminer l'éventuelle dénaturation commise par le juge du fond s'applique à toutes sortes d'actes (contrats, actes unilatéraux, attestations, décisions de justice ...) dont les rapports d'expertise.

Ce grief est bien souvent utilisé à l'appui de pourvois comme permettant finalement de revenir sur le pouvoir d'appréciation du juge du fond. C'est un double contrôle que va exercer la Cour de cassation en vérifiant d'abord si l'acte en question est aussi clair et précis que le soutient l'auteur du pourvoi, puis, dans l'affirmative, en constatant ou non que le juge du fond l'a modifié jusqu'à le dénaturer.

Soit la Cour de cassation, selon la formule consacrée, considérera que « la cour d'appel en a souverainement déduit, hors toute dénaturation... », soit elle sanctionnera la dénaturation effectuée.

L'étendue des actes soumis à l'appréciation souveraine des juges du fond et donc à possible dénaturation, a posé la question du visa de cassation.

L'article 1134 du code civil dont résulte le pouvoir souverain des juges du fond pour interpréter les contrats est celui qui est le plus fréquemment utilisé⁵ y compris s'agissant d'un rapport d'expertise comme c'est le cas dans cet arrêt du 9 juillet 2015.

En l'espèce, l'expert concluait dans son rapport « préalablement à l'intervention de Longo, il existait déjà des lésions imputables à l'intervention de Milligan et Morgan, celles-ci ont été aggravées par une intervention dont l'indication dans le cas présent n'était pas à retenir et dont la réalisation compte tenu de la description, faite dans le compte-rendu opératoire laisse un doute sur sa bonne réalisation. On peut donc considérer que l'opération de Longo chez M. X a aggravé les troubles préalablement existants » et que « l'opération de Longo n'était pas indiquée dans ce cas et n'a fait qu'aggraver les lésions et la symptomatologie ».

La cour d'appel qui précise que « les termes prudents employés par l'expert ne peuvent être interprétés comme une affirmation de ce que cette opération devait être écartée » ne s'est donc pas livrée à une interprétation de termes peu clairs, n'a pas porté une appréciation différente fondée sur d'autres éléments de preuve versés aux débats, mais a simplement dénaturé des conclusions pourtant claires et dépourvues d'ambiguïté. Il était écrit que l'opération n'était pas indiquée.

C'est en cela que la cassation a été prononcée.

.....

5 - L'article 4 du code de procédure civile étant néanmoins plus visé en cas de dénaturation des écritures des parties. Est parfois visé le principe général de « l'obligation faite au juge de ne pas dénaturer les documents de la cause ».

Certes, la cour d'appel relevait notamment l'absence de précisions du rapport qui ne comptait pas d'éléments suffisamment étayés pour démontrer que le recours à la technique chirurgicale employée constituait une réponse thérapeutique inadaptée compte tenu de la pathologie du patient. Affirmer n'est en effet pas démontrer.

Dans ce cas, il s'agit de ne pas faire dire à un écrit ce qu'il ne dit pas, mais simplement d'étayer et argumenter une position qui serait différente.

L'exercice peut ne pas être aisé.

Notons que si le contrôle de la Cour de cassation s'exerce pleinement, les cas où le grief de dénaturation est retenu ne sont cependant pas si nombreux en matière médicale.

Sylvie Welsch

L'étendue du secret médical et la rigueur des juges dans l'appréciation de sa violation

CE, 17 juin 2015, n° 385924,
Inédit au recueil Lebon

Dans cette décision, inédite au recueil, la Haute juridiction administrative précise, de manière très pédagogique, le champ d'application du secret médical ainsi que son étendue. Confirmant la traditionnelle rigueur d'appréciation des juges, elle l'applique dans le contexte particulier d'une relation amicale préexistante entre un médecin et un patient.

Par une décision du 24 septembre 2014, la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, sur appel de la demanderesse et du Conseil national lui-même, a condamné Monsieur B, médecin, à une interdiction d'exercer de trois mois pour violation du secret médical. Dans l'arrêt commenté du 17 juin 2015, le Conseil d'État confirme cette sanction.

En l'espèce, la patiente, Madame D, s'est rendue au cabinet de Madame B qui exerce en commun avec son époux. En attendant sa consultation, et dans les locaux du secrétariat, la demanderesse a échangé avec Monsieur B, avec lequel elle entretient par ailleurs des relations d'amitiés, sur les résultats d'un examen gynécologique qu'elle venait de subir et qui motivait sa consultation avec l'épouse du médecin. Quelques jours après cette discussion, Monsieur B a informé un proche de la patiente des résultats de l'examen dont la demanderesse lui avait fait part, en l'invitant à se faire soigner lui-aussi afin d'éviter de contracter la maladie sexuellement transmissible dont il était question.

Invokant la violation des articles L. 1110-4 et R. 4127-4 du Code de la santé publique, la patiente lésée a engagé une action disciplinaire contre le médecin indélicat pour violation du secret médical. La défense du médecin a consisté à affirmer qu'au regard des circonstances de l'échange, la demanderesse ne s'était pas adressée à lui en tant que médecin mais en tant qu'ami, qu'il n'était pas son médecin habituel, qu'il avait une intention prophylactique en communiquant l'information, et que la patiente avait elle-même révélé sa possible contamination à d'autres tiers.

Le Conseil d'État rejette le pourvoi considérant que le secret institué par les textes susmentionnés « s'étend à toute information à caractère personnel confiée à un praticien par son patient ou vue, entendue ou comprise par le praticien dans le cadre de son exercice ». Il s'attache ensuite à écarter chacun des moyens de défense du médecin, confirmant le caractère général et absolu du secret médical.

La reconnaissance du secret médical en tant que droit du patient (surprenant en bas de page)

La règle déontologique selon laquelle le médecin est tenu au secret médical trouve, on le sait, son origine dans le serment d'Hippocrate formulé en 500 avant J.-C., dans lequel il est affirmé « Quoi que je vois ou entende dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas »⁶. Ce serment n'est plus celui prononcé par les médecins. Il a été remplacé par un « serment médical » consistant à promettre qu'« Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. »⁷.

Le Code pénal a été le premier à conférer une assise légale au secret médical en visant cependant tout professionnel sans égard à sa spécialité. C'est désormais l'article 226-13 de ce code qui prévoit que la violation du secret est passible d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

La jurisprudence s'est ensuite chargée de consacrer le principe du secret médical en précisant dès 1885⁸, dans l'arrêt Watelet, que celui-ci ne doit pas être limité à ce qui a été confié au professionnel mais s'étendre « à tout ce que son activité lui permet d'apprendre ». L'arrêt Degraene⁹, de 1947, a par ailleurs permis d'affirmer que « L'obligation du secret professionnel s'impose aux médecins comme un devoir de leur état. Elle est générale et absolue et il n'appartient à personne de les en affranchir ».

Ce grand principe est également consacré dans le Code de déontologie médicale intégré au Code de la santé publique. L'article R.4127-4 dispose en effet que « Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ». Le respect du secret est donc une obligation pour le médecin mais en affirmant que ce secret est « institué dans l'intérêt du patient » le Code de déontologie tend également à en faire un droit pour le patient.

Il faudra cependant attendre la loi du 4 mars 2002¹⁰ pour que cette reconnaissance soit officialisée. Le nouvel article L. 1110-4 du Code de la santé publique a en effet été inséré dans un chapitre pré-

liminaire consacré aux « droits de la personne ». Ce texte dispose que « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins, a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant... ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé. »

Dans l'arrêt du 17 juin 2015, le Conseil d'État prend le soin de reproduire ces deux fondements textuels mais s'attache en plus à proposer sa propre définition du secret médical et de son étendue en affirmant « que le secret institué par ces dispositions s'étend à toute information de caractère personnel confiée à un praticien par son patient ou vue, entendue ou comprise par le praticien dans le cadre de son exercice ». La Haute juridiction administrative semble ici réaliser une synthèse des deux textes de référence afin de renforcer le caractère général et absolu du secret.

Le champ d'application du secret médical

Les textes précités, de même que la définition du Conseil d'État, entendent largement le secret s'agissant de la nature des informations concernées. Le Code de la santé publique vise « le respect de la vie privée et le secret des informations la concernant », ce qui implique que le secret ne concerne pas seulement des informations de nature médicale mais également, dans l'esprit du serment d'Hippocrate, toutes les informations de la société. Dans le même sens, d'anciens arrêts ont d'ailleurs admis que le secret pouvait notamment couvrir l'existence de rapports de filiation¹¹ ou encore la seule information de la présence d'une personne dans un établissement de santé.¹²

Le Code de déontologie médicale indique quant à lui que le secret couvre « tout ce qui est venu à la connaissance du médecin » et pas seulement ce qui lui a été confié mais aussi tout ce qu'il a « vu, entendu ou compris ». Dans l'arrêt du 17 juin 2015, le Conseil d'État a semblé vouloir fusionner les deux textes dans une formule unique, faisant état de « toute information de caractère personnel ».

Les deux textes de référence ont par contre une vision complètement différente quant à la détermination des débiteurs du secret médical. Dans une formulation générale, le Code de la santé publique vise « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins », tandis que le Code de déontologie médicale ne cible logiquement que le « médecin dans l'exercice de sa fonction ».

6 - Hippocrate, Œuvres complètes, traduction par Littré, Editions Baillière, 1844, t.4, p. 630.

7 - Serment reproduit sur le site du Conseil national de l'ordre des médecins.

8 - Cass., crim., 19 décembre 1885.

9 - Cass., crim., 8 mai 1947.

10 - Loi n° 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

11 - CA Angers, 18 nov. 1850, 2, 210.

12 - CE, 1^{er} juin 1994, n° 150870.

La délicate détermination de l'incidence de la relation amicale entre médecin et patient

Invoquant sa relation ancienne d'amitié avec la requérante, le médecin a considéré qu'il n'était pas tenu par le secret professionnel.

L'analyse de la formulation des textes est susceptible de lui donner raison. L'article L. 1110-4 du Code de la santé publique suppose en effet pour son application que le médecin ait « pris en charge » la personne. L'article R.4127-4 du même code vise quant à lui « le médecin dans l'exercice de sa profession ».

Le médecin défendeur invoquait, d'une part, qu'il n'était pas le médecin habituel de la patiente et, d'autre part, que celle-ci ne s'était confiée à lui qu'en tant qu'ami.

On retrouve là une des difficultés d'application du texte. Un médecin est-il tenu au secret médical à chaque instant de sa vie, du seul fait de son statut de médecin, ou doit-on considérer que tel est seulement le cas dans le cadre de l'exercice de sa profession ?

Le serment d'Hippocrate opte explicitement pour une conception extensive du champ d'application du secret en affirmant que celui-ci couvre tout ce qui est entendu « dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de la profession ». Les textes contemporains apparaissent par contre plus restrictifs.

Certaines jurisprudences vont dans le sens de la défense en admettant qu'un fait appris par un praticien non pas en cette qualité, mais en tant qu'ami ou membre de la famille ne tombe pas sous le coup de l'article 226-13 du Code pénal. Ainsi, dans un arrêt du 21 juin 1973, la Cour de cassation a affirmé, relativement à un autre professionnel soumis au secret, que « les propos tenus à une avocate, amie du ménage, par une femme en instance de divorce, ne l'avaient pas été dans le cadre de l'exercice de la profession de cette dernière et n'étaient donc pas couverts par le secret professionnel¹³ ». Dans le même sens, dans un arrêt du 25 juin 1990, la cour d'appel de Toulouse distingue entre les faits appris par le médecin en cette qualité et ceux confiés en tant qu'ami. De même, la section disciplinaire du Conseil national de l'ordre des médecins a considéré le 7 janvier 2005 qu'une attestation rédigée par un médecin au sujet du conflit opposant sa demi-sœur au concubin de celle-ci ne constitue pas une violation du secret médical, bien qu'elle comporte des termes médicaux, car l'intéressé n'était le médecin « traitant » d'aucune partie au litige¹⁴.

À l'inverse, d'autres décisions semblent se référer à la nature médicale des informations délivrées pour conférer un caractère médical à la relation des protagonistes. Ainsi, statuant en matière disciplinaire, le



13 - Cass., civ. 2^{ème}, 21 juin 1973, D.1974. 16.

14 - Déc. Cons. national ordre des médecins, sect. disciplinaire, 7 janv. 2005, n° 8954.

Conseil d'État a eu l'occasion d'affirmer, dans un arrêt du 7 février 1994¹⁵, qu'un médecin viole le secret professionnel lorsque, pour aider son frère en instance de divorce, il rédige un certificat concernant sa belle-sœur alors qu'il ne l'a ni reçue, ni examinée. Les juges ont relevé que la personne visée n'était pas la patiente du défendeur et que les constatations n'avaient pu être effectuées que dans le contexte de la vie familiale. Ils admettent cependant que les connaissances médicales ayant conduit à poser le diagnostic relatif à l'état psychique de la belle-sœur, les informations pouvaient être considérées comme apprises dans l'exercice de la profession.

La solution dépendra dès lors du fait de savoir si, lors des confidences, doit primer la relation amicale ou les qualités professionnelles de l'interlocuteur. Les solutions sont fluctuantes et il s'avère dès lors difficile de définir si le médecin reste dans l'exercice de sa mission ou si le caractère privé des relations qui unissent les protagonistes doit conduire à admettre que l'échange est amical et sort de la sphère médicale, le médecin n'étant plus alors tenu au secret. Parfois, la nature médicale des informations dévoilées impose le secret, d'autres fois, la relation amicale l'emporte sur la relation médicale, d'autres fois encore, il est fait référence au fait que le médecin n'est pas celui de référence.

Tout semble donc histoire de circonstances et de contextes ce qui nuit à la sécurité juridique.

La fermeté du Conseil d'État dans l'appréciation du caractère médical de la relation

Loin des tergiversations jurisprudentielles susmentionnées, dans l'arrêt du 17 juin 2015, le Conseil d'État a rendu une décision ferme et de portée générale. Les juges semblent considérer que la relation est, par principe, médicale. Ils ont en effet pris le soin d'écarter un à un les arguments du défendeur tout en affirmant, de manière presque péremptoire, que la demanderesse s'était adressée au défendeur en tant que médecin, refusant ainsi de prendre en compte l'existence de la relation amicale et le fait que Monsieur B n'était pas le médecin habituel de la requérante.

Les juges ont cependant prévu une limite au caractère général et absolu du secret en précisant que celui-ci ne vaut que « dans le cadre de l'exercice ». La Haute juridiction administrative n'a donc pas souhaité aller aussi loin que le serment d'Hippocrate qui, de manière explicite, affirme que le médecin doit taire tout ce qu'il « voit ou entend dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de sa profession ».

Pour autant, les juges semblent opter pour une appréciation très large de l'exigence « du cadre de l'exercice ». À ce titre, le fait que les échanges aient eu lieu dans les locaux du médecin, même s'ils ne se sont pas tenus au sein même de son cabinet, a probablement été sans véritable influence. Il y a dès lors



15 - Pourvoi n° 121290.

de fortes chances que la solution eut été la même si l'information avait été délivrée dans un cadre mondain, voire même privé. Le refus de prise en compte de la relation amicale, pourtant retenue dans d'autres décisions, ainsi que la mise à l'écart de l'argument selon lequel le praticien n'était pas le médecin habituel de la demanderesse, révèlent en effet un certain catégorisme dans l'appréciation.

Le Conseil d'État aurait ainsi envoyé un message de rigueur à tous les professionnels de santé, leur rappelant que le secret médical doit être préservé en toutes circonstances. Du fait de la portée du message délivré, on peut d'ailleurs être surpris du choix de ne pas publier cette décision au recueil Lebon.

Proposition pour une meilleure sécurité juridique

Pour plus de stabilité et de prévisibilité des solutions, il serait peut-être préférable de ne pas s'attacher au critère de la prise en charge ou au fait que le médecin agisse ou non dans le cadre de son exercice, mais raisonner à partir de l'information recueillie. En effet, c'est peut-être plus la nature de la donnée confiée qui conditionne le champ du secret plutôt que les circonstances de sa délivrance.

Un vieil arrêt peut être cité pour appuyer cette thèse. En 1845¹⁶ la chambre criminelle de la Cour de cassation a affirmé que le secret professionnel des médecins concerne « *non seulement ce qui leur a été confié, mais également tout ce qu'il leur a été donné de connaître dans l'exercice de leur art* ». Or, un médecin est susceptible d'exercer son art, et faire profiter de sa science dans quel que contexte que ce soit, et pas seulement au sein de son cabinet, ni au bénéfice de sa seule patientèle. Dès lors qu'une donnée à caractère personnel est confiée à un médecin au regard de son expertise médicale, l'information délivrée doit pouvoir être couverte par le secret. Le secret devrait dès lors également couvrir les informations apprises par le médecin en dehors de son cabinet, même dans un cadre privé. Le fait que l'arrêt ait en l'espèce admis que le droit au secret n'était pas limité à la seule patientèle du médecin plaide d'ailleurs en ce sens.

Si elle s'avère exigeante pour le médecin, cette conception extensive du secret médical est indiscutablement favorable à ses créanciers. Au regard du caractère souvent sensible de l'information, celle-ci se rattachant généralement à la santé de celui qui se confie, il n'apparaît pas choquant que le médecin doive être soumis au secret quel que soit le lieu de délivrance de l'information et la nature des relations avec le confident. Bien que peut-être excessive, cette vision est en tout cas conforme au serment d'Hippocrate et donc à l'esprit des textes que leur lettre peut rendre plus restrictifs.

Cette solution est certes susceptible de conduire à certains excès. Elle pourrait par exemple permettre de considérer qu'un praticien à la retraite reste tenu au secret. S'il en va évidemment ainsi s'agissant des

informations recueillies durant l'exercice, la solution pourrait en effet être étendue à toutes les nouvelles données médicales apprises après la cessation de l'activité et qui auraient été confiées eu égard à l'expertise de l'ancien médecin. Il faudrait alors compter sur le pouvoir d'appréciation des juges pour fixer les limites de l'application de cette logique.

Le rejet des autres moyens de défense du médecin

De manière moins polémique, les juges ont refusé de prendre en compte l'intention prophylactique du médecin, celui-ci ayant prétexté qu'il avait violé le secret à titre préventif, afin d'éviter la propagation de la maladie sexuellement transmissible. Cet argument ne pouvait évidemment être retenu car, dans le cas contraire, il faudrait autoriser la levée du secret médical toutes les fois où celui-ci met en péril les proches. Or, même en cas de contamination d'un patient par le VIH, le médecin est tenu de garder le silence à l'égard de l'entourage. Il a l'obligation d'informer le patient de sa contamination, ce dernier perdant son droit de ne pas être mis au courant¹⁷, mais a interdiction de prévenir les proches, son silence ne pouvant d'ailleurs lui être reproché. On rappelle également que dans le cadre d'un risque de transmission d'une maladie génétique, et en vertu de l'article L. 1131-1-2 du Code de la santé publique, le secret à l'égard de la parentèle doit également être respecté.

Si la règle du secret s'impose donc en cas de contamination potentiellement mortelle et de maladies génétiques graves, il est a fortiori normal que les juges refusent de prendre en considération l'intention prophylactique pour justifier la levée du secret relativement à une « simple » maladie sexuellement transmissible.

A également été logiquement écarté l'argument fondé sur le fait que la demanderesse avait elle-même révélé l'information médicale à d'autres tiers. Le patient est en effet maître de son secret et il peut en disposer librement. Cette initiative de divulgation ne saurait permettre de libérer un praticien du secret médical dont il reste tenu. Cette solution est bien établie depuis le très ancien arrêt Watelet de 1885 qui a admis que des faits protégés par la confidentialité, même déjà connus du public, demeurent couverts par le secret. Dès lors, tant que le patient n'autorise pas lui-même le médecin à lever le secret, ce dernier ne peut prendre l'initiative d'une telle divulgation. Cette décision permet ainsi de rappeler que le médecin est seulement dépositaire du secret et ne peut en disposer seul.

La violation du secret semble d'autant plus caractérisée en l'espèce que l'une des avocates qui a plaidé l'affaire a affirmé sur internet que le médecin aurait conseillé à la femme de prévenir l'ami susceptible d'être contaminé mais qu'elle lui aurait fait part de son refus en demandant explicitement au couple de médecins de ne rien dire à cet homme. De plus, lors

16 - Cass. crim., 26 juill. 1845, DP 1845, I, p. 340.

17 - Article L. 1111-2 du Code de la santé publique.

de la confiance, il ne s'agissait que d'une possibilité de contamination qui ne sera finalement pas confirmée.

Conclusion :

L'enjeu juridique de cette affaire ne se trouvait donc pas dans la caractérisation de la violation du secret médical mais, en amont, dans la détermination du champ de ce secret et dans l'affirmation selon laquelle l'indiscrétion n'était pas intervenue dans le cadre d'un rapport amical mais dans celui d'une relation médicale qui imposait le secret au médecin.

Ayant affirmé sans nuance que la demanderesse s'était bien adressée au professionnel de santé en sa qualité de médecin, les juges confirment ici la rigueur de la jurisprudence dans l'appréciation du secret, ce dont on doit se féliciter.

Lydia Morlet-Haidara

Caroline Carreau

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

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Olswang France LLP

Caroline Le Goffic

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

I. Droit des brevets

1. Délivrance

a. CCP

Le premier paragraphe de l'article 13 du règlement n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments dispose que : « *Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.* » Existait une incertitude quant à « *la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté* » et donc quant au calcul de la durée du CCP. La CJUE dit pour droit qu'il s'agit de la date « *de la notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché à son destinataire* » et non la date à laquelle la décision est prise. Voilà qui clarifie la situation et permettra aux titulaires de CCP de gagner quelques jours de protection.¹

2. Validité

a. Objet non brevetable - Posologie

L'invention brevetée portait sur la prise d'une composition pharmaceutique connue en une seule fois au lieu de deux, sans modification du dosage total. Selon l'article 54(5) CBE une substance ou une composition connue de l'état de la technique peut être brevetable « *pour toute utilisation spécifique* » dans une méthode de traitement thérapeutique « *à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique* ». Pour l'OEB une nouvelle

posologie d'un médicament déjà connu pour traiter la même maladie, peut constituer une « utilisation spécifique » au sens de l'article 54(5) CBE et donc être brevetable (voir décision G 2/08 du 19 février 2010). Le tribunal rejette cette analyse : « *il convient de rappeler que le tribunal, s'il prend nécessairement en considération avec la plus grande attention les décisions des Chambres des recours de l'OEB, n'est pas tenu par elles et qu'il lui appartient de procéder à sa propre interprétation des textes* ». En l'espèce, selon le tribunal, ni l'indication thérapeutique ni les effets du médicament n'étaient modifiés par rapport au traitement antérieur. Seul l'aspect pratique de la prise du médicament a été modifié, en prévoyant une seule prise au lieu de deux. Dès lors, le tribunal juge que la posologie nouvelle couverte par le brevet « *ne constitue pas une utilisation spécifique de la substance dans une méthode de traitement thérapeutique, mais qu'elle est un des éléments qui relève proprement de la méthode de traitement elle-même, et ne constitue pas une caractéristique du médicament utilisé par cette méthode* ». Ce choix de la posologie n'est pas brevetable. Il relève de la liberté de prescription du médecin qui peut l'adapter à chaque patient. Le brevet est donc nul.²

b. Activité inventive

L'invention ne doit pas être le simple résultat de déductions ou opérations menées de façon naturelle à partir de ce qui était déjà accessible au public. En l'espèce, les quatre paramètres de l'efficacité d'un détergent étaient connus. Le tribunal juge cependant que la seule connaissance de ces paramètres n'aurait pas incité l'homme du métier à sélectionner les deux spécifiquement enseignés par le brevet afin d'obtenir une efficacité optimale pour un nettoyage de routine et peu coûteux. La pertinence des autres documents de l'art antérieur est écartée car l'homme du métier n'aurait pas été incité à les combiner. La première combinaison est ainsi écartée car les documents concernés présentaient des modes d'action différents. La seconde combinaison est également écartée car elle aboutit à un procédé en deux étapes là où le brevet n'en revendique qu'une et rien n'aurait incité l'homme du métier à combiner lesdites deux étapes en une seule.³

Le demandeur alléguait par ailleurs que le brevet ne résolvait pas le problème technique invoqué. Le tribunal écarte cet argument en relevant que la défenderesse, qui ne conteste pas la contrefaçon, ne peut contester l'efficacité du produit qu'elle même commercialise, sauf à admettre qu'elle vend sciem-

.....

1 - CJUE, C-471/14, 6 octobre 2015, Seattle Genetics.

2 - TGI Paris, 19 juin 2015, RG n°13/08566, Mylan c. Richter Gedeon.

3 - TGI Paris, 18 juin 2015, RG n°13/12811, Weigert c. Anios.

ment un produit inefficace pour résoudre un problème de santé publique.⁴

3. Saisies-contrefaçon et constats

Le procès-verbal de saisie est annulé car il n'est pas établi qu'un délai suffisant a été laissé au saisi entre la signification de la requête et de l'ordonnance et le commencement des opérations de saisie, pour prendre connaissance de l'ordonnance et, le cas échéant, prendre conseil. L'huissier a en effet indiqué avoir procédé à la saisie « sur le champ ». Le grief résulte de ce que le saisi n'a pas pu prendre connaissance de la mission de l'huissier et mesurer la portée et l'étendue des investigations auxquelles il pouvait se livrer.⁵

Dans cette même affaire, un procès-verbal de constat est annulé car il est fondé sur une comparaison entre des documents sans que ne soient explicitées les conditions dans lesquelles la demande est entrée en possession de ceux-ci.⁶

Dans une autre affaire, l'huissier avait suspendu les opérations de saisie réalisées dans un hôpital, en l'attente d'une livraison de produits complémentaires car la saisie risquait d'épuiser les stocks. Le tribunal valide cette suspension car elle a été effectuée dans l'intérêt du saisi.⁷

Était également contesté le fait qu'il n'était pas démontré que l'huissier ait été porteur de la minute de l'ordonnance autorisant la saisie-contrefaçon. Le tribunal écarte ce grief au motif qu'il appartient au saisi de démontrer que ce n'est pas la minute qui a été présentée.⁸

4. Mesures réparatrices

La contrefaçon étant retenue, est prononcée une mesure d'interdiction. Le produit contrefaisant pouvant être utilisé à d'autres fins, l'interdiction ne porte que sur la commercialisation d'un produit indiquant la fonction contrefaisante du brevet. De même, les mesures de destruction et confiscation ne portent que sur les produits mentionnant ladite fonction.⁹

Est également ordonnée la communication des informations suivantes afin de permettre aux parties d'évaluer le préjudice subi : tous documents (en particulier bons de commande, bons de livraison, factures, états des ventes, états des stocks) établissant le nombre de produits exportés, importés, offerts à la vente, vendus ou distribués par tout moyen en France, ainsi que les prix d'achat et de vente, ces documents pouvant être caviardés pour

4 - TGI Paris, 18 juin 2015, RG n°13/12811, précité.
 5 - TGI Paris, 5 juin 2015, RG n° 13/07840, Eskill c. Cirmecca.
 6 - TGI Paris, 5 juin 2015, RG n°13/07840, précité.
 7 - TGI Paris, 18 juin 2015, RG n°13/12811, précité.
 8 - TGI Paris, 18 juin 2015, RG n°13/12811, précité.
 9 - TGI Paris, 18 juin 2015, RG n°13/12811, précité.

respecter le secret des affaires ; le chiffre d'affaires généré par la vente du produit contrefaisant en France depuis son lancement ; la marge brute pratiquée sur le produit. Ces informations doivent être certifiées conforme par un commissaire aux comptes. En revanche, la demande de communication des noms et adresses des clients ayant acheté le produit contrefaisant est rejetée, car cette information est inutile pour calculer le préjudice subi. Enfin, dans une démarche pragmatique, le juge invite les parties, au regard de ces pièces, à se mettre d'accord sur le montant du préjudice lié à la contrefaçon ou, à défaut, à le saisir de nouveau.¹⁰

5. Inventions de salariés

L'inventeur, de nationalité française, était employé d'une société monégasque. La Cour de Cassation confirme l'arrêt d'appel ayant retenu la compétence des juridictions françaises sur le fondement de l'article 14 du Code de procédure civile. Selon cet article, toute personne étrangère peut se voir assignée devant un tribunal français pour l'exécution des obligations qu'elle a contractées en France ou à l'étranger avec un citoyen français. En l'absence de convention internationale ou de règlement de l'Union européenne applicable, la nationalité française du demandeur suffit à fonder la compétence de la juridiction française.¹¹

Les parties s'accordaient pour dire que l'article 29 de la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique était en partie inapplicable car contraire à la loi. Restait à interpréter la disposition résiduelle de cet article prévoyant « une prime globale versée en une ou plusieurs fois ». Pour le laboratoire, cela signifiait le versement d'une somme forfaitaire en rapport avec le salaire. Pour l'inventeur, la rémunération supplémentaire devait tenir compte de la marge brute réalisée avec l'invention. Le tribunal renvoie les parties dos à dos, jugeant que l'article 29 précité ne donne aucune indication quant aux modalités de calcul de la rémunération supplémentaire et que les interprétations données par les parties ne sont pas fondées : « les juges doivent par une appréciation souveraine en fonction des éléments de chaque cause, évaluer la rémunération supplémentaire au vu des éléments qui leur sont produits, en tenant compte du cadre général de la recherche, de l'intérêt économique de l'invention, de la contribution personnelle de l'inventeur et des difficultés de mise au point ». Après avoir analysé en détail chacun de ces critères, le tribunal conclut de manière, certes classique, mais toujours énigmatique qu'il dispose « des éléments lui permettant de fixer à la somme de 100.000 euros la rémunération supplémentaire ». Le pouvoir souverain du juge du fond laisse ainsi les parties bien en peine de savoir pourquoi une telle somme a été allouée.¹²

10 - TGI Paris, 18 juin 2015, RG n°13/12811, précité.
 11 - Civ. 1è, 10 juin 2015, pourvoi n°Q14-15.180, Theramex c. Paris.
 12 - TGI Paris, 26 juin 2015, RG n°13/084358, Deregnacourt c. Pierre Fabre.

6. Conflit entre copropriétaires

Le copropriétaire d'un brevet s'était fait consentir par la société exploitant le brevet un contrat d'agence commerciale, en vertu duquel il était rémunéré en proportion des ventes. Le tribunal juge cet accord frauduleux car il s'agissait en l'espèce d'accorder une rémunération dissimulée à l'un des copropriétaires, sans que les autres soient intéressés aux produits de l'exploitation du brevet.¹³

Jean-Frédéric Gaultier

Index des décisions citées :

CJUE, C-471/14, 6 octobre 2015, Seattle Genetics
 TGI Paris, 19 juin 2015, RG n° 13/08566, Mylan c. Richter Gedeon
 TGI Paris, 18 juin 2015, RG n° 13/12811, Weigert c. Anios
 TGI Paris, 5 juin 2015, RG n° 13/07840, Eskiss c. Cirmeca
 Civ. 1^è, 10 juin 2015, pourvoi n° Q14-15.180, Theramex c. Paris
 TGI Paris, 26 juin 2015, RG n° 13/084358, Deregnaucourt c. Pierre Fabre
 CA Lyon, 9 juillet 2015, RG n° 14/00020, MG2P c. Lafay et autres

II. Droit des marques

1. Validité

En droit français comme en droit de l'Union européenne, une marque, pour être valablement enregistrée, doit être distinctive. Aux termes de l'article L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle, « le caractère distinctif d'un signe de nature à constituer une marque s'apprécie à l'égard des produits ou services désignés ». Sont notamment dépourvus de caractère distinctif, selon ce même article, « les signes ou dénominations pouvant servir à désigner une caractéristique du produit ou du service, et notamment l'espèce, la qualité, la quantité, la destination, la valeur, la provenance géographique, l'époque de la production du bien ou de la prestation de service ».

Deux arrêts récents permettent d'illustrer l'aspect essentiellement subjectif de l'appréciation par le juge de la distinctivité du signe.

Dans la première décision, rendue le 13 mai 2015 par la Cour d'appel de Lyon¹⁴, le titulaire de la marque FRONTLINE, désignant des produits insecticides et antiparasitaires à usage vétérinaire, avait sollicité l'annulation de la marque FIPROLINE déposée par un concurrent pour les mêmes types de produits. La Cour d'appel de Lyon, de manière assez sévère, accède à cette demande et prononce l'annulation de la marque FIPROLINE, au motif que le principe actif contenu dans les produits de la marque FIPROLINE était le Fipronil, et que, dès lors, la marque était dénuée d'arbitraire au regard des produits désignés. En somme, la marque était donc descriptive du principe actif des produits concernés. L'appréciation des juges est ici particulièrement stricte, dans la mesure où la marque, si elle évoquait par sa racine FIPRO- le principe actif, contenait un suffixe -LINE de fantaisie. Mais la Cour a estimé que ce suffixe était « issu d'une inversion des lettres contenues dans le suffixe « nil » du terme Fipronil, l'impression phonétique étant d'ailleurs de nature à induire la confusion ». On retiendra de cet arrêt la difficulté que pose la prohibition des signes descriptifs pour les déposants souhaitant évoquer dans leurs marques les principes actifs des produits qu'ils commercialisent. La frontière entre marques descriptives et marques simplement évocatrices – qui sont bien souvent des marques particulièrement fortes – est donc bien ténue...

13 - CA Lyon, 9 juillet 2015, RG n°14/00020, MG2P c. Lafay et autres.

14 - CA Lyon, 13 mai 2015, n° 13/08055.

La seconde décision, un arrêt rendu le 5 juin 2015 par la Cour d'appel de Paris¹⁵, confirme un jugement que nous avons commenté dans une édition antérieure de cette chronique¹⁶. Le litige était relatif à la marque semi-figurative suivante, qu'une société avait déposée en

L'Onglerie

1999 pour désigner des produits et services cosmétiques pour le soin des mains, des ongles et des pieds. Assignée en contrefaçon, une seconde société avait formé une demande reconventionnelle en nullité de la marque pour défaut de caractère distinctif. Confirmant le jugement de première instance, la Cour d'appel relève, dans un premier temps, que la locution « l'onglerie » est construite selon la façon usuelle en France pour désigner une activité commerciale ou artisanale. Il en résulte que pour le public français, le mot « onglerie », même s'il s'agit d'un mot nouveau, signifie nécessairement et du seul fait de sa structure un endroit où s'exerce une activité relative aux ongles et en l'espèce des services de soins de beauté des ongles. Par conséquent, le public pertinent, en l'espèce majoritairement constitué des femmes consommatrices de cosmétiques, comprendra ce terme pour l'activité qu'il recouvre et non pas comme un néologisme. Pour ces raisons, la partie verbale de la marque en cause est totalement descriptive des produits et services visés. Cependant, dans un second temps, la Cour souligne que la marque en question n'est pas purement verbale, mais bien semi-figurative, dans la mesure où elle est déposée en rouge et constituée de l'article défini « L' » écrit en majuscule suivi du mot « Onglerie », qui débute également par une majuscule, contrairement à l'usage français. Or, pour les juges, le choix de la couleur rouge et de la structure particulière du signe suffit à conférer à ce signe une distinctivité qui permettra aux consommatrices d'identifier l'origine du service et celui des produits vendus sous cette marque. Cette appréciation peut être discutée, étant donné la relative faiblesse des éléments figuratifs au sein de l'ensemble que forme la marque. Quoi qu'il en soit, la décision permet de souligner l'opportunité, pour les déposants, de choisir un signe semi-figuratif, ce qui leur permet, le cas échéant, d'ajouter à un terme descriptif ou générique des éléments arbitraires de nature à rendre l'ensemble distinctif.

2. Contrefaçon

a. Appréciation du risque de confusion

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

15 - CA Paris, 5 juin 2015, n° 14/10898.

16 - TGI Paris, 3 avr. 2014, PIBD 2014, n° 1010, III, 620 ; JDSAM 2014/4, p. 65, obs. C. Le Goffic.

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 23 juin 2015 par la Chambre commerciale de la Cour de cassation¹⁷ apporte une précision intéressante sur les éléments à prendre en compte dans l'appréciation du risque de confusion. En l'espèce, le titulaire de la marque MIN'OURS, désignant des vitamines pour enfants, avait assigné en contrefaçon le titulaire de la marque KID'OURS, désignant des produits similaires. La Cour d'appel avait estimé qu'il n'existait aucun risque de confusion, en s'attachant notamment à la différence des modes de conditionnement des produits. En effet, sur les premiers produits, la marque MIN'OURS était représentée par un ourson sur l'étiquette collée sur le pot, tandis que, s'agissant de la marque KID'OURS, c'était le produit lui-même qui se présentait sous la forme d'un ourson. Ce raisonnement est censuré par la Cour de cassation, en les termes suivants : « en statuant ainsi, au vu de l'exploitation des marques pour la commercialisation de produits vitaminés destinés aux enfants et de la comparaison des modes de conditionnement de ces produits, alors qu'elle devait se référer, en ce qui concerne l'impression d'ensemble sur les plans visuel, phonétique ou conceptuel, à l'enregistrement des marques en présence, la cour d'appel a violé les [articles L. 713-3 et L. 716-1 du Code de la propriété intellectuelle] ». La Haute juridiction rappelle ainsi très clairement que le risque de confusion doit s'apprécier globalement, par référence au contenu des enregistrements des marques, vis-à-vis du consommateur des produits tels que désignés par ces enregistrements et sans tenir compte des conditions d'exploitation des marques ou des conditions de commercialisation des produits. C'est dire l'importance de l'enregistrement et le soin que doivent prendre les déposants à désigner le signe et les produits concernés.

S'agissant de la comparaison concrète des signes en cause, un arrêt rendu le 18 juin 2015 par la Cour d'appel de Paris¹⁸ apporte des précisions intéressantes quant à la détermination du public de référence. En l'espèce, le titulaire de la marque MIFEGYNE, désignant une spécialité pharmaceutique pour le traitement médicamenteux de l'interruption volontaire de grossesse, avait assigné en contrefaçon le titulaire de la marque MIFEE, qui désignait des produits identiques. Afin de définir le consommateur de référence de ces produits, la Cour d'appel relève que le médicament en cause nécessite la prescription par un médecin, habilité à pratiquer l'interruption volontaire de grossesse médicamenteuse, et n'est pas accessible par une consommatrice moyenne, qui ne peut pas même se le procurer directement en pharmacie par ordonnance, mais seulement auprès d'un établissement de santé ou

17 - Cass. Com., 23 juin 2015, PIBD 2015, n° 1033, III, 541.

18 - CA Paris, 18 juin 2015, n° 14/03379.

centre agréé ou pharmacien hospitalier de ces établissements ou médecin pratiquant l'avortement dans le cadre d'une convention agréée. Elle en déduit qu'ainsi le public pertinent, auquel est destinée la marque, est le médecin prescripteur, spécialisé, qui est d'une vigilance particulièrement élevée dans ce domaine, très règlementé. La conséquence de ce haut niveau de vigilance du public de référence est l'absence de risque de confusion entre les signes, les prescripteurs faisant nécessairement la différence entre les différents produits. Les juges retiennent dès lors qu'aucune confusion n'est possible entre les deux marques qui, si elles utilisent toutes les deux la première partie de la DCI, sont différentes.

b. Usage du signe à titre de marque

En vertu de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, l'usage d'un signe identique ou similaire à une marque, quand bien même il désignerait des produits identiques, n'est contrefaisant que s'il est effectué à titre de marque.

Conséquence de cette règle, les usages de termes constituant des marques dans leur seul du langage courant ne constituent pas des actes de contrefaçon.

C'est ainsi que, dans des décisions précédemment commentées, les juges avaient refusé de qualifier de contrefaçon de la marque *Divine* l'usage des mentions « Crème divine », « Regard divin » et « Extrait divin », estimant que les adjectifs étaient ici compris par le public de référence comme qualifiant les substantifs qu'ils accompagnent, et non pas comme désignant la source commerciale du produit¹⁹, et que le Tribunal de grande instance de Paris²⁰ a jugé que l'usage des mentions « Invisible for Black&White », « protection invisible » et « pure invisible » pour vanter des déodorants ne contrefaisait pas la marque *Invisible*, dans la mesure où ces expressions purement informatives insérées sur les conditionnements des déodorants litigieux ne sont perçues par le public pertinent que dans leur acception courante d'adjectif, la fonction de marque étant seulement assurée par la marque *Nivea* apposée sur ces produits.

Ce raisonnement est repris par la Cour d'appel de Paris dans son arrêt précité²¹, en date du 3 avril 2014, relatif à la marque L'ONGLERIE. Les juges refusent en effet de condamner pour contrefaçon de la marque semi-figurative la société Body Minute qui vantait ses services de manucure en les termes suivants : « premier institut exclusivement féminin dédié à l'onglerie » et « concept d'onglerie sans rendez-vous et avec abonnement », au motif que ces phrases établissent clairement que le terme « onglerie » « est utilisé dans son sens usuel et non à titre de marque pour identifier l'origine du service ou du produit ».

.....

19 - Paris, 5 fév. 2014, *PIBD* 2014, n° 1003, III, 295 ; *JDSAM* 2014-2, p. 81, obs. C. Le Goffic.

20 - TGI Paris, 7 mars 2014, *PIBD* 2014, n° 1009, III, 556 ; *JDSAM* 2014-3, p. 70, obs. C. Le Goffic.

21 - CA Paris, 5 juin 2015, n° 14/10898.

Ces décisions, heureuses au regard de la liberté du commerce et de l'industrie, rappellent ainsi les risques qui peuvent accompagner le dépôt d'une marque composée de termes du langage courant. Fût-elle valable en raison d'éléments arbitraires lui conférant un caractère d'ensemble distinctif, une telle marque voit en effet nécessairement sa portée réduite.

3. Usage de la marque et interdiction de la publicité pour le tabac

Les dispositions du Code de la santé publique issues de la loi Évin encadrent très strictement la publicité en faveur du tabac (comme de l'alcool), que celle-ci soit directe ou indirecte. En effet, l'article L. 3511-3 du Code interdit « la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac [...] ».

La publicité indirecte est définie à l'article L. 3511-4 du Code comme toute « *publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac [...] lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle le tabac* ». Cette disposition a pour conséquence de restreindre la latitude qu'a normalement le titulaire d'une marque de faire usage de son signe, dès lors que la marque en question désigne du tabac.

Nous avons commenté, dans une édition précédente de cette chronique, un arrêt du 7 janvier 2014²² par lequel la chambre criminelle de la Cour de cassation avait souligné que « les dispositions de la loi du 10 janvier 1991 (relative à la lutte contre le tabagisme) interdisant toute propagande ou publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac n'affectent pas dans son existence le droit de propriété d'une marque régulièrement déposée mais sont susceptibles de l'affecter dans son exercice ». Il résultait de cette distinction entre l'existence et l'exercice du droit de marque – distinction chère à la Cour de justice de l'Union européenne – que « lors de l'enregistrement d'une marque qui est un signe servant à distinguer les produits ou services et qui n'assure ses autres fonctions, notamment sa fonction de publicité, que dans la mesure où son titulaire l'exploite en ce sens, l'INPI n'a pas à prendre en considération l'usage susceptible d'en être fait par le titulaire de la marque ».

C'est donc bien l'usage seul du signe qui peut constituer l'infraction réprimée par le Code de la Santé publique. En témoigne un arrêt rendu le 16 juin 2015 par la Chambre criminelle de la Cour de cassation²³. Dans cette affaire, le Comité national contre le tabagisme, partie civile, avait fait directement citer devant le tribunal correctionnel la société

.....

22 - Cass. Crim., 7 janv. 2014, *PIBD* 2014, n° 1000, III, 141 ; *JDSAM* 2014/2, p. 79, obs. C. LE GOFFIC.

23 - Cass. Crim., 16 juin 2015, n° 14-84.381.

nationale d'exploitation industrielle des tabacs et allumettes et la société Altadis distribution France pour les voir déclarer coupables du délit de publicité illicite en faveur du tabac commis à l'occasion de la fabrication et de la distribution sur le territoire français de paquets de cigarettes de marque Gauloises comportant la mention « 100 ans 1910-2010 », marque considérée par lui comme laudative. La Cour d'appel de Paris avait condamné les défenderesses à 7000 Euros d'amende chacune pour publicité illicite en faveur du tabac. Saisie d'un pourvoi faisant valoir que l'usage du signe « Gauloises 100 ans 1910-2010 » ne faisait que souligner l'ancienneté de la marque, la Cour de cassation estime au contraire que « la célébration du centenaire de la marque sur les paquets de cigarettes s'analyse comme une campagne de promotion d'un produit du tabac soumise à une réglementation restrictive sans que le dépôt de la marque "Gauloises 100 ans de liberté" puisse autoriser par lui-même son utilisation publicitaire ». Cette nouvelle décision, sévère pour les titulaires de marques de tabac, fait prévaloir une interprétation stricte de l'article L. 3511-3 du Code de la Santé publique, et illustre les restrictions externes que cette disposition crée à la libre disposition du droit de marque.

4. Déchéance

Déchéance pour dégénérescence

Conformément à l'article L. 714-6 du Code de la propriété intellectuelle, la déchéance d'une marque peut être prononcée si cette dernière devient, du fait de son titulaire, la désignation usuelle dans le commerce du produit ou service concerné. L'arrêt, précité²⁴, en date du 5 juin 2015, relatif à la marque L'ONGLERIE, fait application de cette règle, en distinguant bien la dégénérescence d'un terme et celle d'une marque dans son ensemble. En effet, il énonce clairement que tous les usages prétendument génériques relevés par le défendeur concernent le seul terme « onglerie » et non pas la marque semi-figurative telle que déposée.

Caroline Le Goffic

III. Droit de la concurrence

La surveillance des acteurs de santé leur impose le respect d'obligations énoncées par les textes. Les enjeux sont tels en effet qu'ils ne sauraient systématiquement agir au gré de leur seul bon vouloir. Il reste alors à mesurer l'influence du dispositif applicable à ce titre dans un secteur donné.

Il a été déjà observé ici même le rôle essentiel qu'est appelé à jouer en la matière le droit de la concurrence. Son influence est d'autant plus significative qu'il conduit à trouver le juste équilibre entre deux « extrêmes ». Si la liberté est bien encore une fois la règle, elle se heurte néanmoins à certaines limites dans l'intérêt des différentes parties prenantes.

Le schéma qui vient d'être évoqué se vérifie pour ainsi dire en permanence. On ne saurait en demeurant s'en étonner tant il existe une convergence de points de vue quant aux « repères » qui doivent présider à l'approche des questions de santé²⁵. En toute hypothèse, les réponses qui leur sont données sont principalement fondées sur la mise en œuvre de bon nombre de dispositions restrictives. L'idée n'est sans doute pas nouvelle. Mais elle se vérifie encore depuis la dernière livraison de cette revue.

Les contraintes imposées aux opérateurs économiques couvrent en vérité tout le spectre des préoccupations exprimées par les pouvoirs publics. Il en résulte une sorte de « cahier des charges » dont nul ne saurait impunément s'affranchir. Les instances et autorités compétentes²⁶ sont à ce titre amenées à censurer les écarts dont peuvent se rendre coupables les acteurs de santé. Leurs interventions s'inscrivent, on le sait, dans la nécessité d'une double sauvegarde : celle des marchés (1) et celle de leurs acteurs (2).

1. Santé, concurrence et sauvegarde des marchés

Aucune initiative ne peut en vérité échapper aux exigences qui concourent à l'ouverture des échanges qui se nouent à l'intérieur d'une sphère à géométrie variable, désignée « marché ». Il est alors question de faire respecter l'interdiction de toute conduite qui puisse mettre en péril sa structure ou son fonctionnement. Loin de constituer une hypothèse d'école,

25 - Comp. au regard de règles fiscales, C.J.U.E 2 juillet 2015 Aff. C-334/14 De Fruytier J.O.U.E C 294 du 7 septembre 2015 p. 14 : « en ce qui concerne, plus particulièrement, la notion de « soins médicaux » figurant à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la dixième directive et celle de directive, la Cour a déjà constaté à maintes reprises que ces notions visent toutes deux des prestations ayant pour but de diagnostiquer, de soigner et, dans la mesure du possible, de guérir des maladies ou des anomalies de santé (...) » (point 20).

26 - Cf. en faveur de la compétence de l'Autorité de la concurrence pour examiner notamment l'opération de concentration Vedici/Vitalia, la décision prise par la Commission européenne le 1^{er} septembre 2015 à consulter sur le site www.autoritedelaconcurrence.fr.

24 - CA Paris, 5 juin 2015, n° 14/10898.

l'existence de « tractations » néfastes est régulièrement stigmatisée dans un contentieux dont il est nécessaire de définir la nature et la mesure au regard de l'actualité récente.

La prohibition des pratiques anti-concurrentielles (A) et le contrôle des concentrations (B) occupent à cet égard de nouveau une place caractéristique.

A. Santé et interdiction des pratiques anti-concurrentielles

Il suffira sans doute de rappeler à cet endroit l'incompatibilité de certaines stratégies avec les priorités établies au sein du droit de l'Union européenne ou du droit interne. À chaque fois, il est à redouter que des opérateurs économiques cherchent à s'accaparer un marché donné, au détriment d'une compétition véritable. Les pouvoirs publics ont à ce titre institué des mécanismes qui tendent à donner effet à la prohibition des pratiques anti-concurrentielles. Maints exemples en ont d'ores et déjà été donnés dans cette rubrique²⁷. Il convient d'y ajouter une décision récente de l'Autorité de la concurrence²⁸. Elle illustre en tout état de cause le pouvoir de surveillance et de contrainte dont elle est effectivement investie par les textes.

a) Des préoccupations de concurrence de l'ALC

La décision étudiée « réunit » en vérité une pluralité d'acteurs opérant dans des secteurs divers. Pour simplifier, il ne sera logiquement retenu dans ces lignes que les comportements des structures Johnson et Johnson Santé et Beauté France SAS étant au demeurant précisé que la décision de l'Autorité de la concurrence les « traite » de la même façon que les autres parties mises en cause. L'étude vaut en toute hypothèse par l'examen des pratiques litigieuses sur le fondement du droit applicable en l'espèce (articles L.420-2-1 et L.420-4 du code de commerce).

L'Autorité de la concurrence, par voie de saisine d'office, s'est plus précisément prononcée sur un certain nombre de pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de produits de grande consommation dans les départements et collectivités d'outre-mer pour lesquelles elle est compétente. À l'égard des pratiques mises en œuvre par les filiales du groupe Johnson et Johnson, elle redoute que les modalités de leurs relations commerciales avec les intermédiaire de gros qui assurent la distribution de ses produits en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à Mayotte, à la Réunion, à Saint Martin et à Wallis et Futuna soient contraires aux dispositions

27 - *Addé* Paris, 24 septembre 2015 confirmant la décision 14-D-06 de l'Autorité de la concurrence relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des bases de données d'informations médicales. À consulter sur le site : www.autoritedelaconcurrence.fr.

28 - Décision n° 15-D-14 du 10 septembre 2015 sur les pratiques mises en œuvre par les sociétés Bolton Solitaire SAS, Danone SA, Johnson et Johnson Santé et Beauté France SAS et Pernod Ricard sa dans le secteur de la distribution des produits de grande consommation en outremer à consulter sur le site www.autoritedelaconcurrence.fr.

de l'article L. 420-2-1 du code de commerce (points 32 s).

Les préoccupations de concurrence visent plus directement « des situations d'exclusivité qui résultent généralement d'un contrat garantissant une relation exclusive ou d'un simple refus de commercer avec les grossistes concurrents du grossiste habituel, de nature à conduire à une exclusivité de fait ». Mais peuvent s'y ajouter « d'autres facteurs locaux affectant la variété de l'offre sur le marché de l'intermédiation, réduisant ainsi le choix des industriels pour organiser la distribution » (point 82).

Dans ce contexte, l'Autorité de la concurrence fait la part belle aux concessions rapidement proposées par les entreprises concernées.

b) Des propositions d'engagements formulées par les parties mises en cause

L'Autorité de la concurrence privilégie en quelque sorte ici la méthode « douce ». En d'autres termes, pour répondre aux préoccupations de concurrence identifiées, conformément à la possibilité que lui offre l'article L. 464-2 du code de commerce, elle préfère la procédure d'engagements au prononcé éventuel de sanctions pécuniaires (point 84). Il résulte de cette approche un examen minutieux des changements que les intéressés sont décidés à opérer. Ceux-ci se mesurent à l'aune de deux séries de repères.

En premier lieu, l'Autorité de la concurrence s'intéresse aux modalités de la mise en concurrence des opérateurs envisagées par les uns et les autres dans chacun des territoires (point 86 s.). Lui paraît en particulier décisif l'engagement pris en vue de la généralisation de l'appel public aux opérateurs dans l'ensemble des territoires visés par les préoccupations de concurrence, de nature à renforcer la concurrence intra-marque entre les opérateurs ultramarins. Joue également la possibilité de renforcer le caractère public du dispositif envisagé, « ce qui en renforce la transparence et le caractère contrôlable (point 88).

En deuxième lieu, l'Autorité de la concurrence se préoccupe des délais de mise en œuvre des différents engagements mentionnés ci-dessus dans l'hypothèse où le dispositif envisagé conduirait à y mettre fin. Elle constate avec satisfaction les précautions prises par les intéressés pour tenir compte de la durée des relations commerciales existantes (points 89 s.).

La défense des intérêts du marché s'étend encore à d'autres situations.

B. Santé et contrôle des concentrations

L'examen qu'il s'agit ici d'entreprendre est pour ainsi dire devenu classique. On sait en particulier que le « marché » est susceptible de modifications plus ou moins sensibles. La volonté des opérateurs économiques peut y contribuer dans une mesure qui ne saurait toujours laisser indifférents les « censeurs » potentiels désignés par les textes.

En étudiant le sort réservé à des notifications préalables récentes²⁹, il est en effet possible d'illustrer cette approche « sélective » au travers de plusieurs décisions de la Commission et de l'Autorité de la concurrence intervenues ces dernières semaines dans le domaine de la santé. Les unes autorisent sans réserve l'opération considérée (a). Les autres imposent au « demandeur » le respect de certaines obligations (b).

a) Autorisation pure et simple

Le sort réservé aux opérations de concentration relève de critères quantitatifs et qualitatifs sur lesquels sont appelées à se prononcer la Commission européenne ou l'Autorité de la concurrence.

La Commission européenne a décidé de ne pas s'opposer à un certain nombre d'opérations qui lui avaient été notifiées. Le spectre des activités appelées à se regrouper au sein d'entités dûment identifiées est ainsi particulièrement large. Dans le domaine qui intéresse les lecteurs de cette revue, on prendra pour exemple les démarches intentées par les laboratoires centrés notamment sur la recherche, le développement, la fabrication de vaccins et de biothérapies³⁰; ceux dont l'activité consiste en la mise au point, la production sous licence, la fabrication la commercialisation et la distribution des médicaments génériques ainsi que des médicaments spécialisés et génériques de marque dans le monde entier³¹; ceux dont l'activité consiste en la mise au point, la fabrication et commercialisation, à l'échelle mondiale, de produits de santé grand public, de produits pharmaceutiques soumis à prescription, de produits de nutrition et de principes pharmaceutiques actifs³²; ceux dont l'activité se manifeste dans la fabrication de produits pharmaceutiques, y compris d'ingrédients pharmaceutiques, de produits pharmaceutiques en doses solides, de solutions injectables stériles etc.³³

De son côté, l'Autorité de la concurrence a autorisé le 13 juillet 2015 une opération de concentration mettant en présence des entreprises actives sur le marché de l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de biologie



29 - Cf. notamment sur ce point Affaire M.7662 Axa Konzern/CompuGroup Medical MobileDTL notifiée le 2 juillet 2015 J.O.U.E C 227 du 11 juillet 2015 p. 7; Décision de non-opposition rendue le 31 juillet 2015 J.O.U.E C 266 du 14 août 2015 p.1; Affaire M.7707 Cinven/Synlab notifiée le 17 août 2015. J.O.U.E C 281 du 26 août 2015, p. 4; Décision de non opposition rendue le 9 septembre 2015 J.O.U.E C 305 du 16 septembre 2015 p. 1.

30 - Affaire M.7583 CSL/Novartis influenza vaccins business. J.O.U.E C 287 du 1^{er} septembre 2015, p. 1.

31 - Affaire M.7645 Mylan/Perrigo. J.O.U.E C 286 du 29 août 2015 p. 1.

32 - Affaire M. 7685 Perrigo/GSK Divestment Businesses Communiqué de presse MEX/15/5521.

33 - Affaire M.7716 Pfizer/GSK Men ACWY Business J.O.U.E C 280 du 25 août 2015 p. 9, Communiqué de presse MEX/15/15623 du 10 septembre 2015.

sur lequel elles interviennent en tant qu'acheteur³⁴. Elle se réfère en particulier à la pratique décisionnelle antérieure sur la délimitation des marchés pertinents (fourniture d'instruments et de consommables de laboratoires) et la dimension géographique des marchés de l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de biologie (points 7 s.).

Il arrive toutefois que l'opération projetée n'emporte pas aussi facilement l'adhésion des autorités compétentes.

b) Autorisation conditionnelle

La décision à laquelle il est fait désormais référence est celle rendue par la Commission européenne le 4 août 2015³⁵. L'opération envisagée, mentionnée dans la précédente livraison de cette revue³⁶, mettait en présence deux entreprises dont le nom n'est certainement pas inconnu des spécialistes du monde de la santé. Pfizer est une société de recherche biomédicale et pharmaceutique, d'importance mondiale, spécialisée dans la découverte, le développement, la production, la commercialisation et la vente de médicaments innovants à usage humain. Hospira est un 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.

La Commission européenne a finalement autorisé le projet d'acquisition de la seconde entreprise par la première, mais sous certaines conditions³⁷. De peur de voir l'entité issue de la concentration confrontée à une pression concurrentielle insuffisante de la part des autres acteurs sur les marchés correspondants, elle impose en effet à Pfizer quelques « sacrifices ». Le principal concerne la cession de différentes solutions injectables stériles et de son médicament biosimilaire à base d'infliximab, qui est actuellement en cours d'élaboration.

Les entreprises concernées ont pour cette raison pris un certain nombre d'engagements destinés à supprimer le chevauchement d'activités sur les marchés visés par la Commission.

Cette décision est en réalité à la hauteur des menaces que font peser sur la concurrence les velléités (les nécessités ?) de rapprochement des opérateurs économiques.

Il reste à envisager d'autres mesures appelées à jouer dans un cadre dont les enjeux ont de longue date été perçus les pouvoirs publics.



34 - Décision n° 15-DCC-93 du 13 juillet 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Bio-Access par la société Eurofins.

35 - Affaire M7559 Pfizer/ Hospira Communiqué de presse de la Commission européenne IP/15/5470 du 4 août 2015.

36 - Cf. cette rubrique JDSAM 2015 n° 2 p 79.

37 - Décision de la Commission européenne du 4 août 2015, Communiqué de presse IP/15/5470. Comp. Autorité de la concurrence, décision n°15-DCC-115 du 18 septembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Audika Groupe et de ses filiales par le groupe William Demant.

2. Sauvegarde des acteurs du marché

Le droit de la concurrence apparaît également dans une dimension qui intègre pleinement la protection des intérêts des concurrents eux-mêmes. L'optique dont il s'agit ici change clairement de nature et de finalité. La « surveillance » dont il va être désormais question relève en effet d'une optique en quelque sorte moins « structurelle » que celle envisagée jusqu'alors. Dans cette approche, prime bien davantage l'examen de stratégies dont peuvent avoir à souffrir les concurrents eux-mêmes.

On devine aisément les dérives qui peuvent en effet accompagner à tout moment la quête d'une clientèle dans une sphère d'activités donnée. Mais il est depuis longtemps admis que les échanges marchands ne sauraient tolérer tout débordement. Dans ce contexte, une « riposte » a dû être trouvée. Pour cette raison, l'exigence de loyauté de la concurrence impose aux acteurs de santé, notamment, une certaine retenue dans l'intérêt d'autrui. Si le principe en lui-même ne fait guère de doute, il reste à s'interroger plus précisément sur ses possibilités de mise en œuvre. Un arrêt récent³⁸ est l'occasion de le faire.

Il permet en particulier de mesurer la place que peuvent occuper les diverses hypothèses susceptibles de se présenter. La solution qui prévaut tend en vérité à la recherche d'un subtil équilibre entre liberté et contrainte jusque dans ce domaine. Si la première l'emporte normalement sur la seconde (A), elle n'opère de la sorte qu'en l'absence de faits de concurrence déloyale, selon des possibilités qui n'ont en vérité rien d'anodin (B).

A. Liberté des choix de concurrence

Il suffira vraisemblablement de quelques lignes pour décrire l'approche qui préside à une sauvegarde efficace des intérêts proprement dits des personnes physiques ou morales en charge d'une entreprise qu'elles entendent clairement faire prospérer. L'arrêt commenté livre à cet égard un certain nombre d'enseignements. Il s'agissait en vérité pour les juges de se prononcer sur le mouvement de salariés litigieux. La réponse donnée en l'espèce par la Haute juridiction s'inscrit dans un contexte au fond relativement classique. En d'autres termes, elle en admet la licéité, jusqu'à preuve contraire, au titre d'une liberté dont la partie mise en cause n'a pas abusé.

On retrouve dans cet arrêt la permanence d'une analyse qui tient pour licite la conquête d'une clientèle (a) dont les suites n'ont pas à être prises en considération (b).

a) Facilités de conquête de la clientèle

La réussite dont ont besoin les opérateurs économiques tient pour une large part à leur réactivité. Elle est fonction à ce titre de la marge de manœuvre que leur reconnaissent effectivement les textes. Il

38 - Com., 9 juin 2015 pourvoi n° 14-15781.

convient alors de constater qu'ils disposent d'une palette de choix largement ouverte. Tout opérateur économique a ainsi le droit d'utiliser les moyens qu'il estime utiles à la conquête de laquelle il s'adresse. Selon une formule passée à la postérité « la clientèle appartient à celui qui sait la prendre ». Il va pour ainsi dire de soi que, dans ce cadre, tout devient affaire de stratégie. La « gestion » du personnel en fait de toute évidence partie, comme le laisse d'ailleurs entendre la décision commentée. S'il fallait s'en convaincre davantage, on pourrait d'ailleurs observer que nulle part ne sont en vérité énumérées à titre indicatif ou limitatif les initiatives permises. Seules sont énoncées, on le sait, les pratiques interdites.

La liberté est ainsi la règle. S'agit-il de la liberté du commerce et de l'industrie, de la liberté de concurrence ou de la liberté du travail ? La question mérite certainement d'être posée au regard de la motivation des arrêts rendus en la matière³⁹. La discussion de ce point n'en dépasse pas moins largement le thème de la présente étude. Il suffira dès lors de retenir que le départ de salariés, comme en l'espèce, ne constitue pas en lui-même un acte fautif susceptible d'entraîner la responsabilité de son auteur.

Les conséquences d'une telle approche restent dès lors à préciser.

b) Licéité du dommage concurrentiel

La marge de manœuvre laissée aux opérateurs économiques dans le contexte qui vient d'être évoqué a pour corollaire la licéité du dommage concurrentiel. Il est ainsi communément admis que tout concurrent peut agir au mieux de ses intérêts sans se rendre coupable de ce seul fait d'une faute quelconque à l'égard du commerçant, industriel ou prestataire de services qui peut avoir à en souffrir. De ce point de vue encore, il règne dans les rapports marchands une grande flexibilité dont les tribunaux veulent être les garants.

Il reste alors à préciser que le principe évoqué dans ces lignes suppose « que les procédés utilisés soient conformes aux usages du commerce », c'est à dire à l'exercice normal de cette liberté. L'arrêt du 9 juin 2015 ne le dit pas expressément. Mais il s'emploie à vérifier que les conditions de l'action en concurrence déloyale sont bien réunies.

B. Responsabilité pour faits de concurrence déloyale

Le dispositif qui vient d'être évoqué ne peut clairement jouer qu'à l'intérieur de certaines limites. Il ne saurait en effet être admis que les opérateurs économiques puissent agir comme bon leur semble, quitte à nuire à autrui. Une frontière doit ainsi être tracée entre les comportements licites et les autres.

39 - Cf. en particulier sur ce point M. Poumarède, La sanction de l'embauche déloyale d'un salarié d'une entreprise concurrente : aux confins du droit des affaires et du droit du travail RTD Com. 2012 p. 651.

La difficulté à surmonter est en vérité moindre que ce qui pourrait être imaginé au premier abord. Il est en effet généralement admis qu'une obligation de probité pèse sur tout acteur économique dans les conditions qu'autorisent les termes de l'article 1382 du code civil.

L'arrêt soumis à examen livre à cet égard un certain nombre d'enseignements. Étaient plus précisément en cause les motifs de l'arrêt d'appel ayant condamné pour concurrence déloyale et parasitisme le concurrent d'une entreprise spécialisée dans les produits esthétiques. La Haute juridiction censure la décision qui lui était soumise pour des raisons qu'il convient d'analyser dans ces lignes. Il lui apparaît plus précisément qu'aucun des griefs à l'origine de ce litige n'est en vérité fondé. En d'autres termes, rien en l'espèce ne permet de conclure à l'existence de fautes mettant en péril les intérêts de la prétendue victime.

a) Des catégories d'actes de concurrence déloyale

Chaque affaire de concurrence déloyale a sans doute sa spécificité. Mais peu à peu, se dessinent des tendances qui témoignent d'une « politique » dont la Haute juridiction cherche à assurer la cohérence. Dans la présente espèce, elle reproche aux juges du fond d'avoir retenu, sans fondement, des comportements insusceptibles de caractériser des actes fautifs.

En premier lieu, la désorganisation d'une entreprise rivale est une catégorie bien connue d'actes de concurrence déloyale. Mais, au-delà de la « théorie », s'imposent des constats irréfutables. Dans l'arrêt commenté, le débauchage, primitivement retenu, est finalement écarté, faute de répondre aux exigences posées par l'article 1382 du code civil. Les mouvements de personnels ne constituent pas nécessairement une situation dont ils ont à répondre à l'égard de leur ancien employeur. En l'espèce, il est reproché aux juges du fond de s'être déterminés « par des motifs impropres à caractériser une véritable désorganisation de la société et non une simple perturbation »⁴⁰.

En deuxième lieu, l'imitation des produits ou services d'un autre opérateur fait traditionnellement partie des composantes de la concurrence déloyale. Il est clair en effet que les ressemblances qui en résultent ne sont pas systématiquement de bon aloi. Mais il appartient également aux juges du second degré de se conformer aux exigences de l'article 1382 du code civil. En l'espèce, selon la cour de cassation, l'imitation des produits litigieux ne caractérise pas en elle-même un acte de concurrence déloyale dont l'initiateur aurait à répondre.

L'arrêt du 9 juin 2015 attire également l'attention à un autre point de vue.

b) Des rapports entre concurrence déloyale et parasitisme

L'émergence de la notion de parasitisme constitue sans aucun doute en elle-même une étape décisive dans l'approche des questions de responsabilité civile que peut susciter la conquête d'une clientèle donnée. Mais elle est en outre de nature à créer certaines formes de « polémique » quant à ses effets véritables. Indépendamment de savantes querelles doctrinales dont le rappel n'a pas sa place dans ces lignes, la jurisprudence a peu à peu créé ses propres repères, au risque d'éventuels flottements.

En premier lieu, des arrêts récents invitent à s'interroger sur la conciliation des deux notions⁴¹. Il s'agit dès lors de mesurer en quelque sorte l'écart qui sépare aujourd'hui les deux notions. Soit le parasitisme demeure en tant que tel dans la panoplie des actes fautifs engageant la responsabilité de son auteur. Soit il tend à perdre son autonomie au profit de l'action en concurrence déloyale. L'accord sur ce point tarde en vérité à se faire. On peut toutefois observer dans l'arrêt étudié un indice en ce sens. Il est en effet reproché à la cour d'appel d'avoir décidé que « la concurrence déloyale résulte de la volonté de parasiter le site internet de la société Innov'esthétique par la reprise du contenu, par le dénigrement et les fausses rumeurs, permettant à la société Aesthetic de conquérir de nouveaux marchés en proposant notamment la cire « Fleur de concombre et en lui faisant perdre des clients », sans suffisamment rechercher des preuves en ce sens. En réalité, la motivation qui sert de fondement à la décision de cassation fait peu de cas des spécificités généralement attachées à l'une et l'autre des notions étudiées. Il aurait ainsi été sans doute souhaitable de mieux distinguer les griefs constitutifs de concurrence déloyale dans un contexte où la question du dénigrement se suffisait probablement à elle-même.

En deuxième lieu, si la « représentation » en elle-même des possibilités de mise en œuvre de l'article 1382 du code civil est bien matière à réflexion, d'autres questions demeurent. Il convient à cet égard d'évoquer les nuances également apportées par les juges quant aux exigences de preuve des faits argués de concurrence déloyale ou de parasitisme. Comme en témoigne dans le présent arrêt le visa de l'article 455 du code de procédure civile, la rigueur est de règle en la matière. Mais il convient d'observer dans certaines décisions de justice une approche qui, au-delà de l'évolution précitée, traite différemment la démonstration de faits de concurrence déloyale et de parasitisme⁴². Il est alors affirmé par les juges « qu'à la différence de la concurrence déloyale, qui ne saurait résulter d'un faisceau de présomptions, le parasitisme, qui consiste, pour un opérateur économique à se placer dans le sillage d'une entreprise en



41 - Cf. notamment sur ce point, J. Larrieu, Un an de droit de la concurrence déloyale Propr. ind. 2012 Chr.8 n° 15 ; A. Ballot-Lena, Chr. Droit de la concurrence déloyale J.C.P Ed. E 2015 1264 n° 15.

42 - Cf. notamment en ce sens Com., 12 juin 2012 pourvoi n°11-19373 Propr. ind. 2012 Chr. Un an de concurrence déloyale n°14 observations J. Larrieu précité; Com., 4 février 2014 pourvoi n° 13-11044.



40 - Cf. dans le même sens, Com. 31 octobre 2006 pourvoi n° 05-12064 ; Com., 20 septembre 2011 pourvoi n° 10-19443.

profitant indûment des investissements consentis ou de sa notoriété, résulte d'un ensemble d'éléments appréhendés dans leur globalité (...) ».

Les « variables » dont il vient d'être question illustrent la sensibilité des juges aux règles de forme et de fond sur lesquelles repose le droit de la concurrence. Cette conjonction est certainement une condition de son efficacité.

Caroline Carreau

Alain Gubian

Directeur financier, Directeur des statistiques, des études et de la prévision, AcoSS

Emmanuel Laurent

Directeur financier adjoint, AcoSS

Les déficits de l'assurance-maladie financés de manière largement désintermédiée depuis 2011 et à un taux historiquement bas en 2015

Depuis le début des années quatre-vingt-dix le solde comptable de la branche maladie a toujours été déficitaire. Depuis 2002, le déficit cumulé atteint 110,7 Md€ à fin 2015 (soit 7,9 Md€ en moyenne annuelle avec un minimum de 4,4 Md€ en 2008). L'année 2012 avait enregistré un déficit de 5,9 Md€ en forte amélioration par rapport au déficit historique observé en 2010 (-11,6 Md€, comme en 2004). Mais le ralentissement de l'évolution de l'assiette des cotisations conduit à une dégradation de 0,9 Md€ en 2013, le déficit atteignant -6,8 Md€. En 2014, le déficit est en légère réduction à -6,5 Md€. Pour 2015, la Commission des comptes de la Sécurité sociale de septembre 2015, prévoit une dégradation avec un déficit prévisionnel de -7,4 Md€ pour la branche maladie, et le PLFSS un déficit de 6,2 Md€ pour 2016.

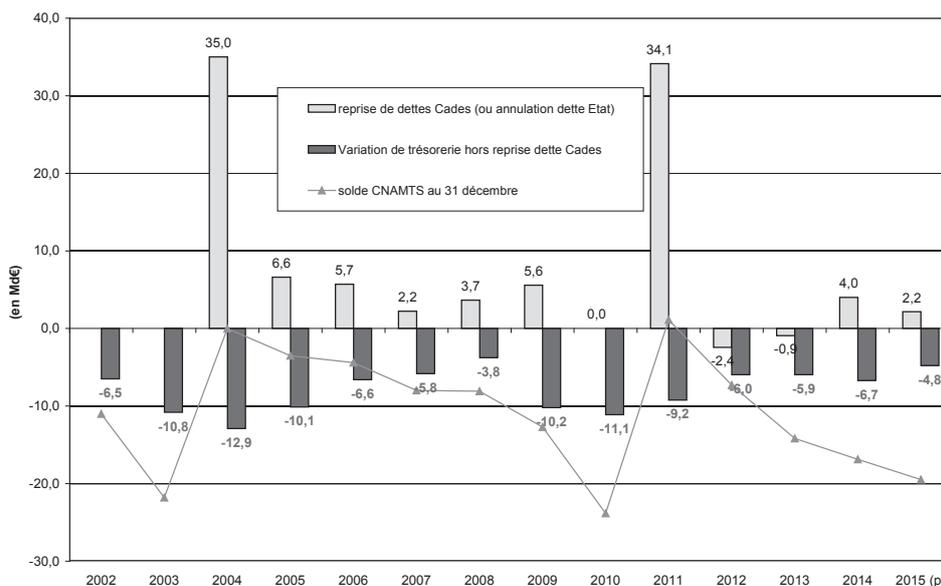
Cette situation constamment déficitaire sur longue période a eu deux impacts sur la gestion de trésorerie de la branche maladie. D'une part des reprises de dette de la Cades ont été nécessaires, depuis sa création, pour que le compte de la CNAMTS à l'AcoSS (encadré 1) revienne à l'équilibre (2004 et 2011) puisqu'aucun excédent ne vient compenser les déficits (graphique 1). D'autre part,

l'AcoSS, dont la mission est d'assurer la trésorerie des branches du régime général et qui a porté des déficits importants ces douze dernières années, a dû faire évoluer en profondeur sa gestion des financements en sollicitant de plus en plus directement et massivement les marchés financiers.

Graphique 1

Solde Cnamts et reprise de dettes Cades

Note de lecture : le solde du compte de la CNAMTS à l'AcoSS au 31 décembre résulte de sa position un an auparavant, de la variation de trésorerie – le surcroît algébrique des encaissements (hors reprise de dette) sur les tirages opérés sur le compte AcoSS – et de l'éventuelle reprise de dette par la Cades. En 2007 il s'agit d'une annulation de dette l'État (mesures emploi et prestations prises en charge) avec comme contrepartie une annulation de billets de trésorerie.



Source : AcoSS

On rappelle brièvement les évolutions des déficits de la CNAMTS et celles du solde de son compte à l'AcoSS compte tenu des reprises de dette par la Cades. On décrit ensuite les grandes évolutions de la gestion des financements par l'AcoSS depuis 2004 puis la baisse importante des coûts de financement et enfin les conséquences en terme de gestion, notamment des risques financiers.

1. Des déficits de la branche maladie repris par la Cades, ce qui permet de limiter le besoin de financement de la Cnamts au sein de la trésorerie commune gérée par l'Acoss

Sur la période 2002-2015 le cumul des déficits annuels de la branche maladie devrait s'établir à 110,7 Md€ (avec une prévision de déficit de 7,4 Md€ pour 2015) et le cumul des variations de trésorerie annuelles à -112,3 Md€ ayant nécessité des reprises de dettes Maladie par la Cades pour un total de 95,7 Md€ sur un total repris par la cades de 237 Md€ pour l'ensemble des régimes (cf. encadré 1).

En 2004 le compte de la Cnamts à l'Acoss a retrouvé l'équilibre en fin d'année grâce à une reprise de dette de 35 Md€, décidée dans le cadre de la loi du 13 août 2004, et correspondant aux cumuls des déficits de la branche maladie du régime général au 31 décembre 2003 et au déficit prévisionnel de 2004 (graphique 1). Le compte de la Cnamts a ensuite bénéficié en 2005 et 2006 de la reprise (12,3 Md€) des déficits prévisionnels de ces mêmes années, également décidée dans cette loi de 2004, puis de celle, fin 2008 et début 2009, des déficits des années 2007 et 2008 décidée en loi de financement pour 2009. Il a de nouveau retrouvé l'équilibre en 2011 après la dégradation du déficit imputable à la récession de 2009 et à la suite d'une reprise de dette d'un montant (34,1 Md€) presque équivalent à celle de 2004 correspondant aux déficits 2009 à 2011. Au total de 2002 à 2013 le compte de la Cnamts à l'Acoss a été alimenté par la Cades à hauteur de 87 Md€, dont 52 Md€ depuis le retour à l'équilibre de la fin 2004. Sans ces reprises son solde à l'Acoss s'établirait à fin 2013 à -68 Md€. La part du déficit de la branche maladie dans le déficit à financer du compte Acoss redevient très majoritaire, supérieure à 60 %. Au-delà de 2013, la question d'une reprise de dette sur le risque maladie a été envisagée pour ne pas laisser à nouveau une dette sociale trop importante en gestion pour l'Acoss. En effet, constatant que les reprises décidées en 2011 pour la CNAVTS et le FSV sont et seront moins élevées qu'anticipé du fait des mesures de redressement de la branche vieillesse et du fonds et très en deçà des maxima annuel (10 Md€) et total (62 Md€ d'ici 2018), le gouvernement a décidé avec l'article 14 de la LFSS 2014 de rendre éligibles la branche maladie puis la branche famille à la reprise de dette dans cette limite annuelle de 10 Md€. Ce mouvement a eu lieu en 2014 et 2015, dans la limite de 62 Md€ de reprise totale.

Compte tenu des déficits de la CNAV et du FSV, ce sont respectivement 4 Md€ et 2,2 Md€ de déficit maladie pour 2014 et 2015 (déficit prévisionnel) qui ont été repris par la Cades au sein des montants totaux de reprise de 10 Md€ annuel en 2014 et 2015.

Dans le cadre du PLFSS 2016, une reprise de dette par la Cades à hauteur de 23,6 Md€ est envisagée. Sous les hypothèses de déficit de la branche maladie du PLFSS 2016, le montant des reprises de dettes affectés à la branche maladie pourrait at-

teindre 14 Md€ (dont 6,5 Md€ au titre du déficit 2013, 6,5 Md€ au titre du déficit 2014, et 0,9 Md€ au titre du déficit 2015). Au final, entre 2012 et 2015 les déficits cumulés de la branche maladie atteindraient (hypothèses PLFSS 2016) 26,7 Md€, dont 20,1 Md€ pourraient être repris à fin 2016, dans le respect de la limite globale des 62 Md€ pour l'ensemble bénéficiaires prévus dans la LFSS 2014.

Ceci laisse environ 25 à 35 Md€ de dette globale portée par l'Acoss en 2014, 2015 et 2016.

En 2014 le solde du compte de la Cnamts à l'Acoss a représenté plus de 60 % des financements de l'agence et s'est établi à -13,3 Md€ en moyenne et -16,9 en fin d'année. Pour 2015, une proportion similaire devrait être atteinte, avec un solde de trésorerie en fin d'année estimé à -19,5 Md€ pour la branche maladie, le solde Acoss étant estimé à -29,8 Md€ à fin 2015.

2. La désintermédiation du financement : une décennie d'évolution confortée en 2014

2.1 Des premiers emprunts auprès des banques en 2004 aux billets de trésorerie...

La gestion de trésorerie pilotée par l'Acoss pour les branches du régime général a fortement évolué depuis quelques années. Jusqu'en 2003 son banquier, la Caisse des dépôts et consignations, accordait à l'Acoss un droit de tirage sur une ligne de trésorerie correspondant au maximum d'emprunt autorisé par la loi (de financement). En 2004 le très fort déficit cumulé de l'assurance-maladie a conduit l'établissement bancaire à refuser de financer intégralement les besoins de financement de l'agence centrale – le plafond des emprunts autorisés étant porté par la LFSS 2004 au niveau historique de 33 Md€ – limitant en pratique son apport à 20 Md€ dans un premier temps, demandant un protocole spécifique pour le reste et surtout un engagement de l'État à refinancer l'ensemble du passif. Le choix de l'Acoss et des tutelles fut de recourir par appels d'offres à des emprunts auprès des banques spécialistes en valeur du Trésor (SVT), pour un montant prévu de 10 Md€. En raison de la reprise de dette décidée dans la loi d'août 2004 le besoin d'emprunt a toutefois été fortement réduit et le solde du compte de l'Acoss a même été excédentaire en fin d'année (3,4 Md€), le solde de la Cnam à l'Acoss revenant quant à lui tout juste à l'équilibre. L'Acoss a néanmoins recouru avec succès à ce type d'emprunt à hauteur de 3 Md€ sur 4 mois puis de 4 Md€ sur cinq semaines, bénéficiant de conditions de taux avantageuses. Lors des négociations de la nouvelle convention 2006-2009 la Cdc a réaffirmé les limites de son intervention, à l'intérieur du plafond inscrit en LFSS bien sûr, mais aussi en fonction de « ses propres capacités de mobilisation de fond ». Dans le préambule de la convention de 2006, la Cdc a ainsi indiqué explicitement un montant maximum de 32 Md€ cohérent avec les prévisions sur quatre ans présentes dans la LFSS 2006.

Tenant compte des besoins d'emprunts importants pour la période concernée (2006-2009), des actions de modernisation de sa gestion de trésorerie, et des limites affichées par la Cdc, la 3^{ème} convention d'objectifs et de gestion (COG, 2006-2009) qui lie l'Acoss et l'État lance le principe d' « une réflexion avec l'État sur l'opportunité d'une diversification des modes de couverture de ce besoin de financement que ce soit en terme de contreparties bancaires ou d'instruments ». Cette COG précise que la CDC gardera « un rôle majeur ».

Par la LFSS 2007 le gouvernement autorisa l'Acoss à émettre des billets de trésorerie et les textes nécessaires furent rapidement publiés (l'article L. 225.1 du code monétaire et financier ajoute l'Acoss à la liste des émetteurs). Par le moyen de ce titre de créance négociable – instrument de financement de court terme des entreprises –, l'AFT plaça dès la fin 2006 près de 5 Md€ d'excédents de trésorerie pendant quelques jours fin 2006 début 2007 pour financer le déficit de l'Acoss. Une telle opération d'optimisation de la gestion de trésorerie des établissements publics avait comme intérêt de réduire le montant de la dette publique au sens de Maastricht d'un quart de point de PIB environ¹. Dès le remboursement de ces premiers BT, l'ACOSS a commencé à émettre dans le marché afin de couvrir une partie de ses besoins de financements.

Les billets de trésorerie émis par l'ACOSS ont permis de couvrir environ 15 % des besoins en 2007 et 2008 puis 30 % en 2009 (tableau 1). Le programme est rapidement apparu comme un succès en raison de sa souplesse. Il a ainsi permis de faire face à la dégradation importante du profil de trésorerie de l'Acoss au premier trimestre 2009 et donc de satisfaire les objectifs quantitatifs qui lui était assigné. Bénéficiant de la meilleure notation des agences de notation spécialisées (*Moody's P-1 et Fich Ratings FI+*) et d'un plafond d'émission délivré par la Banque de France d'abord de 6,5 Md€ puis de 11,5 Md€, le programme a permis d'obtenir des tarifs tout à fait intéressants. Dans un marché de billets de trésorerie qui évoluait entre 35 et 55 Md€ depuis 3 ans, l'Acoss a vite compté parmi les tous premiers émetteurs en part de marché. La contraction de ce marché au cours de l'année 2009 a même accru la part de l'Acoss. Celle-ci a largement su attirer les placements qui se sont portés sur ses titres sans éviction significative des autres opérateurs.

2.2 Les choix opérés pour 2010 consacrent la place des financements de marché et anticipent une gestion de trésorerie renouvelée jusqu'en 2015

Lors de la préparation de la LFSS 2010, à la fin de l'été 2009, le gouvernement a fait le choix de ne pas reprendre la dette par la Cades en 2010 puisque sinon les prélèvements sociaux (la CRDS) auraient



1 - L'indicateur de dette publique porte sur la dette brute. Ne sont donc pas pris en compte les placements des différents organismes du périmètre, sauf si ceux-ci sont effectués sur des titres d'une autre entité du périmètre de la dette publique.

dû être augmentés en pleine crise économique². Le Ministre des comptes publics a présenté un plan devant la Commission des comptes de la Sécurité sociale et devant le Parlement lors des débats relatifs au PLFSS 2010.

« Pour faciliter le retour de la croissance, le Gouvernement écarte toute hausse massive des prélèvements. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle nous avons exclu durant cette crise une reprise de dette du régime général par la CADES. Un transfert de dette aurait en effet nécessité une hausse de la CRDS qui aurait pesé sur le pouvoir d'achat et la croissance. En 2010, l'ACOSS continuera donc à porter le déficit de la sécurité sociale. Plus précisément, elle recourra, en complément de ses instruments classiques de financement (émission de billets de trésorerie et avances de la Cdc), à des émissions complémentaires sur les marchés. Ces émissions seront, d'un point de vue technique, intégralement assurées par l'AFT qui agira comme prestataire de service de l'ACOSS. L'ACOSS couvrira ainsi l'intégralité de son besoin de trésorerie, qui variera, selon les mois de l'année, dans une fourchette comprise entre 30 et environ 60 Md€. **Quand la situation économique sera complètement rétablie, nous nous poserons sereinement la question du traitement de la dette et des déficits.** » (discours d'Eric Woerth à la Commission des comptes de la Sécurité sociale le 1^{er} octobre 2009).

Les sénateurs ayant toutefois souhaité relever la CRDS il leur fut proposé la mise en place au printemps 2010 d'une commission de la dette sociale composée de sénateurs et de députés devant débattre de la sortie de cette situation d'exception.

Le plan de financement s'appuie sur les avances de la Cdc, dans la limite affichée par elle et qui s'élève à 25 Md€, sur les billets de trésorerie, dans des proportions sans comparaison avec ce qui avait été pratiqué auparavant (plafond passé à 25 Md€, dont 15 pour les opérations de marché et 3^{ème} notation, au plus haut niveau également, par l'agence Standard and Poor's), enfin sur un nouveau programme d'émission géré par l'AFT³ (« Euro commercial paper », cf. encadré 1). Le plan comprend aussi une forte réduction des dettes de l'État envers la Sécurité sociale et la mobilisation des excédents de trésorerie de certains organismes sociaux.



2 - Lors de la reprise de dette décidée en LFSS 2009 0,2 point de CSG auparavant attribué au FSV avait été octroyé à la Cades sans augmenter les prélèvements mais en accroissant le besoin de financement du FSV et donc de l'Acoss. Une nouvelle reprise de dette implique nécessairement une nouvelle ressource ou un allongement de la durée de vie de la Cades.

3 - Un rapport de l'Inspection générale des finances sur la trésorerie de l'Acoss a élaboré des scénarios de financement pour 2010

Encadré 1
Mise en place d'un programme ECP
avec l'AFT en 2010

Le bouclage du financement de l'année 2010 repose sur un nouveau programme d'émissions sur les marchés monétaires : un programme d'« Euro commercial paper » (ECP). Si d'autres solutions ont été envisagées, comme le recours à des emprunts bancaires (sous forme de crédits syndiqués, de lignes de trésorerie ...) la profondeur du marché des ECP et la souplesse d'utilisation ont plaidé en leur faveur.

Le marché européen des ECP est un marché de financement à court terme d'une taille d'environ 500 Md€. Les émetteurs y sont à la fois des entreprises, des sociétés financières et des émetteurs publics ou para-publics. Les banques centrales y interviennent comme investisseurs. Basé à Londres, ce marché comprend déjà trois grands émetteurs français : la CDC, la Cades, la Société de prise de participation de l'État pour des programmes respectifs de 15, 40 et 20 Md€. Les émissions peuvent être en euros (pour un peu moins de la moitié) ou en devises, principalement le dollar. L'intérêt de ce marché pour l'Acoss est de lui permettre d'accéder à des investisseurs internationaux absents du marché français des billets de trésorerie.

L'accès au marché des ECP est moins réglementé que celui des billets de trésorerie supervisé par la Banque de France et il n'y a pas d'autorisation à obtenir équivalente. La mise en place du programme peut se faire en quelques mois pour choisir les banques qui organiseront le programme (arrangeurs, « dealers », principalement des banques anglo-saxonnes), mettre en place la communication et la notation du programme. En pratique, et compte tenu de son expérience en ce domaine, l'AFT prend en charge la gestion du programme d'ECP ; elle agit « au nom et pour le compte de l'Acoss ». Une convention a été signée. Le montant maximal du programme est de 20 Md€ et une partie des émissions peut être réalisée en devises. Dans ce cas la couverture est assurée pour qu'aucun risque de change ne soit subi par l'Acoss. Les émissions ont pu démarrer en juillet 2010. Le programme d'ECP est noté par trois agences : Fitch, Moodys, S&P. Cette dernière a été ajoutée aux deux agences notant déjà le programme de billet de trésorerie de l'Acoss. Depuis 2010 ces 3 agences notent l'émetteur Acoss au titre des deux programmes de financement.

La loi de financement pour 2010 autorisa l'Acoss à emprunter jusqu'à 65 Md€. Le déficit au compte Acoss s'afficha finalement à 49,5 Md€, un niveau jamais atteint, bien qu'inférieur à la prévision. En moyenne l'Acoss emprunta 33,3 Md€ dont 60 % financés par la CDC (des emprunts à hauteur de 25 Md€ et une avance non utilisée de 5 Md€) mais les marchés apportèrent en moyenne sur les deux produits d'émission 23 % et l'apport des trésoreries sociales fut de 5,8 Md€, soit 17 % du total.

La loi de financement pour 2011 organisa une reprise de dette sans précédent de 65 Md€ (dont

plus de la moitié pour l'assurance-maladie, cf. *supra*) qui ramena le déficit au compte Acoss à de faibles niveaux : -4,7 Md€ à la fin 2011, et permit la très forte réduction du besoin d'emprunt bancaire. La nouvelle convention avec la Cdc pour les années 2011-2014 acta le fait que cette dernière intervenait désormais en complément des financements de marché sur lesquels la compétence de l'Acoss s'est développé et le financement s'inscrit en baisse par rapport aux années précédentes : 14 Md€ maximum en 2013/2014 contre 31 Md€ de financement maximum en 2009/2010. Le financement apporté revêt plusieurs formes :

- Des prêts de 3 mois minimum permettant à l'Acoss de compléter ses sources de financement selon l'évolution de ses besoins annuels de financement dans la limite de 10 Md€ et un tiers du plafond du plafond de la LFSS ;
- Des « prêts-pensions » d'une durée de quelques jours venant compléter les émissions de marché autour de l'échéance du paiement des retraites au 9 de chaque mois à hauteur de 3,5 Md€ en 2011 et 2012 puis 2,5 Md€ en 2013 ;
- Des avances à 24 heures de 1,5 Md€ contribuant à l'ajustement du financement de la trésorerie à très court terme.

En pratique après le remboursement des prêts de 2010 au premier semestre 2011 et jusqu'à l'été 2013 les seuls emprunts mobilisés par l'Acoss auprès de la Cdc furent les « prêts-pensions » de très courte durée. Aussi la nette réduction des besoins de financement (8,1 Md€ en 2012 après 14,4 en 2011, et donc 4 fois plus faibles qu'en 2010) permit de renforcer la part des ressources issues des marchés financier et de réduire celle des emprunts bancaires. Dès 2011 la part du financement par la Cdc était revenue à 42 % (encore à 60 % en 2010, 70 % en 2009...) et en 2012, cette proportion s'établit à un niveau historiquement faible de 8 %. En contrepartie les emprunts de marché sous forme de BT et d'ECP occupent pour la première fois une part majoritaire dans le financement en 2012 (61 % au total), les opérations de mutualisation des trésoreries sociales ou publiques apportant quant à elles 32 % des financements, soit sous forme de dépôts à l'Acoss, soit sous forme de souscription de billets de trésorerie. Ces financements comprennent des apports d'organismes sociaux *stricto sensu* (CNSA, RSI...) mais aussi de la Cades et de l'Agence France Trésor qui depuis 2006 contribue au financement dans une perspective d'optimisation des financements publics (cf. *supra*).

En 2013, malgré la dégradation de la conjoncture économique et celle de la variation de trésorerie de l'Acoss dont la composante provenant de l'assurance-maladie, la part des emprunts CDC est restée en moyenne très contenue (de l'ordre de 10 %), la légère remontée tenant compte d'un emprunt de 3 Md€ sur le second semestre souscrit pour sécuriser le financement sur la fin d'année.

@@@image2

En 2014, les financements par les deux programmes de BT et ECP sont largement majoritaires

1. Structure de financement de la trésorerie de l'Acoss

Md€ ou %	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015 *
Encours moyen de financement	9,3	16,2	21,4	12,5	34	15,8	11,7	22,0	24,8	28,2
dont CDC	9,3	13,7	18,7	8,7	20,4	6,7	0,9	2,1	4,5	4,6
en %	100%	85%	87%	70%	60%	42%	8%	10%	18%	16%
dont billets de trésorerie	0,0	2,5	2,7	3,8	11,1	5,7	5,2	8,5	7,7	7,6
en %	0,4%	15%	13%	30%	33%	36%	45%	39%	31%	27%
dont billets de trésorerie marché	0,0	2,1	2,2	2,8	5,9	2,1	1,9	4,2	2,2	4,4
en %	0,0%	13%	10%	22%	17%	13%	17%	19%	9%	16%
dont Euro commercial paper					1,9	3	5,2	8,3	10,0	14,7
en %	0%	0%	0%	0%	6%	19%	44%	38%	40%	52%
dont autres (dépôts)					0,6	0,4	0,4	3,1	2,6	1,3
en %	0%	0%	0%	0%	2%	3%	3%	14%	11%	5%

(*) Réalisation de janvier à mi octobre 2015, puis hypothèse de stabilité de la structure de financement en novembre et décembre.
Source : Acoss

avec près de 71 % et les financements par dépôts de trésoreries sociales près de 11 %. Le financement 2014 est ainsi désintermédié à hauteur de 82 % : 49 % obtenus sur les marchés et 33 % par les mutualisations des trésoreries sociales ou publiques (19 % par achat de BT et 11 % par dépôts). Le financement de la CDC contribue pour 18 % au financement de l'Acoss (la hausse par rapport à 2013 étant due à un emprunt de 3 Md€ à compter de mars 2014 puis 3 Md€ supplémentaires à compter de juillet 2014).

En 2015, en prévision, les financements auprès de la CDC diminueraient légèrement à 16 % (4,6 Md€), le financement étant ainsi désintermédié pour 84 %. Les ECP atteindraient un niveau moyen record, avec 15 Md€ soit 57 % du financement, et les BT émis auprès des investisseurs de marché seraient également en hausse 4,5 Md€ soit 16 % du financement. Ainsi, 19,5 Md€ (80 % du financement) seraient financés auprès des marchés. Les opérations de mutualisation des trésoreries sociales ou publiques par dépôts (5 %) et par achat de BT (11 %) représenteraient 4,5 Md€ sur l'année.

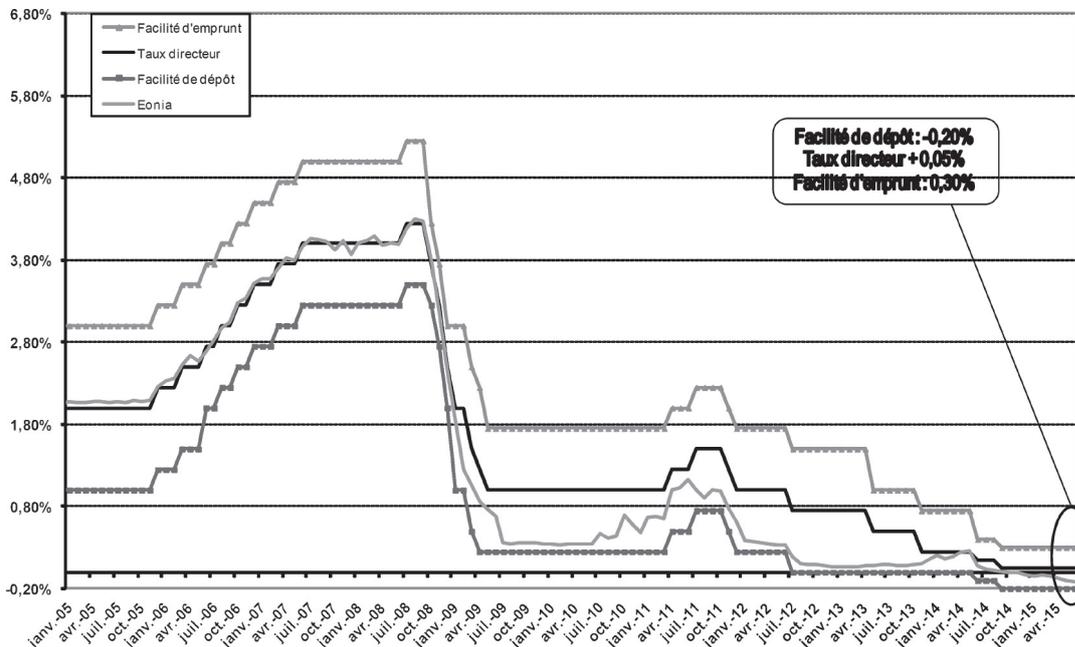
Ainsi, depuis 2006, la forte baisse de la part des financements bancaires jusqu'en 2012 et 2013 puis 2015 est d'abord étroitement liée à la mise en place d'instruments nouveaux dans le cadre de besoins de financements en hausse puis à la réduction de ces besoins alors que ces instruments existent et sont dès lors maîtrisés par l'Acoss.

3. Le contexte monétaire et la nouvelle structure des financements réduisent davantage encore le coût du financement en 2014 et 2015

3.1 La crise financière puis économique a nécessité des actions inédites de la BCE pour accroître la liquidité et baisser les taux d'intérêt ... jusqu'à un niveau négatif

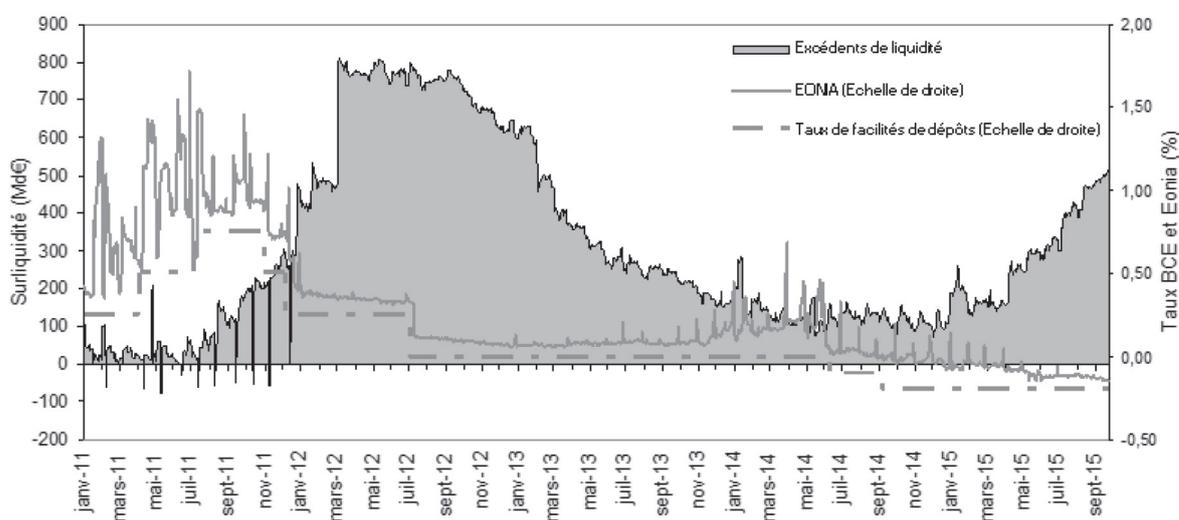
Les niveaux de taux d'intérêt ont été particulièrement réduits à partir de 2009 (cf. graphique 2) ce qui a fortement limité les charges d'intérêt malgré le volume d'emprunt. La politique monétaire mise en œuvre par la Banque centrale européenne à la suite de la crise financière puis économique s'est traduite d'une part par une baisse extrêmement rapide des taux d'intérêt de référence de la BCE (de 4 % à 1 % mi 2009) suivi d'une petite remontée au premier semestre 2011 du fait de tensions inflationnistes puis d'un nouveau mouvement de baisse tout au long de 2012 et jusqu'à fin 2014 avec la dégradation des perspectives de croissance, d'autre part par une gestion active de la liquidité interbancaire dans la zone euro.

Graphique 2
Eonia et taux directeurs de la BCE sur la période 2005-2015 (Source : Acoss)



Il en est résulté un taux d'intérêt au jour le jour (Eonia) extrêmement bas en 2010 (0,43 %), maintenu à un niveau faible en 2011 (0,87 %), et à des niveaux encore plus faibles en 2012 (0,23 %), 2013 (0,09 %) et 2014 (0,1 %). Au cours du 1^{er} semestre 2014, la BCE a piloté la réduction de la liquidité en zone euro provoquant une légère remontée de l'Eonia vers le taux directeur de la BCE de 0,25 % (cf. annexe, graphique A4). Néanmoins le risque déflationniste et les perspectives de croissance extrêmement faibles en zone euro ont conduit la BCE à prendre des décisions non conventionnelles inédites en juin 2014. D'une part, les trois taux (facilité d'emprunt, taux de référence, facilité de dépôts) sont abaissés de 0,1 % avec pour conséquence un taux négatif pour la facilité de dépôt (correspondant à une « taxe » de 0,1 % des dépôts des banques à la BCE). D'autre part une injection de liquidité pour 400 Md€ est opérée pour 2 voire 4 ans. Au second semestre 2014, la BCE a accentué son action en prenant la décision historique d'abaisser encore ses taux : le taux de référence s'établit à +0,05 %, le taux plafond à 0,30 % et surtout le taux plancher (rémunération des dépôts) à un niveau négatif, -0,20 %. Compte tenu de la surliquidité accrue dans la zone euro (cf. graphique A4) qui dépasse 500 Md€ en septembre 2015, l'Eonia est en territoire négatif tout au long de la période : la moyenne de l'Eonia devrait s'établir sur l'année à -0,1 %.

Graphique 3
Taux de référence de la BCE (%), Eonia (%), excédents de liquidité zone euro (Md€)



Source : Acoss

3.2 Évolution du coût du financement de l'Acoss et de la branche maladie : un plus bas historique en 2015.

Le taux moyen de financement de l'Acoss a bénéficié directement de ces évolutions monétaires extrêmement favorables. Le choix d'avoir recours aux émissions de titres monétaires (« euros commercial paper » et billets de trésorerie) a également joué un rôle très bénéfique en permettant une réduction de la marge moyenne calculée au-dessus du taux Eonia pondéré des montants : celle-ci s'est établie en 2012 à 1,6 point de base contre 20 points en 2011 et 53 en 2010. Au total le coût moyen de financement s'est fortement amélioré avec un premier minimum historique en 2009 à 0,81 % après 4 % en 2007 et 2008, le maintien d'un taux faible en 2010 et 2011 (0,98 %) et une nouvelle réduction spectaculaire en 2012 (0,18 %) à laquelle contribue significativement la diminution de la marge. En 2013, le taux de financement atteint, 0,135 %, du fait de la nouvelle baisse de l'Eonia et d'une marge de financement de l'Acoss finalement contenue à +4,3 bp (malgré des prêts CDC, plus onéreux, pour 3 Md€ à compter de juillet). En 2014, le taux de financement remonte à 0,2 % sous l'effet de montant de prêt CDC plus importants (la contribution de la CDC au financement passant de 9 % en 2013 à 19 % en 2014), lesquels sont soumis au taux Euribor de la maturité du prêt, plus élevé que l'Eonia. En revanche, en 2015, le montant annuel de charges financières nettes serait quasiment nul, voire très légèrement négatif (générant ainsi des produits

2. Evolution du coût de financement de l'Acoss et de la branche maladie

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015 p
Solde Acoss moyen à financer (Md€)	-8,8	-15,8	-21,2	-12,1	-33,3	-14,4	-8,1	-19,0	-22,2	-26,6
Montaux totaux empruntés (Md€)	9,0	16,3	21,0	12,3	34,0	15,8	11,7	22,0	24,8	28,2
Solde moyen compte Acoss après financement (Md€)			0,2	0,4	0,8	1,4	3,6	1,7	1,2	nd
Taux moyen annuel de financement (%)	3,02	3,97	3,96	0,81	0,98	0,98	0,18	0,14	0,20	0%
Taux moyen annuel EONIA (%)	2,84	3,84	3,86	0,72	0,43	0,87	0,23	0,09	0,10	nd
Taux moyen annuel EONIA pondéré (%)	2,94	3,9	3,83	0,65	0,45	0,78	0,17	0,09	0,09	nd
Marge moyenne au-dessus de l'Eonia (pb)	7,8	6,5	13	16	53	20	1,6	4,3	10,4	nd
Résultat net de trésorerie (millions d'€) (produits financiers - charges financières)	-271	-648	-832	-96	-324	-143	-15,1	-25,9	-44,2	0 à 10
dont CNAM			-367	-54	-161	-70	-5,5	-13,1	-27,3	nd

p : prévision de septembre 2015 (PQE financement, PLFSS 2016)

source : Acoss

financiers) ! Le taux 2015 sera quoiqu'il arrive le plus faible de l'histoire de l'Acoss, la branche maladie en tirant un avantage immédiat sensible compte tenu de son besoin de financement.

Dès lors les charges financières nettes ont été fortement réduites depuis le point haut de 2008 : divisées par plus de 8 entre 2008 et 2009 à la fois par un effet taux (5 fois moins élevé) et un effet volume (près de 2 fois moindre). En 2010, la charge d'intérêt a été de 313 millions d'€ soit deux fois moins qu'en 2007 avec des taux de financement à près de 4 % en moyenne et un solde moyen plus de 2 fois plus faible (tableau 2). L'effet de la baisse des taux aura donc compensé l'effet volume pour le financement de l'année 2010. L'année 2011, comparable quant à elle à 2007 en termes de montants empruntés, a connu des charges financières 4,5 fois plus faibles. L'année 2012 enfin, plus proche de 2009 concernant les volumes empruntés, a connu des charges d'intérêt plus de 6 fois plus faibles. En 2013, les volumes empruntés (22 Md€) sont du même ordre que ceux de 2008 (21 Md€), mais les charges sont de 25,9 M€ contre 832 M€ en 2008. Le résultat net de trésorerie pour l'année 2014 ressort à -44,2 M€.

En 2015, le résultat net de trésorerie sera proche de 0, voire légèrement positif (une estimation de 0 à 10 M€ est mentionnée dans l'indicateur Performance Qualité Efficience pour 2015), pour un montant moyen à financer de 28,2 Md€, soit le second plus important après l'exercice exceptionnel de 2010.

La branche maladie a bénéficié directement de ces évolutions du coût du financement moyen de l'Acoss (dernière ligne du tableau 2)⁴. Pour 2013, le taux de référence de calcul des intérêts par branche ressort à niveau historique de 0,137 % (contre 0,187 % en 2012). La baisse de 5 points de base s'explique par deux effets contraires : la baisse de 8 points de l'Eonia pondéré des montants (0,17 % en 2012 contre 0,09 % en 2013) et la hausse modeste de la prime de taux de l'Acoss au-dessus de l'Eonia (1,6 point de base en 2012 contre 4,3 points de base en 2013). Les charges financières de la Cnamts pour 2013 bénéficient pleinement de ce niveau de taux de financement et s'établissent à 13,1M€ (contre 5,5 M€ en 2012 mais pour un montant moyen de financement d'environ 3 Md€ contre près de 9.5 Md€ en 2013). En 2014, les charges de la branche maladie remontent à 27,3 M€ du fait de l'accroissement des besoins de financements de la branche et d'un effet prix liés à l'usage plus important de prêt CDC. En revanche, pour 2015, les charges prévisionnelles de la branche maladie seraient quasi nulles, ce qui serait inédit en période de trésorerie négative.

Au-delà des financements, un point doit être souligné depuis 2013 concernant les placements ponctuels de trésorerie. En effet, pour assurer les échéances de paiements (notamment celles des

4 - Le décret 2009-882 du 21/07/2009, en son article R 255-6, modifie la règle de calcul des intérêts par branche. Ce décret prévoit que les soldes quotidiens de trésorerie portent désormais intérêts au taux moyen défini par arrêté ministériel.

Cnam et des établissements publics de soins), l'Agence doit être certaine de disposer des fonds le jour J et doit pour cela emprunter les jours précédents. Cette sécurisation génère des soldes courant ponctuellement importants : 3,6 Md€ en 2012 (cf. tableau 2). Pour réduire le coût, l'Agence tente de replacer ces fonds au meilleur prix à l'aide d'un instrument standard de marché, les pensions livrées. En 2012, les conditions financières n'étaient pas favorables à ces replacements furent peu utilisés. En revanche, les conditions 2013 ont été légèrement plus propices et les pensions livrées ont représentées en moyenne 1 Md€ sur l'année, contribuant ainsi à la forte baisse (- 53 %) du solde courant après financement (1,7 Md€ en 2013). À contrario, en 2014 et surtout 2015, la forte baisse des taux d'intérêt a détérioré les conditions de réalisation des pensions livrées, lesquelles sont en pratique moins importantes. Il faut également souligner que le niveau négatif de l'Eonia, s'il bénéficie massivement pour la partie des financements, pénalise la rémunération des placements : les dépôts en compte courant ainsi que les placements en pensions livrées, sont rémunérés à des taux négatifs et génèrent des charges financières et non de produits financiers. Néanmoins, cet élément négatif joue à la marge au regard des économies réalisées sur le volet des financements.

4. Les perspectives

4.1 Le cadrage pluriannuel du PLFSS 2016 : la trajectoire de réduction des déficits

Le PLFSS 2016 établit des prévisions pluriannuelles de déficit pour l'ensemble des régimes (cf. Tableau 3). Concernant le régime général, une trajectoire de réduction des déficits est à l'œuvre avec un retour à l'équilibre prévu en 2019. Le déficit de la branche maladie s'établirait à 6,5 Md€ en 2016, pour se réduire à -0.3 Md€ en 2019.

L'Acoss finance non seulement la trésorerie du régime général mais également le FSV, lequel afficherait un déficit de 3,7 Md€ en 2016, en réduction jusqu'à 1 Md€ en 2019.

5 - En 2013, 200 opérations de pensions livrées ont été réalisées pour un montant total cumulé de 38,8 Md€. En moyenne sur l'année, l'encours s'est élevé à près d'1 Md€ et a atteint un pic de 5 Md€ du 6 au 9 décembre. La durée moyenne des opérations de pensions livrées a été de 9,9 jours. En 2014, les pensions livrées ont comptabilisé 394 opérations pour un montant total cumulé de 89,9 Md€. En moyenne sur l'année, l'encours s'est élevé à 1,4 Md€ et a atteint un pic de 6 Md€ le 23 octobre. La durée moyenne des opérations de pensions livrées a été de 5,8 jours.

3. Résultats du régime général et du FSV, réalisations 2014, prévisions 2015-2019

(Montants en Md€)	2014	2015	2016	2017	2018	2019
PLFSS 2016	art. 1	art. 4	art. 25, 26, 33, 35, 37, 53, 55	annexe B	annexe B	annexe B
Tous régimes	-9,3	-8,6	-5,6	-3,3	-1,5	0,8
Régime général (RG)	-9,7	-9	-6	-3,3	-1	1,8
dont maladie	-6,5	-7,5	-6,2	-4,7	-2,9	-0,3
FSV	-3,5	-3,8	-3,7	-3,6	-3,1	-2,8
Total RG + FSV	-13,2	-12,8	-9,7	-6,9	-4,1	-1

Source : PLFSS 2016

4.2 Un aménagement des modalités de reprise de dette par la Cades pour 2016 permettrait une reprise de 14 Md€ de déficit de la branche maladie

En application de la LFSS pour 2014 et de l'article 16 du PLFSS 2016, les déficits des branches vieillesse, maladie et famille du régime général et du FSV pour les exercices 2011 à 2015 feraient l'objet d'une reprise par la Cades de 23,6 Md€, saturant ainsi la limite de 62 Md€ fixée par la loi.

Cet article permettrait de majorer la reprise de la Cades en 2016 de 13,6 Md€ supplémentaires (qui s'ajoutent au 10 Md€ attendu sur le modèle des versements 2014 et 2015), en anticipant les reprises qui auraient été réalisées en 2017 et 2018 (respectivement 10 Md€ et 3,6 Md€). Ainsi, un total 23,6 Md€ pourrait être versé par la Cades à l'Acoss par acomptes provisionnels en 2016 selon un calendrier fixé par arrêté.

Cette anticipation permettrait de bénéficier des conditions de marché favorables (notamment le niveau historiquement bas des taux d'intérêts).

En tenant compte des ordres de priorité, la reprise de dette par la Cades de 23,6 Md€ prévue pour 2016 devrait permettre (cf. tableau 4) :

- de régulariser les reprises provisoires effectuées en 2015 au titre des déficits 2014 de la CNAV et du FSV (respectivement -0,4 Md€ et -0,2 Md€) ;
- de reprendre les déficits provisoires 2015 de la CNAV et du FSV (respectivement 0,6 Md€ et 3,8 Md€) ;
- de solder les reprises des déficits 2013 de la CNAMTS et de la CNAF (respectivement 6,5 Md€ et 3,2 Md€) ;
- de reprendre les déficits 2014 de la CNAMTS et de la CNAF (respectivement 6,5 Md€ et 2,7 Md€) ;
- de reprendre une partie du déficit 2015 de la CNAMTS (0,9 Md€).

Ainsi, pour la branche maladie, près de 14 Md€ de dettes pourraient être repris par la Cades au titre des déficits 2013, 2014 et du déficit prévisionnel 2015.

4.3 Une réduction des besoins de financement de l'Acoss en 2016

4. Hypothèse de reprises Cades en 2016 au titre des différents exercices

(Montants en Md€)		CNAMTS	AT-MP	CNAF	CNAV	FSV	TOTAL
réel	2012	0,0		0,0			0,0
réel	2013	6,5		3,2	0,0	0,0	9,7
réel	2014	6,5		2,7	-0,4	-0,2	8,6
provisoire	2015	0,9			0,6	3,8	5,3
	Total	14,0		5,9	0,1	3,7	23,6

Source : PLFSS 2016, calculs Acoss

En terme de trésorerie, cette modification du rythme de reprise Cades est sans impact pour l'Acoss qui centralisera bien un total de 62 Md€ tel que prévu par l'ordonnance. Le plafond de 62 Md€ de reprise au total sur la période étant atteint en 2016, les dispositions actuelles ne permettraient plus de reprise à partir de 2017. Sous l'hypothèse des déficits prévisionnels

2017-2019 des branches du régime général et du FSV tels qu'exposés en annexe B, et des reprises de dette de la Cades dans le cadre prévu actuellement en 2016, le solde « net » de trésorerie de fin d'année pour l'Acoss serait d'environ -28 Md€ en 2017 et de -32 Md€ en 2018 et 2019.

En 2015, la variation de trésorerie serait de -12,3 Md€ et le solde au 1er janvier 2016 serait donc de -29,8 Md€.

Pour 2016, un exercice de simulation de la trésorerie mené par l'Acoss sur la base des hypothèses macroéconomiques de la CCSS et du PLFSS en termes d'Ondam et de masse salariale, conduit à une variation de trésorerie de -14,6 Md€ sur l'année. Cette variation plus forte que le solde du régime général s'explique principalement par la prise en compte du déficit du FSV porté sur le compte Acoss et par des effets de décalage entre les droits constatés et les encaissements/décaissements. Le solde au 31 décembre 2016 atteindrait sous ces hypothèses -20,7 Md€ après reprise de dette (cf. graphique A-4 en annexe).

Sous ces hypothèses, le plafond de ressources non permanentes proposé pour 2016 s'établit à 40,0 Md€ du 1er janvier au 31 juillet et à 30,0 Md€ du 1er août au 31 décembre 2016 (article 28 du PLFSS 2016). Il permettrait de gérer des avances de trésorerie à la CCMSA pour le financement total ou partiel de sa dette.

Sous l'hypothèse des déficits prévisionnels 2017-2019 des branches du régime général et du FSV tels qu'exposés en annexe B, et des reprises de dette de la Cades dans le cadre prévu actuellement en 2016, le solde « net » de trésorerie de fin d'année pour l'Acoss serait d'environ -28 Md€ en 2017 et de -32 Md€ en 2018 et 2019.

* * *

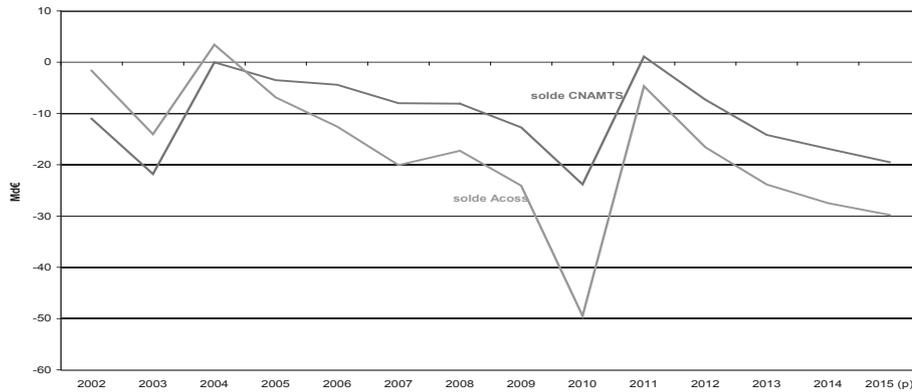
L'ensemble des dispositifs permettent à l'Agence d'assurer, chaque jour, sans délai et quelles que soient les circonstances, l'alimentation de trésorerie (177 Md€ en 2014) des CPAM et des Établissements publics de soins, et ceci au meilleur coût (0,2 % en moyenne annuelle 2014 et environ 0 % en 2015) pour l'assurance maladie.

Pour 2016, la diversité des sources de financement de l'Acoss, les conditions favorables (en volume et en prix) anticipées sur les marchés financiers, la maturité des dispositifs de gestion des risques (notamment le risque de liquidité) de l'agence, l'orientation à la baisse des volumes à financer, sont des éléments positifs pour la sécurisation complète de la trésorerie de la Cnamts et des Cpam, tant en financement qu'en alimentation quotidienne de trésorerie.

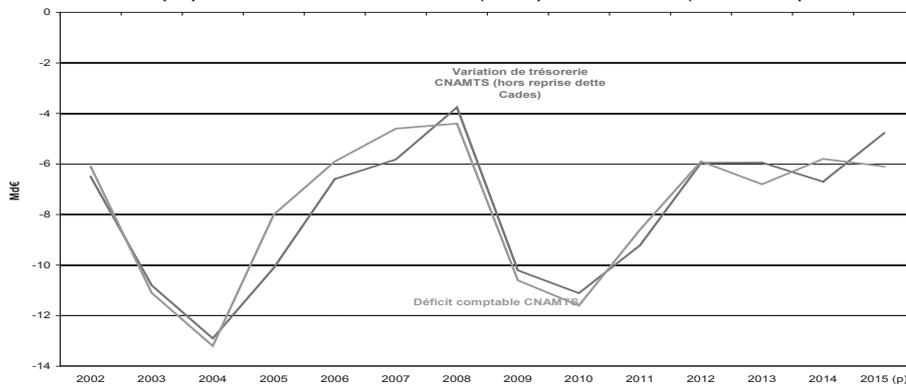
Alain Gubian et Emmanuel Laurent

Annexe

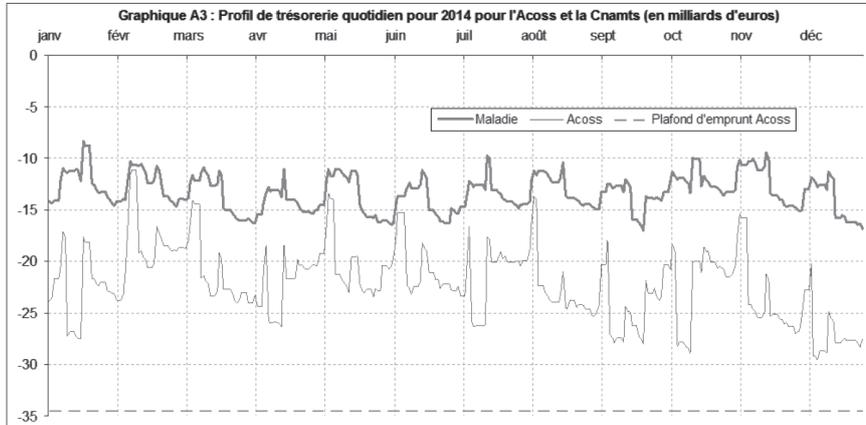
Graphique A1 : soldes au compte Acooss et au compte Cnamts à l'Acooss



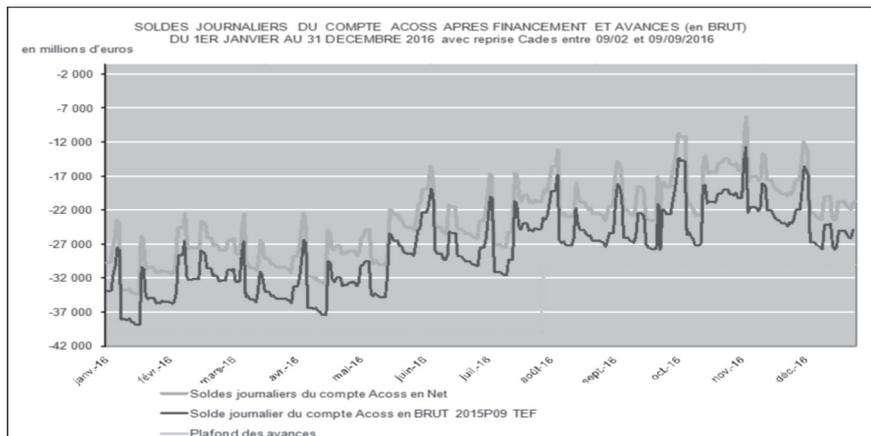
Graphique A2 : variation de trésorerie Cnamts (hors reprise de dette Cades) et déficit comptable



Graphique A3 : Profil de trésorerie quotidien pour 2014 pour l'Acooss et la Cnamts (en milliards d'euros)



SOLDES JOURNALIERS DU COMPTE ACOOSS APRES FINANCEMENT ET AVANCES (en BRUT) DU 1ER JANVIER AU 31 DECEMBRE 2016 avec reprise Cades entre 09/02 et 09/09/2016



Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

Pierre Mazière

Maître de conférences à l'université Paris Descartes, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Le rôle de l'inspecteur du travail en matière d'inaptitude physique

Note sous Cass. soc. 15 avril 2015 (n° 13-21306 et 13-22469) et CE 22 mai 2015 (n° 377001)

L'inaptitude physique au travail d'un salarié fait l'objet d'un contentieux abondant dont une partie concerne la répartition des rôles entre les différents acteurs impliqués. Parmi eux l'inspecteur du travail peut être appelé à intervenir à double titre : lorsque l'avis du médecin du travail est contesté mais aussi lorsqu'une demande de licenciement pour inaptitude physique d'un salarié protégé lui est adressée.

L'inspecteur du travail doit tout d'abord être sollicité lorsque l'employeur ou le salarié souhaitent contester l'avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu par le médecin du travail¹. Ce recours doit être adressé à l'inspecteur du travail dans les deux mois qui suivent l'avis définitif du médecin du travail. La décision prise par l'inspecteur du travail peut elle-même faire l'objet d'un recours porté devant le Ministre du travail puis, le cas échéant, devant le juge administratif. Tel est le cas aussi d'une contestation de la décision de l'inspecteur du travail auquel est adressée une demande d'autorisation de licencier un salarié protégé, représentant du personnel par exemple, pour inaptitude.

Bien que reposant sur des origines différentes, ces deux hypothèses questionnent l'étendue du pouvoir donné à l'inspecteur du travail et par là le champ d'intervention du juge administratif et du juge judiciaire en matière d'inaptitude. Les deux arrêts commentés offrent l'occasion d'une synthèse en la matière et mettent en évidence le caractère à la fois exclusif (1) mais limité (2) du contrôle administratif dans ce domaine.

1 - Art. L 4624-1 al. 3 c. trav.

1- Le caractère exclusif du recours porté devant l'inspecteur du travail.

Qu'elle fasse suite à la contestation de l'avis du médecin du travail ou à une demande d'autoriser le licenciement d'un salarié protégé, la décision de l'inspecteur du travail ne peut être contestée que devant le juge administratif, ce qui exclut par définition l'intervention du juge judiciaire et fait de la décision administrative le seul objet de contentieux.

Dans l'arrêt rendu le 22 mai dernier, le Conseil d'État avait à statuer sur la contestation portée devant l'inspecteur du travail d'un avis d'un médecin du travail déclarant un cuisinier inapte suite à un accident du travail. L'employeur avait contesté l'avis d'inaptitude devant l'inspecteur du travail mais celui-ci ayant confirmé l'avis du médecin du travail, l'employeur a contesté la décision de l'inspecteur du travail devant le juge administratif. Il arguait pour se faire de l'irrégularité de l'avis rendu par le médecin du travail pour non-respect de la procédure réglementaire², irrégularité qui entachait d'illégalité selon lui la décision confirmative rendue par l'inspecteur du travail. Le Conseil d'État ne suit pas cet argument au motif que la décision de l'inspecteur du travail, qu'elle confirme ou infirme l'avis du médecin du travail, se substitue à cet avis. Seule la décision de l'inspecteur du travail peut dès lors faire l'objet d'un recours devant le juge administratif et la légalité de cette décision ne peut être remise en cause en raison des irrégularités de l'avis du médecin du travail. La décision de l'inspecteur du travail éclipse ainsi l'avis médical et aspire le contentieux relatif à l'inaptitude.

À ce sujet l'arrêt rendu par la chambre sociale de la Cour de cassation le 15 avril dernier rappelle que l'inspecteur du travail vérifie que l'inaptitude est réelle et justifie le licenciement du salarié lorsqu'une telle demande lui est adressée. Dans ce domaine le contrôle de l'inspecteur du travail est exclusif et empêche toute intervention du juge judiciaire. Ce dernier ne peut ainsi ni remettre en cause l'avis du médecin du travail³, ni apprécier le caractère réel et sérieux du motif de licenciement, notamment au regard du respect par l'employeur de son obligation de reclassement⁴. C'est encore le poids donné à l'inspecteur du travail dans le contentieux de l'inaptitude qui explique que le recours contre l'avis du médecin du travail peut être exercé alors même que le licenciement a déjà été prononcé⁵. Même si le

2 - Sur cette procédure, v. art. R 4624-31 c. trav.
 3 - Cass. soc. 17 déc. 2014, n°13-12277, JCP S 2015, 1088, note P. Y. Verkindt.
 4 - Cass. soc. 10 nov. 2009, n°08-42660, JCP S 2010, 1031, note P. Y. Verkindt.
 5 - CE 27 juin 2011, n°334834.

recours auprès de l'inspecteur du travail doit être exercé dans les deux mois de l'avis du médecin du travail, l'employeur peut être tenté de licencier le salarié inapte un mois seulement après cet avis puisqu'au terme de ce délai le salarié inapte n'étant ni reclassé ni licencié doit à nouveau percevoir son salaire⁶.

Dans tous les cas précédemment évoqués, la décision de l'inspecteur du travail est la seule à prendre en compte pour déterminer le juge compétent et l'objet du contentieux. Le champ d'action du juge judiciaire en est mécaniquement réduit au profit du juge administratif. Une inégalité entre les salariés, selon que leur inaptitude est ou non contrôlée par l'inspecteur du travail, pourrait alors survenir en cas de discordance entre la jurisprudence judiciaire et la jurisprudence administrative. C'est en outre toute la construction de la Cour de cassation en matière d'inaptitude au travail qui peut sembler remise en cause si l'intervention du juge judiciaire est totalement exclue. Néanmoins, outre une volonté de concordance entre la jurisprudence judiciaire et la jurisprudence administrative en la matière, le juge judiciaire conserve une partie de son pouvoir de contrôle en raison des limites apportées à celui opéré par l'inspecteur du travail.

2- Les limites du contrôle de l'inspecteur du travail.

Le contentieux de l'inaptitude fait partie intégrante du droit de la santé au travail et ne peut dès lors être dissocié des principes qui irriguent ce droit, parmi lesquels l'obligation de sécurité de résultat imposée à l'employeur et celui plus général d'adaptation du travail à l'homme. La Cour de cassation a ainsi affirmé qu'un licenciement pour inaptitude était dépourvu de cause réelle et sérieuse si cette inaptitude était due à un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité⁷. Or, cette obligation de sécurité à la charge de l'employeur est une création du juge judiciaire qui en précise les contours depuis plusieurs années. Outre les difficultés pratiques, notamment temporelles, pour l'inspecteur du travail de vérifier que cette obligation de sécurité a bien été respectée, il serait étonnant que le juge judiciaire abandonne totalement son contrôle dans ce domaine, y compris lorsque le contentieux porte sur l'inaptitude du salarié.

L'arrêt rendu par la chambre sociale de la Cour de cassation le 15 avril dernier rappelle que celle-ci conserve un certain pouvoir en la matière. En l'espèce un délégué syndical licencié pour inaptitude physique, après autorisation de l'inspecteur du travail, avait contesté la validité de son licenciement devant le conseil de prud'hommes au motif que son inaptitude était due à un harcèlement moral. La Cour d'appel s'était cependant déclarée incompétente sur ce point en vertu du principe de séparation des pouvoirs. Les juges du fond estimaient en effet

que le juge administratif était compétent, le juge judiciaire ne pouvant apprécier le caractère réel et sérieux d'un licenciement qui avait fait l'objet d'une autorisation administrative délivrée par l'inspecteur du travail. La Cour de cassation casse cette partie de l'arrêt en rappelant que si l'inspecteur du travail est bien compétent pour vérifier que l'inaptitude du salarié est réelle et justifie on licenciement, il ne lui appartient pas en revanche de rechercher la cause de cette inaptitude. Dès lors, si le salarié licencié estime que son inaptitude est due à un harcèlement moral, la recherche du lien de causalité allégué ne relève pas de l'inspecteur du travail, et par conséquent pas du juge administratif mais du juge judiciaire. La Cour de cassation affirme plus largement que l'autorisation de licenciement donnée par l'inspecteur du travail n'empêche pas le salarié de faire valoir ses droits devant le juge judiciaire lorsqu'il attribue l'origine de l'inaptitude à un manquement de l'employeur à ses obligations.

Reprenant la solution retenue à l'identique par le Conseil d'État et la Cour de cassation en 2013⁸, cet arrêt rappelle qu'il revient au juge judiciaire de vérifier si l'employeur a respecté son obligation de sécurité et n'a pas contribué à l'inaptitude physique du salarié, notamment par des actes de harcèlement ou une surcharge de travail. Le juge judiciaire conserve ainsi un pouvoir de contrôle sur la réalité des conditions de travail et sur leur influence potentielle sur l'état de santé des salariés. La dissociation du contentieux de l'inaptitude qui en résulte est certes source de complexité mais semble inévitable au regard non seulement du cadre temporel limité dans lequel est enfermé le contrôle de l'inspecteur du travail, mais aussi de la nécessité de donner aux salariés concernés les mêmes droits que ceux dont l'inaptitude n'a pas été soumise à l'inspecteur du travail.

Un traitement similaire est par ailleurs retenu au titre de la sanction qui est celle de l'absence de cause réelle et sérieuse, que le licenciement soit dû à un non-respect de l'obligation de sécurité⁹, que l'inaptitude ne soit pas reconnue par l'inspecteur du travail ou que la décision de ce dernier soit annulée par le juge¹⁰. On peut certes comprendre que, par souci de pragmatisme, la Cour de cassation ne souhaite pas laisser ouverte la voie d'une réintégration, suite potentielle de l'annulation du licenciement, le salarié étant de toute façon inapte à son ancien poste. Mais cet argument ne convainc pas pour deux raisons. D'une part la possibilité d'une indemnisation alternative à la réintégration existe. D'autre part, la nullité serait plus adaptée aux cas d'annulation de la décision de l'inspecteur du travail, de licenciement non autorisé par celui-ci ou d'inaptitude consécutive à un harcèlement moral. Dans les deux premiers cas, le licenciement ne peut être considéré comme fondé sur l'inaptitude mais sur l'état de santé du salarié

.....

8 - CE 20 nov. 2013, n°340591 ; Cass. soc. 27 nov. 2013, n°12-20301.

9 - Cass. soc. 27 nov. 2013, op. cit. : réparation du préjudice résultant de la perte d'emploi.

10 - Cass. soc. 26 nov. 2008, n°07-43598.

.....

6 - Art. L 1226-4 c. trav.

7 - Cass. soc. 2 déc. 2009, n°08-44969.

alors que dans le troisième, le licenciement issu d'un harcèlement moral peut tomber sous la coupe de l'article L 1152-3 du Code du travail déclarant nul tout licenciement dû à un harcèlement moral.

Si la jurisprudence judiciaire souhaite maintenir son contrôle sur les causes d'une inaptitude, elle conserve également sa tendance à dissocier le motif de licenciement invoqué et sa cause exacte, préservant de la même manière le droit de résiliation unilatérale de l'employeur au détriment d'une sanction énergique et sans doute plus dissuasive.

Stéphane Brissy

Les responsabilités de l'employeur et du médecin du travail

Note sous Cass. soc. 30 juin 2015, n° 13-28.201

L'activité d'un service de santé au travail, et en premier lieu celle du médecin du travail, a pour particularité de s'inscrire dans une relation triangulaire entre le service de santé au travail, l'employeur et le salarié. Le service de santé au travail remplit un rôle de prévention des risques professionnels en conseillant à la fois l'employeur et le salarié. Cette ambivalence, nécessaire à un plein exercice de sa mission préventive, n'en est pas moins source d'ambiguïtés au regard de la perception qu'ont l'employeur et le salarié de cette mission mais aussi sur le plan des responsabilités respectives de l'employeur et du service de santé au travail vis-à-vis du salarié.

Dans l'affaire jugée par la chambre sociale de la Cour de cassation le 30 juin dernier, c'est l'action d'un médecin du travail qui est au cœur du litige entre l'employeur et le salarié. Ce dernier avait été placé en arrêt-maladie puis reconnu invalide quelques années après et ensuite mis à la retraite. Avant sa déclaration d'invalidité il avait saisi la juridiction prud'homale de demandes d'indemnités et de rappels de salaires. Au soutien de sa demande il invoquait notamment l'absence de la deuxième visite médicale nécessaire à la constatation de son inaptitude, l'existence d'un harcèlement moral de la part du médecin du travail, qui aurait tout fait pour que le constat de son inaptitude n'ait pas lieu, et enfin la production par l'employeur devant le juge d'éléments tirés du dossier médical de santé au travail. L'une des questions essentielles à résoudre par les juges tenait ici à l'imputabilité de ces actes. Si le salarié en attribuait toute la responsabilité à l'employeur, la Cour de cassation ne l'a cependant pas totalement suivi. Ce faisant l'arrêt permet d'aborder la répartition des responsabilités entre l'employeur et le médecin du travail sous deux angles, celui des carences dans la déclaration d'inaptitude (1) et celui de l'utilisation de données sur l'état de santé du salarié (2).

1- Les carences dans le constat d'inaptitude et la responsabilité de l'employeur

Recourir au médecin du travail peut non seulement être utile pour l'employeur mais relève aussi parfois d'une véritable obligation. Lorsque la loi prévoit la tenue d'une visite médicale avant qu'un salarié en arrêt maladie ne puisse reprendre le travail¹¹, il revient à l'employeur d'organiser ladite visite. L'employeur est en effet tenu d'une obligation

11 - C. trav. art. R 4624-22.

de sécurité dont la visite de reprise effectuée par le médecin du travail permet d'assurer l'effectivité dans la mesure où elle sert à apprécier l'aptitude du salarié au poste de travail et de procéder à une éventuelle adaptation de ce poste¹². L'abstention de l'employeur entraîne automatiquement sa responsabilité, la jurisprudence décidant par ailleurs que l'absence de visite médicale cause nécessairement un préjudice au salarié¹³. Dans l'arrêt commenté, la Cour de cassation rappelle que l'employeur commet une faute s'il s'abstient, comme c'était le cas en l'espèce, de faire effectuer par le médecin du travail la seconde visite nécessaire au constat de l'inaptitude. Elle déboute cependant le salarié sur sa demande de rappels de salaire issue de cette faute. Certes le salarié peut réclamer la reprise du paiement de son salaire lorsqu'un mois après le constat définitif de son inaptitude il n'a été ni reclassé ni licencié¹⁴. L'absence d'une deuxième visite médicale, nécessaire pour que l'avis d'inaptitude soit définitif, empêche ce délai d'un mois de courir et par conséquent le salarié de percevoir à nouveau son salaire en cas de dépassement du délai. Pour autant la Cour de cassation n'assimile pas son préjudice aux salaires dus. Faute d'inaptitude l'article L 1226-4 ne peut s'appliquer et le salarié doit alors réclamer une indemnisation du préjudice réellement subi. Cette précision faite, l'arrêt n'en réaffirme pas moins, implicitement, la responsabilité de l'employeur dans une situation où le médecin du travail avait estimé qu'il n'y avait pas lieu de procéder à une seconde visite malgré la demande de l'employeur. L'inaptitude ne peut être déclarée définitive après un seul examen qu'en cas de danger immédiat pour la santé ou la sécurité du salarié ou celle des tiers ou lorsqu'une visite de pré-reprise a eu lieu¹⁵. Faute de se trouver dans l'une de ces deux hypothèses, l'employeur doit demander au service de santé au travail d'effectuer une visite de reprise et au besoin insister si un refus lui est opposé. La carence du service de santé au travail ou du médecin du travail permettra à l'employeur d'engager la responsabilité d'un service de santé interentreprises ou de sanctionner professionnellement le médecin du travail s'il est son propre salarié. Mais dans tous les cas il sera responsable de cette carence vis-à-vis du salarié.

La responsabilité de l'employeur pour les actes ou abstentions du médecin du travail ou du service de santé au travail n'est cependant pas sans limites. Dans la mesure où le résultat d'une visite d'aptitude peut conduire à un licenciement, les salariés ont parfois une vision négative de la médecine du travail, alors assimilée à une médecine de sélection au service de l'employeur. Cette ambiguïté quant au rôle du médecin du travail, récemment dénoncée dans un rapport sur l'aptitude et la médecine du

travail¹⁶, peut conduire à imputer à l'employeur tout acte commis par un médecin du travail ou un membre du service de santé au travail. Le salarié concerné par l'arrêt du 30 juin 2015 alléguait ainsi un harcèlement moral contre l'employeur, harcèlement caractérisé selon lui par l'obstination du médecin du travail à ne pas organiser la visite nécessaire au constat définitif de l'inaptitude. Sans déclaration d'inaptitude, pas d'obligation de rechercher une adaptation du poste ou un reclassement ou, à défaut, de rémunérer ou d'indemniser le salarié. Mais pouvait-on imputer à l'employeur à la fois l'absence de visite médicale en elle-même et le comportement du médecin du travail qui a conduit à cette carence ? La Cour de cassation répond par la négative en affirmant que « le médecin du travail, même salarié au sein de l'entreprise, assure les missions qui lui sont dévolues [...] dans les conditions d'indépendance professionnelle définies et garanties par la loi », ce qui empêche d'assimiler le comportement du médecin du travail dans l'exercice de ses fonctions à un harcèlement moral de la part de l'employeur.

L'action contre l'employeur semblait pourtant en cohérence avec une jurisprudence bien établie. Malgré des tempéraments récemment apportés aux conséquences du principe, la Cour de cassation affirme en effet toujours que « l'employeur, tenu d'une obligation de sécurité de résultat en matière de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, manque à cette obligation lorsqu'un salarié est victime sur le lieu de travail d'agissements de harcèlement moral ou sexuel exercés par l'un ou l'autre de ses salariés, quand bien même il aurait pris des mesures pour faire cesser ces agissements¹⁷ ». Si le prétendu harcèlement avait été le fait d'un membre du service de santé interentreprises auquel fait appel l'employeur, nul doute que dans ce cas la responsabilité du service interentreprises aurait dû être préférée à celle de l'employeur de la prétendue victime. Mais la Cour de cassation vise également les médecins du travail salariés de l'entreprise au sein de laquelle ils exercent leurs missions. En d'autres termes, le médecin du travail, même exerçant au sein d'un service autonome et bien qu'étant salarié du même employeur que la victime, n'est pas un salarié comme un autre en raison de l'indépendance professionnelle inhérente à sa fonction. Cette indépendance fait en effet partie de ses obligations déontologiques et justifie que son licenciement soit soumis à l'accomplissement d'une procédure spéciale dont ne bénéficient pas les autres salariés, en dehors des salariés dits protégés. La Cour de cassation en déduit une responsabilité personnelle du médecin du travail pour harcèlement moral exclusive de celle de l'employeur.

Il n'en reste pas moins que le médecin du travail salarié au sein d'un service de santé au travail propre à une entreprise est juridiquement placé sous la



12 - Cass. soc. 28 févr. 2006, n°05-41555.

13 - Concernant l'absence de visite médicale d'embauche, v. Cass. soc. 18 déc. 2013, n°12-15454, JDSAM 2014-2, p. 97, note S. Brissy.

14 - Droit prévu par l'article L 1126-4 du Code du travail.

15 - C. trav. art. R 4624-31.



16 - M. Issindou et a., Rapport du groupe de travail « Aptitude et médecine du travail », Mai 2015.

17 - Pour une application récente, v. Cass. soc. 11 mars 2015, n°13-18603, JCP S 2015, 1254, note C. Leborgne-Ingelaere.

subordination de cette entreprise. Malgré son indépendance, le médecin du travail est dès lors soumis à la sanction de son employeur s'il commet une faute dans l'exercice de sa mission, faute qui peut sans nul doute être caractérisée par un refus obstiné et injustifié d'accomplir une visite médicale demandée par l'employeur. L'obligation patronale de sécurité qui justifie habituellement la responsabilité de l'employeur lorsque l'un de ses salariés harcèle moralement un autre de ses salariés ne reposerait pas, à en suivre l'arrêt, sur la seule subordination juridique mais sur l'indépendance dans l'exercice des fonctions pour peu que celle-ci soit garantie par la loi. La question se pose alors d'une éventuelle extension de cette solution à d'autres professions dont la déontologie impose et protège l'indépendance professionnelle, y compris dans le cadre d'une relation de travail subordonnée. Il y a là matière à réflexion sur les fondements et les limites de l'obligation de sécurité de l'employeur. L'autonomie de cette obligation et des responsabilités qui en découlent vis-à-vis de la responsabilité du commettant du fait de ses préposés affirmée par l'article 1384-5 du Code civil est en tous cas implicitement mais clairement réaffirmée ici.

Illustration de cette indépendance professionnelle, la protection des données personnelles relatives à l'état de santé du salarié contre l'ingérence de l'employeur conduit elle aussi à s'interroger sur les responsabilités respectives de l'employeur et du médecin du travail.

2- L'utilisation fautive de données relatives à l'état de santé du salarié.

Le secret est une thématique récurrente dans l'activité des services de santé au travail¹⁸. Il est source d'interrogations quant à la responsabilité des services de santé au travail, et du médecin du travail, vis-à-vis parfois de l'employeur concernant les informations relatives à l'organisation de l'entreprise¹⁹ et surtout vis-à-vis du salarié.

Comme tout médecin, le médecin du travail est astreint au secret quant aux informations qu'il reçoit dans l'exercice de sa profession sur le fondement de règles légales et déontologiques²⁰. Pour faciliter le suivi de l'état de santé des salariés, et par extension la prévention des risques professionnels, ces informations sont consignées dans un dossier médical en santé au travail. Précisément, ce dossier contient « les informations relatives à l'état de santé du travailleur, aux expositions auxquelles il a été soumis ainsi que les avis et propositions du médecin du travail »²¹. Conformément aux obligations générales

du médecin du travail, et de tout professionnel travaillant au sein d'un service de santé au travail, le contenu du dossier médical en santé au travail est protégé par le secret professionnel. L'employeur ne peut dès lors exiger du médecin du travail qu'il lui en divulgue le contenu et il ne peut non plus utiliser ce contenu, qu'il en ait ou non réclamé connaissance. Dans l'affaire commentée, l'employeur avait utilisé dans le cadre du procès une attestation du médecin du travail comportant des éléments tirés du dossier médical du salarié, éléments pourtant couverts par le secret professionnel. Ces éléments étant placés sous le sceau du secret, leur utilisation par l'employeur constituait une faute de celui-ci, nous dit la Cour de cassation dans l'arrêt du 30 juin.

La Cour de cassation rappelle à tous, et notamment aux employeurs, que le secret entourant les informations sur la santé des salariés ne constitue pas seulement une obligation pour les professionnels qui en sont destinataires mais aussi un droit pour le salarié. C'est la négation de ce droit que sanctionnent les juges en fondant leur décision sur l'article L 1110-4 du Code de la santé publique qui prévoit que « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant ».

Le visa de l'article L 4623-8 du Code du travail pour motiver la décision rendue est également intéressant dans la mesure où ce texte ne pose pas un droit du salarié mais la protection de l'indépendance professionnelle du médecin du travail. L'employeur qui exige du médecin du travail la communication d'éléments tirés du dossier médical d'un salarié, notamment pour faire établir une attestation du médecin du travail produite en justice, remet en cause l'indépendance du médecin. L'accès à des informations d'ordre personnel sur la santé du salarié est une prérogative du médecin du travail nécessaire à l'établissement d'une relation de confiance et à une bonne connaissance de l'état de santé du salarié. Un partage de ces informations avec l'employeur risquerait de faire du médecin du travail un simple relais de l'employeur dans un processus de sélection entre les salariés en fonction de leurs aptitudes physiques et, plus largement, de leur état de santé. Difficile dans ces conditions d'inciter les salariés à se dévoiler ! La prévention des risques professionnels concernant le salarié pris individuellement mais aussi pour l'ensemble des travailleurs de l'entreprise en serait nécessairement atteinte. Ce sont l'utilité et l'effectivité même des missions du médecin du travail qui seraient alors remises en cause. Rappelons également que si l'employeur est certes tenu de prendre en compte les aptitudes physiques des salariés à leur poste de travail, il ne peut en revanche prendre de décisions en lien avec l'état de santé que sur le fondement d'un avis du médecin du travail rendu dans des conditions conformes à la loi, et donc notamment dans le respect du secret médical. En dehors de cette hypothèse, une décision fondée sur l'état de santé du salarié est une décision discriminatoire et donc juridiquement nulle et condamnable pénalement.

18 - A. Gardin, Le secret et le médecin du travail, Dr. Ouvr. 2015, p. 401.

19 - A. Gardin, op. cit., P. Adam, Médecins du travail : le temps du silence ?, Dr. Soc. 2015, p. 541.

20 - Art. 226-13 c. pén., art. L 1110-4 CSP, art. R 4127-4 CSP.

21 - C. trav. art. L 4624-2.

Il faut distinguer à cet égard le constat factuel de l'inaptitude et les motifs médicaux de l'inaptitude qui eux ne peuvent être révélés²². Le constat de l'inaptitude est le résultat du travail d'analyse opéré par le médecin du travail consistant à faire le lien entre les informations médicales dont il dispose sur le salarié et celles relatives à son poste de travail. Le constat relatif à l'aptitude ou l'inaptitude du salarié est ainsi un constat objectif qui ne fait pas état précisément de l'état de santé du salarié mais simplement de sa capacité à occuper un poste de travail déterminé.

La dualité des fondements de la faute de l'employeur permet de rappeler la dualité de fonctions du secret dans une relation triangulaire entre salarié, médecin et employeur. Le secret protège à la fois le salarié et le médecin du travail contre une trop grande ingérence de l'employeur, le pouvoir de ce dernier ne devant servir, en matière de santé, qu'à prévenir les risques et améliorer les conditions de travail.

Fonder la faute d'utilisation de données médicales personnelles par l'employeur à la fois sur un droit du salarié au secret et sur l'indépendance professionnelle du médecin du travail permet également d'affirmer l'autonomie de la faute. Il n'est pas nécessaire de constater que le médecin du travail a lui-même violé son secret professionnel et a fortiori qu'il ait été sanctionné disciplinairement pour ce motif. Dans l'arrêt du 30 juin, la Cour de cassation balaye l'argument des juges du fond qui avaient débouté le salarié au motif que l'Ordre des médecins n'avait sanctionné le médecin du travail que pour s'être dispensé de formuler un avis sur l'aptitude du salarié, et non pour violation de son secret professionnel. Toujours selon les juges du fond, l'employeur ne pouvait de ce fait être sanctionné pour recel de violation du secret professionnel, puisque cette violation n'avait pas été reconnue par la juridiction disciplinaire.

Une telle argumentation est infondée juridiquement à double titre. D'une part parce que l'utilisation par l'employeur de données personnelles tirées du dossier en santé au travail est une faute en soi. D'autre part parce qu'une procédure judiciaire, fut-elle dirigée contre un médecin, est indépendante d'une procédure disciplinaire éventuellement menée en parallèle pour les mêmes faits.

En statuant sur différentes hypothèses de responsabilité de l'employeur et du médecin du travail à l'occasion des activités de ce dernier, la Cour de cassation a rappelé les devoirs des uns et des autres mais aussi, en creux, toute la spécificité du médecin du travail. Qu'il soit salarié d'un service interentreprises ou d'une entreprise disposant d'un service de santé au travail autonome, le médecin du travail est avant tout un professionnel de santé qui en tant que tel a des devoirs envers sa profession dans son ensemble. Le médecin du travail n'est pas au service de l'employeur mais de sa mission qui est de contribuer à la prévention des risques professionnels et à

l'amélioration des conditions de travail. Il est, plus largement encore, un médecin titulaire de droits et astreint aux devoirs qui composent la déontologie médicale. Que l'on se penche sur les responsabilités de l'employeur dans la reconnaissance d'une inaptitude, dans l'existence d'un comportement répréhensible du médecin ou dans l'utilisation par l'employeur de données personnelles, c'est toujours l'indépendance professionnelle du médecin du travail qui est rappelée. Et si l'indépendance entraîne la responsabilité, parler d'une indépendance professionnelle permet d'insister sur le fait que les responsabilités corrélatives du médecin du travail existent envers la profession, au regard des missions qu'elle implique. A l'heure où certains voudraient empêcher les médecins du travail de s'exprimer sur les conditions de travail au nom de la loyauté envers l'employeur et de la protection du secret professionnel, il semble bon de le rappeler.

Stéphane Brissy

22 - A. Gardin, op. cit., p. 404.

Lecture croisée des arrêts de mai 2015 de la Chambre Sociale de la Cour de Cassation, relatifs aux expertises CHSCT en cas de risque grave

A l'occasion du premier numéro du *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie*, nous avons, à travers le commentaire d'un arrêt de la Cour de Cassation en date du 14 novembre 2013²³, indiqué que le recours à l'expertise par le CHSCT en cas de danger grave ou de projet de modification importante de conditions de travail²⁴ était la zone de turbulence indéniable dans les relations entre une entreprise et ce dernier, l'imputation de la dépense à l'employeur et le coût des expertises aidant.

Ce point de divergence a une répercussion naturelle sur le volume des contentieux et le nombre d'arrêts de la Cour de Cassation en la matière.

Aussi, à une semaine d'intervalle au cours du mois de mai 2015, la Chambre sociale de la Cour de Cassation a-t-elle eu à se prononcer sur deux affaires relatives à l'opportunité ou à la portée des expertises du CHSCT, dans des arrêts des 19 mai 2015²⁵ et 26 mai 2015²⁶.

La lecture croisée de ces deux décisions permet d'affiner la jurisprudence en cours d'élaboration en la matière, renforçant à la fois le pouvoir d'initiative du CHSCT en matière de recours à l'expertise (1), tout en confirmant sur le fond que cette dernière soit en lien avec des risques graves avérés et actuels, c'est-à-dire non d'ores et déjà traités par l'employeur dans le cadre de sa démarche de prévention des risques professionnels (2).

1- Le recours à l'expertise, un droit incontournable

Le 26 mai 2015, la chambre sociale de la Cour de Cassation a eu à se prononcer sur la question suivante : le CHSCT peut-il décider de recourir à une expertise afin d'analyser les causes d'un risque grave et de les prévenir si une telle expertise a déjà été commanditée par l'employeur sur la base du même risque ?

En l'espèce, l'employeur, dans le cadre de sa démarche générale de prévention des risques, avait mandaté un cabinet indépendant afin de voir analyser les causes du stress et de la souffrance au travail

d'une partie de son personnel. Les préconisations d'actions de prévention formulées par le rapport avaient ensuite matériellement été intégrées par l'employeur.

Pourtant, quelques mois après ce rapport, un CHSCT de cette entreprise votait une expertise pour risque grave, sur le même thème et la même population de salariés concernée.

Saisie de cette affaire, la Cour d'Appel de Paris, dans son arrêt²⁷, avait quant estimé que, si les risques analysés étaient effectivement graves, la réalisation par l'employeur d'une expertise sur un même sujet quelques mois plus tôt, présentée au CHSCT et dont les préconisations avaient été prises en compte par l'entreprise, amenait à constater que le « recours à la mesure d'expertise (NDA : par le CHSCT) n'est justifié ni par la nécessité d'être éclairé sur les situations de stress et de souffrance au travail, ni par celle de trouver des solutions pour enrayer les risques graves, lesquels font l'objet d'une prise en charge spécifique par l'entreprise ».

La Cour d'Appel concluait donc au caractère inopportun de l'expertise votée par le CHSCT, le sujet ayant été identifié, les risques et leurs causes analysés, les moyens de prévention préconisés d'ores et déjà mis en œuvre par l'employeur.

Ne cédant pas à l'argument de la redondance, la Cour de Cassation vient casser cet arrêt de la Cour d'Appel de Paris et valider le recours à l'expertise du CHSCT, en indiquant, sous le visa de l'article L4614-12 du Code du travail que « la contestation par l'employeur de la nécessité de l'expertise ne peut concerner que le point de savoir si un risque grave, révélé ou non par un accident du travail, une maladie professionnelle ou à caractère professionnel est constaté dans l'établissement ». La Cour vient en outre préciser « qu'en statuant ainsi, par des motifs inopérants, alors qu'elle retenait l'existence d'un risque grave, la cour d'appel a violé » l'article L4614-12 du Code du travail.

Cette décision confère une force indéniable à l'initiative d'expertise du CHSCT. En effet, elle vient affirmer qu'à partir du moment où un risque grave est établi, quand bien même des mesures de prévention ont été mises en œuvre au besoin unilatéralement par l'employeur, quand bien même ces mesures sont issues de préconisations d'un cabinet indépendant, le CHSCT est fondé à déclencher sa propre expertise sur les mêmes faits. Si, en termes de comptabilité, la décision est évidemment accablante (l'employeur ayant in fine deux expertises à financer), nous pourrions être tentés de considérer qu'elle participe d'une logique évidente en termes de prévention : revendiquer l'idée qu'en matière de risques graves avérés, deux analyses valent mieux au final qu'une, au regard des implications de ces derniers.

Néanmoins, l'attendu introductif de cet arrêt nous éloigne de la vision d'une Cour de Cassation en « costume de préventeur » pour dessiner l'idée-force

23 - Cass. soc., 14 novembre 2013, n° 12-15.206.

24 - Article L4614-12 du Code du travail.

25 - Cass. soc., 19 mai 2015, n°13-24.887.

26 - Cass. Soc., 26 mai 2015, n° 13-26.762.

27 - CA Paris, 23 septembre 2013, n°12-17471.

de la décision : asseoir les moyens du CHSCT, institution par ailleurs sans budget, défendre son droit d'initiative en présence risque graves et lui assurer une indépendance de fonctionnement.

Cet attachement à l'indépendance de fonctionnement du CHSCT se retrouve dans la décision du 19 mai 2015²⁸ évoquée dans notre introduction qui, si elle aboutit pourtant à une conclusion exactement inverse (juger inopportune l'expertise votée par un CHSCT – voir 2 infra), le fait après avoir indiqué accessoirement que bien que dépourvu de personnalité morale, le CHSCT peut mener, sur la base d'un pouvoir voté accessoirement à la délibération relative à une expertise, toutes les actions en justice qu'il juge utiles à sa réalisation. Ce faisant et au regard de la tradition consistant à ne pas condamner aux dépens cette institution, la Cour de Cassation crée « *fictivement* » des moyens réels de fonctionnement à destination du CHSCT. Si les moyens sont établis, le droit à l'expertise n'est pour autant pas sans limites et 'exigence d'un risque avéré et actuel, posé depuis 2013, demeure vivace.

2- L'exigence d'un risque avéré et actuel

Il est désormais établi que le CHSCT dispose, avec l'expertise, d'un redoutable contrepoids aux décisions de l'employeur, qu'elle soit en lien avec l'organisation de l'entreprise ou la démarche de prévention des risques que ce dernier ne peut unilatéralement considérer comme pleinement suffisante. Pourtant, la Cour de Cassation, une semaine avant l'arrêt du 26 mai 2015 commenté ci-avant, avait rendu une décision à la conclusion exactement inverse, sur des faits très proches.

Le 19 mai 2015, la Chambre sociale décidait effectivement « *que selon les dispositions de l'article L. 4614-12-1° du code du travail, le CHSCT ne peut faire appel à un expert agréé que lorsqu'un risque grave, révélé ou non par un accident du travail, une maladie professionnelle ou à caractère professionnel est constaté dans l'établissement [...] qu'ayant constaté, sans inverser la charge de la preuve, que les dysfonctionnements avérés [...] avaient été traités par le CHSCT et la direction [...] et que la direction avait pris des mesures de prévention des risques psychosociaux [...] la cour d'appel a pu en déduire l'absence de risque grave identifié et actuel et, dès lors, qu'il y avait lieu d'annuler la délibération du CHSCT.*

Dans cet arrêt, la Cour de Cassation vient rappeler qu'il ne peut y avoir recours à expert par le CHSCT que si risque avéré et actuel il y a et que dès lors que l'employeur a mis en œuvre les mesures de prévention idoines, le risque perd cette qualité d'actualité nécessaire au déclenchement d'une expertise, cette dernière devant donc être annulée. Une semaine plus tard, la Cour de Cassation indique au contraire que, même si l'employeur a mis en œuvre des actions de prévention, le CHSCT est libre de déclencher un recours à expertise en présence d'un

risque dont la gravité est patente. A chaud, le lecteur irrité pourra conclure qu'il est pourtant aisément concevable qu'à partir du moment où le risque, même grave, est avéré mais traité, il perd son caractère d'actualité...et que dans notre arrêt du 26 mai 2015, l'employeur avait mis en œuvre des éléments d'analyse et des actions de prévention qui aurait pu conduire à l'annulation de la délibération d'expertise.

Pourtant, s'il est à ce stade abusif d'évoquer un quelconque syndrome dissociatif des conseillers de la Chambre Sociale, il faut en revanche louer leur sens de l'équilibre. En effet, la lecture croisée des deux décisions, dont le rapprochement dans le temps est de prime abord de nature à décontenancer, laisse apparaître une cohérence éclatante prenant la forme du pragmatisme.

Pourquoi ces deux trajectoires ? Une première lecture pourrait laisser penser que la ligne de partage se situe entre l'évidence des risques physiques (la souffrance au travail des salariés concernée par l'arrêt du 26 mai est directement liée au risque d'agression notamment physique) et l'évanescence des risques psychosociaux (la souffrance au travail des salariés concernés par l'arrêt du 19 mai 2015 est directement liée au risque de harcèlement moral). Il nous apparaît propice d'écarter cette grille de lecture, les juges et la Cour de Cassation ayant déjà reconnu à plusieurs reprises l'opportunité d'expertises CHSCT déclenchées sur le fondement du stress²⁹ ou de souffrance morale au travail en cas de réorganisation³⁰. À notre sens, la différence entre ces deux affaires comparables aux conclusions diamétralement opposées n'est pas liée à la matérialité mais tout bonnement à la gravité du risque en question. Dans l'affaire du 26 mai 2015, le risque est grave et prégnant, touche une collectivité établie de salariés. Dans celle du 19 mai, il s'agit d'une accumulation de risques moindres dans leur ampleur, sporadiques ou concernant des individualités. La Cour vient évoquer dans cette dernière décision « *Mme Z.* » ou évoque des « *difficultés ponctuelles* ».

Ce qui a manqué au risque pour que l'expertise soit validée n'était donc pas son actualité mais au final bien son ampleur donc sa gravité, élément premier du droit à expertise du CHSCT. Le piège pour les praticiens serait alors de ne mesurer la gravité d'un risque, tout du moins en matière de stress et de souffrance au travail, qu'à travers ses caractères de permanence ou de diffusion.

Nicolas Desbacq

28 - Cass. soc., 19 mai 2015, n°13-24.887

29 - Cass. soc., 26 janv. 2012, n° 10-12.183

30 - CA Paris, 23 juin 2010, n° 09-17448

Remarques autour du licenciement pour faute grave du salarié dont l'absence pour maladie ordinaire n'est pas justifiée

Lorsque le salarié s'absente de l'entreprise, il doit en informer l'employeur et justifier son absence.

Lorsque le salarié omet d'informer son employeur et/ou de justifier son absence l'employeur est en droit d'envisager à son égard une sanction de nature disciplinaire. Pour quel motif ? Et selon quelle procédure ?

Plusieurs arrêts intervenus au cours de l'année 2015 montrent que la jurisprudence semble osciller entre réalisme et protectionnisme (II).

La pratique des employeurs montre qu'ils retiennent une règle de prudence, parfois mal comprise (I).

I- Motifs des sanctions disciplinaires pour absence injustifiée.

Les dispositions légales protectrices du contrat de travail suspendu pour cause de maladie n'impliquent pas l'obligation de retenir une faute grave quand la maladie n'est pas d'origine professionnelle (A). Les employeurs toutefois semblent croire plus prudent de retenir ce motif alors qu'ils n'y sont pas tenus (B).

A- Cantonnement de la marge de manœuvre des entreprises par la législation protectrice du salarié en cas de réalisation d'un risque d'origine professionnelle.

Le Code du travail distingue selon que le motif invoqué par le salarié à l'appui de son absence repose sur une maladie d'origine non-professionnelle ou sur une maladie d'origine professionnelle.

Il est parfaitement connu qu'en présence d'un arrêt de travail trouvant sa cause dans une maladie professionnelle ou un accident du travail, le salarié bénéficie d'une règle protectrice de son contrat de travail, qui n'autorise le licenciement que pour faute grave.

En effet, l'article L.1226-9 du Code du travail dispose : « *Au cours des périodes de suspension du contrat de travail, l'employeur ne peut rompre ce dernier que s'il justifie soit d'une faute grave de l'intéressé, soit de son impossibilité de maintenir ce contrat pour un motif étranger à l'accident ou à la maladie* ».

Ce dispositif s'applique expressément « *au cours des périodes de suspension du contrat de travail* ».

S'applique-t-il également par extension aux périodes de suspension du contrat de travail justifiées par une maladie ou un accident non-professionnels ?

Une réponse négative s'impose compte tenu de la dichotomie rédactionnelle du Code du travail, qui sépare formellement le régime juridique des risques professionnels réalisés, du régime juridique des risques non-professionnels.

L'article L.1226-9 du Code du travail se trouve en effet dans une section 3 « *accidents du travail ou maladies professionnelles* », volontairement distinguée de la section 1 consacrée aux « *absences pour maladies ou accidents* ».

Il ne saurait donc être prétendu que la protection contre le licenciement des salariés victimes de risques professionnels s'étend au profit des salariés dont le contrat de travail est suspendu en raison d'un risque ordinaire réalisé.

D'ailleurs, l'article L.1226-1-1 du Code du travail confrère expressément un régime propre aux absences pour cause de risque ordinaire réalisé, et dispose : « *Le contrat de travail d'un salarié atteint d'une maladie ou victime d'un accident non professionnel demeure suspendu pendant les périodes au cours desquelles il suit les actions mentionnées à l'article L.323-3-1 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à ce même article* ».

S'il demeure incontestable que, quelle que soit la cause de suspension, le contrat de travail ne saurait être rompu pour un motif tenant à l'état de santé du salarié, il demeure tout aussi incontestable que sous cette réserve le licenciement du salarié dont le contrat de travail est suspendu pour maladie ordinaire n'est pas subordonné à la preuve d'une faute grave commise par ce dernier.

Ce rappel étant fait, la pratique montre que toutefois la plupart des licenciements prononcés à l'encontre de salariés dont le contrat de travail est suspendu pour maladie ordinaire, le sont pour faute grave.

On peut y voir une forme de prudence des entreprises, face à une (toujours) possible sanction judiciaire qui en pareil cas pourrait emporter la nullité du licenciement.

B- Prudence requise des entreprises face à l'alternative

La plupart des licenciements prononcés au détriment de salariés dont le contrat de travail est suspendu pour maladie ordinaire, le sont pour faute grave tirée dans la majorité des cas d'une absence injustifiée ou d'un abandon de poste.

Il en va ainsi lorsque le salarié omet, au besoin à plusieurs reprises, d'adresser dans les 48 heures à l'entreprise le justificatif de son absence.

Ou encore lorsque le contrôle médical conclut au défaut de justification de l'arrêt de travail.

Il a été rappelé plus haut que les entreprises ne sont pourtant pas tenues de retenir un tel motif, lorsque la cause de suspension du contrat de travail n'est pas d'origine professionnelle.

L'on peut y déceler une forme de prudence des employeurs, qui les conduit à s'aligner sur le dispositif plus restrictif de l'article L.1226-9 du Code du travail, espérant ainsi en cas de conflit se ménager la possibilité de prouver, à tout le moins, l'existence d'une faute simple.

Une telle attitude est-elle réellement la plus prudente ? Rien n'est moins sûr.

En faveur de la règle de prudence, il convient d'observer que l'employeur ne connaît pas à l'avance le comportement du salarié absent pour motif non-professionnel.

L'employeur sait en revanche que son salarié dispose d'un délai de deux années pour solliciter de la C.P.A.M. la reconnaissance du caractère professionnel de sa maladie ou de son accident (Code de la sécurité sociale, art.L.441-2).

À compter de la déclaration, qui peut donc intervenir deux ans après les faits, la caisse dispose d'un délai de trente jours pour se prononcer sur le caractère professionnel de l'accident, et de trois mois pour se prononcer sur le caractère professionnel de la maladie (Code de la sécurité sociale, art.R.441-10 al.1). Son silence vaut reconnaissance (Code de la sécurité sociale, art.R.441-10 al.3).

L'employeur peut donc apprendre rétroactivement que son salarié, qui lui avait notifié une absence pour maladie ordinaire, était en réalité absent pour cause de maladie professionnelle, et ce deux ans et trois mois après le premier jour de suspension de son contrat de travail.

Lorsque la C.P.A.M. refuse la prise en charge de la maladie ou de l'accident au titre de la législation sur les risques professionnels, le risque d'une requalification rétroactive augmente pour l'entreprise, si le salarié saisit la Commission de Recours Amiable de la C.P.A.M., puis le T.A.S.S., dont les délais actuels de prononcé sont en moyenne à 18 mois.

Dans ce cas, c'est à quatre ans du premier jour de suspension du contrat de travail que l'employeur apprendra, dans un jugement encore susceptible d'appel, qu'en réalité la cause de suspension était d'origine professionnelle et que par conséquent s'appliquait la règle protectrice de l'article L.1226-9 du Code du travail.

Le licenciement éventuellement prononcé dans l'intervalle pour autre motif qu'une faute grave en court la nullité, si toutefois le salarié a introduit son instance prud'homale dans les délais.

En face de cette insécurité juridique chronique, l'employeur s'il envisage de mettre fin au contrat de travail, souhaitera prendre toutes ses précautions en prononçant un licenciement pour faute grave, alors même qu'initialement la règle protectrice de l'article L.1226-9 ne trouvait pas à s'appliquer.

Cette « gestion du risque » reste encore dangereuse pour l'employeur.

En effet, et à l'inverse, tant que l'employeur n'est informé que d'une cause de suspension pour maladie ordinaire ou accident de la vie privée, il s'expose à une sanction consistant à avoir licencié le salarié pour faute grave, alors qu'il n'était pas tenu de retenir un tel motif.

Un courant de jurisprudence, certes minoritaire des juges du fond, permet en effet au salarié d'invoquer la disproportion entre la faute commise et la sanction infligée, pour en l'absence constatée par les juges de toute faute grave conclure à l'absence *ipso facto* de cause réelle et sérieuse du licenciement.

Ainsi, la Chambre sociale de la Cour d'appel d'AIX-EN-PROVENCE a-t-elle jugé que le prononcé d'une faute grave inexistante constitue une sanction disproportionnée au comportement allégué, privative de toute cause réelle et sérieuse.

L'arrêt précise : « À supposer le grief établi, la sanction est disproportionnée et il s'en suit qu'en estimant que le licenciement est sans cause réelle et sérieuse, les premiers juges ont fait exacte appréciation (...) » (CA AIX-EN-PROVENCE, 17 mars 2008, RG n° 07/01086).

Selon cet arrêt, le caractère disproportionné de la sanction prononcée (licenciement pour faute grave) implique (« il s'ensuit ») que le licenciement est sans cause réelle et sérieuse.

Ce raisonnement est ancien, et procède de l'interdiction faite au juge de modifier la sanction prononcée par l'employeur. Le juge ne peut en effet qu'annuler une sanction disciplinaire, ou la déclarer fondée (En ce sens, v. Soc. 23 avril 1986, Bull.civ.V, n° 161). Il ne peut donc substituer son appréciation à celle de l'employeur en fulminant à sa place une sanction moins sévère.

Il semble que la Cour de cassation ne suive plus cette voie, qui se heurte à l'impossibilité pour le juge du fond d'annuler un licenciement pour autre motif que ceux prévus par la loi, et qui prive d'efficacité les termes de l'article L.1235-5 al.3 du Code du travail, lequel confie au juge la mission d'apprécier le caractère réel et sérieux des motifs retenus par l'employeur.

Étant observé cependant qu'il ne s'agit pas ici de solliciter du juge l'annulation d'un licenciement, mais le seul constat d'une absence de cause réelle et sérieuse, l'annulation d'une sanction disciplinaire disproportionnée pourrait permettre de priver de cause réelle et sérieuse le licenciement reposant sur cette sanction.

La jurisprudence fait d'ailleurs défense aux juges du fond d'aggraver la sanction retenue par l'employeur au détriment du salarié (en ce sens, v. Soc. 26 juin 2013, pourvoi n° 11-27414).

Dans cet arrêt, l'employeur qui avait licencié des grévistes pour faute grave sollicitait des juges la requalification en licenciement pour faute lourde.

Quoiqu'en sens inverse, le raisonnement est identique à celui que propose l'employeur qui, ayant

licencié pour faute grave sollicite à tout le moins la reconnaissance d'une faute ordinaire.

Dès lors qu'il ne peut aggraver les motifs du licenciement retenus par l'employeur, le juge du fond peut-il en revanche les adoucir ?

Rien n'interdit, compte tenu de ce qui précède, de considérer que l'actuelle requalification des faits par les juges (d'une faute grave en faute ordinaire) constitue en réalité une requalification de la sanction corrélative infligée (licenciement pour faute grave en licenciement pour cause réelle et sérieuse).

Cette lecture de l'office du juge permet d'y voir une révision, un adoucissement de la sanction infligée par l'employeur, autrement dit l'exercice par le juge des prérogatives résultant du pouvoir disciplinaire.

Une évolution jurisprudentielle n'est donc pas exclue, exposant à un risque judiciaire les entreprises qui pensent pouvoir licencier pour faute grave en espérant, à tout le moins, bénéficier d'une cause réelle et sérieuse.

Le risque pour l'employeur qui prononce un licenciement pour faute grave en raison de l'absence injustifiée de son salarié s'accroît encore, au regard de la définition même de la faute grave.

Il est en effet constant que la faute grave du salarié est celle qui perturbe le fonctionnement de l'entreprise, au point de justifier la rupture immédiate du contrat de travail.

En présence d'une faute commise dans l'exercice des fonctions, la preuve de la gravité est relativement aisée.

Elle l'est moins lorsque la faute alléguée consiste pour le salarié à n'avoir pas pris ses fonctions.

L'absence injustifiée du salarié ne constitue une faute grave, comme la faute commise au temps de sa présence, que si elle perturbe gravement le fonctionnement de l'entreprise (en ce sens, v. Soc. 1 mars 1995, 91-43.718, pourvoi n° 91-43718).

En matière d'absences injustifiées, il convient encore de rappeler les célèbres arrêts dits « Carte postale » (Soc. 16 juin 1998, pourvoi n° 96-41558) et « Brocante » (Soc. 21 mars 2000, pourvoi n° 97-44370) précisant que l'absence injustifiée du salarié ne légitime le licenciement pour faute grave que si elle caractérise un acte de déloyauté à l'égard de l'entreprise.

À telle enseigne que la Haute juridiction énonce : « ne constitue pas une faute grave la seule absence de justification par un salarié de la dernière prolongation de son arrêt de travail dès lors que l'employeur a été informé de l'arrêt de travail initial » (Soc.26 octobre 2010, pourvoi n° 09-65020).

En l'absence de déloyauté, qui reste à prouver, et compte tenu de ce qui précède, l'employeur qui prononce un licenciement pour faute grave résultant d'une simple absence injustifiée pourrait un jour s'exposer à une absence pure et simple de toute cause réelle et sérieuse.

La prudence est donc de mise, tant il est vrai que l'abstention de se présenter au travail, qui est un fait négatif, dès lors que le contrat est suspendu pour une raison alléguée de santé, ne saurait justifier à tout coup la rupture immédiate dudit contrat.

II- Procédure du licenciement pour absence injustifiée

Plusieurs arrêts récents traitent de la problématique du licenciement du salarié absent pour maladie ordinaire et dont l'absence est injustifiée.

Si leur lecture fournit des informations en apparence contradictoires, elle met cependant l'accent sur l'importance des mises en demeure délivrées par l'employeur (A). Plus encore, la jurisprudence récente confirme le rôle déterminant que joue la visite de reprise sur la justification des absences (B).

A- L'importance grandissante de la mise en demeure de reprendre le travail.

Il vient d'être exposé que, par un arrêt aujourd'hui ancien la Cour de cassation a jugé que « ne constitue pas une faute grave la seule absence de justification par un salarié de la dernière prolongation de son arrêt de travail dès lors que l'employeur a été informé de l'arrêt de travail initial » (Soc.26 octobre 2010, pourvoi n° 09-65020).

Cet arrêt, au demeurant non publié, a de quoi surprendre puisqu'il rejette la qualification de faute grave au seul motif que la salariée n'avait pas adressé les justificatifs de prolongation, alors que l'employeur démontrait qu'en outre la salariée avait omis de se présenter à la visite médicale de reprise.

L'affaire offrait également l'opportunité à la Haute juridiction de se prononcer sur le sort de la cause réelle et sérieuse en l'absence de faute grave, ce qu'elle n'a pas fait.

On n'ose lire dans ce motif l'énoncé d'un principe selon lequel la seule production d'un certificat initial justifierait toutes les absences, y compris au-delà de la date théorique de reprise.

La jurisprudence ultérieure ne retient d'ailleurs pas cette lecture et donne, au contraire, une importance déterminante à la visite de reprise, ainsi qu'il sera observé plus loin.

L'arrêt n'enseigne donc rien au-delà de son motif ; le manquement du salarié à notifier les prolongations de son arrêt de travail ne constitue pas une faute grave.

Rien n'exclut en revanche que le licenciement soit prononcé pour faute simple.

La faute grave semble par contre admise dans les hypothèses d'abandon de poste.

S'il n'existe pas de définition certaine de l'abandon de poste, la jurisprudence habituelle permettait d'observer deux situations ; l'abandon de son poste par le salarié au travail et l'absence de reprise du poste par le salarié arrêté.

Lorsque le salarié dont le contrat de travail n'est pas suspendu quitte brutalement son poste, la jurisprudence y voit un acte d'insubordination susceptible de caractériser une faute grave.

Lorsque le salarié dont le contrat de travail est suspendu s'abstient de reprendre à la fin de la période de suspension, la jurisprudence refuse d'y voir une démission. Seule reste ouverte à l'employeur la voie du licenciement pour absence injustifiée.

Un arrêt intervenu au début de l'année 2014 perturbe quelque peu cette dichotomie, en retenant la faute grave pour abandon de poste commis par le salarié qui à la fin des périodes de suspension n'avait pas rejoint son poste (Soc. 13 mars 2014, pourvoi n° 12-35108).

L'abandon de poste s'assimile donc à l'absence injustifiée, et n'est plus réservé aux hypothèses dans lesquelles le salarié quitte brutalement le travail, sans préavis et sans motif.

Cet arrêt dessine d'ailleurs la jurisprudence récente applicable aux sanctions de l'absence injustifiée, en retenant que l'abandon de poste est caractérisé par le silence du salarié qui a été mis en demeure de reprendre le travail.

La faute grave semble également acquise lorsque le salarié, qui a bénéficié d'un premier renouvellement de son arrêt de travail pour maladie omet de reprendre son poste, omet de répondre à la sollicitation de l'employeur qui lui en demande justification, et fait l'objet d'un premier avertissement (en ce sens, Soc. 04 mars 2015, pourvoi n° 12-27941).

Au-delà de la mise en demeure de justifier l'absence par la production du certificat initial ou des certificats de renouvellement, la jurisprudence récente accueille le grief de faute grave avec d'autant plus de facilité qu'en outre l'employeur a délivré un premier avertissement.

La multiplication des avertissements va donc dans le sens d'une sécurisation du licenciement prononcé pour faute grave à l'encontre du salarié qui ne justifie pas de son absence pour maladie ordinaire.

Partant, il semble que faisant preuve de réalisme, la Cour de cassation considère que le salarié « aggrave son cas » en demeurant sourd aux démarches de l'employeur qui souhaite savoir s'il peut encore compter sur sa présence ou espérer son retour.

Dès lors, une partition semble se dessiner autour de la mise en demeure de reprendre ou de justifier l'absence.

L'absence injustifiée du salarié arrêté pour maladie ordinaire ou accident de la vie privée légitime la délivrance d'une mise en demeure qui, non suivie d'effet pourrait emporter sanction disciplinaire allant jusqu'au licenciement pour faute simple.

L'absence injustifiée du salarié arrêté pour maladie ordinaire ou accident de la vie privée, qui est resté sourd aux demandes de justification de l'employeur et n'a pas réagi ensuite de la notification d'un ou plusieurs avertissements emporte sanction disciplinaire reposant sur la faute grave.

Pour autant, enseigne la jurisprudence, qu'une visite de reprise le soit pas requise.

B- Le rôle déterminant de la visite de reprise

Applicant le régime classique de l'abandon de poste au cas du salarié qui, quittant brutalement ses fonctions, laisse sur place son matériel, anticipe de plusieurs jours la prise ses congés payés et revient au travail deux jours après la fin théorique de son congé sans donner la moindre explication, la Cour d'appel d'AIX-EN-PROVENCE avait en 2012 admis le licenciement pour faute grave.

Son arrêt a été récemment cassé par la haute juridiction, qui a cette occasion a repris une jurisprudence ancienne accordant un rôle central à la visite de reprise (Soc. 21 janvier 2015, pourvoi n° 12-28705).

Constatant qu'en réalité un arrêt de travail avait été produit, sans doute au jour de la reprise mais censé couvrir la période d'absence injustifiée, la chambre sociale de la Cour de cassation a considéré qu'en l'absence de visite de reprise la faute grave ne pouvait être retenue.

Dans ce cas particulier, il semble que le salarié se prévalait d'un arrêt de travail antérieur à la prise de ses congés, qui aurait en aurait reporté les dates à l'issue de la période de suspension du contrat.

Il expliquait ainsi son retard à reprendre le travail.

La Cour de cassation casse l'arrêt au motif que la Cour d'appel se serait déterminée « sans rechercher si à la suite de l'arrêt de travail du 07 au 27 décembre 2009 une visite de reprise avait eu lieu ou été régulièrement organisée ».

Il est en effet de jurisprudence constante et ancienne que seule la visite de reprise, lorsqu'elle est légalement requise, met fin à la période de suspension du contrat de travail (en ce sens, v. Soc. 05 février 1992, Dr.trav.1992, n° 3 ; Soc. 21 novembre 1995, Dr.trav. 1996, n° 1 ; Soc. 22 octobre 1996, Dr.soc. 1997, 7). Le dernier arrêt exige qu'une visite de reprise ait été organisée « peu important que l'intéressé ait de fait repris son activité ».

Tel était le cas dans l'affaire jugée le 21 janvier 2015, au détail près qu'il ressort tant de l'arrêt que des moyens du pourvoi qu'en réalité l'arrêt de travail n'avait été remis à l'employeur que lors de la reprise, et non au jour de sa prescription.

L'employeur n'avait donc aucun moyen de connaître son obligation d'organiser cette visite, son salarié étant pour lui en abandon de poste pur et simple.

Cet arrêt marque toutefois un retour en force de la nécessité d'organiser la visite de reprise légalement requise, alors même que l'employeur ignorait être débiteur de cette obligation ou du moins n'en découvrait l'existence qu'au jour de retour spontané de son salarié.

Une vigilance particulière est donc requise,

puisque la jurisprudence répute suspendu le contrat de travail tant que la visite n'a pas été organisée.

Dans deux arrêts intervenus par la suite, la Cour de cassation a semblé connaître une hésitation, toujours préjudiciable à la compréhension de ses exigences.

En effet, le 06 mai 2015, la haute juridiction a rejeté le grief de faute grave infligée pour abandon de poste, au motif désormais classique que la visite de reprise n'avait pas été organisée : « *le contrat de travail demeurait suspendu à défaut d'organisation d'une visite de reprise, de sorte que le salarié n'était pas tenu de venir travailler* » (Soc. 06 mai 2015, pourvoi n° 13-22459).

Le raisonnement est imparable, puisqu'un abandon de poste ne saurait être reproché au salarié qui n'était pas tenu de venir travailler.

La solution semble toutefois particulièrement sévère, dès lors que le salarié n'avait jamais justifié des prolongations de son arrêt de travail, nonobstant deux mises en demeure adressées par l'employeur.

Cette solution est d'autant plus sévère qu'en l'espèce le licenciement a été annulé.

Le motif de cet arrêt mérite néanmoins d'être complètement exposé. En effet, la Cour de cassation sanctionne les juges du fond en observant qu'ils ont méconnu la suspension du contrat de travail pour cause de maladie et n'ont retenu « *que l'abandon de poste* ».

Lequel abandon de poste ne pouvait exister en l'absence d'obligation de reprendre.

Est-ce à dire que la faute du salarié aurait justifié un licenciement prononcé pour absence injustifiée en lieu et place du licenciement pour abandon de poste ?

Si tel était le cas, force serait de constater un excès préjudiciable de sémantique de la part de la haute juridiction, compte tenu de ce que les faits sont eux invariants.

Une telle lecture permettrait toutefois de considérer cet arrêt conforme à la jurisprudence antérieure, qui reconnaît l'existence d'une faute grave pour absence injustifiée commise par le salarié mis en demeure par l'employeur et qui n'a jamais réagi.

L'aléa judiciaire serait donc moindre pour les entreprises retenant une sanction pour absence injustifiée.

Le raisonnement est toutefois pauvre, dans la mesure où ne voit pas comment, à l'instar de l'abandon de poste, reprocher une absence injustifiée au salarié dont le contrat de travail est suspendu.

Ces observations recentrent encore le débat sur le rôle de la visite de reprise.

Lorsqu'elle n'est pas requise, compte tenu de la durée de l'absence du salarié, un abandon de poste ou une absence injustifiée peuvent être sanctionnés.

Lorsqu'en revanche la visite de reprise est requise, aucune sanction ne saurait être infligée au salarié compte tenu de la suspension persistante de

son contrat de travail, nonobstant l'ensemble des démarches accomplies par l'employeur en sa direction.

Lorsque la visite de reprise est requise, et que le salarié n'adresse pas à l'employeur les prolongations de ses arrêts de travail, toute sanction disciplinaire, y compris l'avertissement sera sans objet compte tenu de la suspension du contrat de travail.

La seule réaction possible de la part de l'employeur consiste donc à mettre le salarié en demeure de reprendre et, même sans réaction de sa part, organiser une visite de reprise.

Dans le même temps, il sera prudent de la part de l'employeur de diligenter un contrôle, pour mettre en évidence le caractère injustifié de l'arrêt de travail qui poursuit donc ses effets, et légitimer l'organisation de la visite de reprise.

La dichotomie qui en résulte est encore discutée.

En effet, lorsque le salarié a seulement produit un arrêt initial et cesse d'en produire les prolongations, il n'existe pas vraiment de raison permettant d'exclure le grief d'absence injustifié au seul motif qu'une visite de reprise est requise, et de l'admettre par contre lorsque cette visite ne l'est pas.

A très courte de distance de cet arrêt, la Cour de cassation a toutefois délivré un message différent.

La Cour d'appel de Toulouse, avait en effet conformément à ce qui précède sanctionné l'employeur pour n'avoir pas organisé de visite de reprise préalablement au licenciement pour faute grave du salarié en absence injustifiée. Elle n'avait pas accordé de dommages et intérêts pour licenciement dépourvu de cause réelle et sérieuse, tenant l'autorisation administrative de licencier ce salarié qui était protégé.

Le 13 mai 2015, la haute juridiction casse l'arrêt intervenu au motif que les juges du fond ne pouvaient condamner l'employeur après avoir relevé que le salarié « *avait cessé d'envoyer des arrêts de travail depuis le 31 mai 2007, qu'il n'avait pas répondu aux demandes de l'employeur de justifier de son absence et qu'il ne rapportait pas la preuve qu'il s'était mis à la disposition de celui-ci* », ce dont il résultait « *l'absence d'obligation pour l'employeur d'organiser la visite de reprise* » (Soc. 13 mai 2015, pourvoi n° 13-23606).

Alors même que la visite de reprise est légalement requise, l'employeur peut donc désormais, sans organiser cette visite, constater et sanctionner l'absence injustifiée du salarié lorsque ce dernier n'adresse pas les avis de prolongation que l'employeur lui réclame et ne se met pas pour autant à sa disposition.

Il est évidemment prématuré de lire dans cet arrêt, au demeurant non-publié, l'énoncé d'un revirement ou d'un principe.

Il est toutefois autorisé de constater un adoucissement, au demeurant réaliste et de bon sens, des mécanismes décrits plus haut, dont la mise en œuvre reste, pour l'entreprise des plus périlleuses.

Pierre Mazière

Thomas Baudesson

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Charles-Henri Boeringer

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Ana Zelcevic-Duhamel

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

Gaëlle Merlier

Avocat à la Cour, Clifford Chance

La responsabilité pénale – une responsabilité éminemment personnelle

Note sous Crim., 15 septembre 2015, n° 14-84.303, inédit

L'arrêt du 15 septembre 2015 rendu par la chambre criminelle de la Cour de cassation vient nous rappeler quelques principes fondamentaux en matière de responsabilité pénale. Par cette décision, la Haute juridiction rejette le pourvoi contre un arrêt de la chambre de l'instruction de la cour d'appel de Versailles du 20 mai 2014. Les juges du fond, en l'espèce, avaient estimé, d'une part, qu'il n'y avait pas de charges suffisantes contre un médecin permettant de le renvoyer devant une juridiction de jugement pour homicide involontaire. La cour d'appel, d'autre part, avait jugé qu'il n'y avait pas lieu de mettre en examen la personne morale, en l'occurrence, une maison de retraite médicalisée où exerçait le praticien.

En l'espèce, un patient de 91 ans était décédé d'une insuffisance rénale aiguë, provoquée par une obstruction de la sonde urinaire qui lui était posée. Ses proches avaient considéré que le décès était imputable non seulement au médecin qui était chargé de son suivi, mais aussi à l'établissement médicalisé. Dans un premier temps, le praticien avait été mis en examen par le juge d'instruction qui, finalement, avait rendu une ordonnance de non-lieu. Quant à la maison de retraite médicalisée, elle eût seulement le statut de témoin assisté, sans avoir été mise en examen. Statuant en appel, la chambre de l'instruction approuva le premier juge. La chambre criminelle, par arrêt du 15 septembre 2015, mit définitivement fin à la procédure engagée contre le médecin et la maison de retraite. Cette décision nous permet de rappeler les principes directeurs de la responsabilité pénale des personnes physiques et morales en matière de santé.

I. La règle de cumul des responsabilités en cas de pluralité de participants

Le nouveau code pénal a introduit en droit français la responsabilité pénale des personnes morales, à l'exception de l'État, pour les infractions commises, pour leur compte, par leurs organes et représentants. Prévues à l'article 121-2 du code pénal, elle fut généralisée par la loi du 9 mars 2004 (L. n° 2004-204). Autrement dit, il n'est plus nécessaire, depuis cette loi, pour engager la responsabilité pénale d'une personne morale, de fonder celle-ci sur un texte spécifique prévoyant de manière expresse cette responsabilité¹. La responsabilité pénale des personnes morales, pour autant, n'exclut pas celles des personnes physiques, auteurs ou complices de mêmes faits².

Le principe de cumul des responsabilités, admis déjà s'agissant de la responsabilité pénale des personnes physiques³, fut réaffirmé. Il gouverne depuis le rapport entre la responsabilité pénale des personnes physiques, d'une part, et la responsabilité pénale des personnes morales, d'autre part. Cette solution n'est rien d'autre qu'une mise en œuvre du caractère éminemment personnel de la responsabilité pénale, laquelle, contrairement à la responsabilité civile, ne connaît pas la responsabilité du fait d'autrui⁴.

Ainsi, aux termes de l'article 121-1 du code pénal, « nul n'est responsable pénalement que de son propre fait ». La responsabilité pénale, en conséquence, ne peut résulter que d'un fait personnel, constitutif d'une infraction ou d'une participation personnelle à la commission de celle-ci⁵. On peut d'ailleurs observer que le caractère personnel de la responsabilité pénale trouve son prolongement, en matière de sanctions, dans le principe d'individualisation des peines (art. 130-1 et s. du code pénal), qui est de valeur constitutionnelle⁶.

1 - Crim. 5 fév. 2003, *Bull. crim.*, n° 24.

2 - V. M. Véron, *Où en est-on ? (L. 12 mai 2009), Dr. pénal* 2009, comm. 92 ; J. Tricot, *Le droit pénal à l'épreuve de la responsabilité des personnes morales*, *Rev. sc. crim.* 2012, doct. p. 19.

3 - Ass. plén. 30 mai 1986, 85-91.432.

4 - M.-L. Rassat, *Droit pénal général*, Ellipses, 3^e éd. 2014, n° 418.

5 - Crim., 16 déc. 1948, *Bull. crim.*, n° 291 ; 28 fév. 1956, *JCP* 1956, II, 9304, n. R. De Lestang ; 22 juin 1999, *Dr. pénal* 1999, comm. 140, n. M. Véron ; 6 fév. 2001, *Dr. pénal* 2001, comm. 78, n. M. Véron ; 6 mars 2001, *Dr. pénal* 2001, comm. 75, n. M. Véron

6 - *Cons. Cons. Déc.* 22 juill. 2005, n° 2005-520 DC, *JO* 23 juill. 2005, p. 12241.

Le caractère personnel de la responsabilité pénale fut, adopté en 1994 s'agissant également de la responsabilité pénale des personnes morales⁷. Il est, en conséquence, possible, dans une affaire où des faits étaient commis par une personne physique et une personne morale, de ne voir engagée que la responsabilité de la personne physique ou la responsabilité de la seule personne morale. Enfin, le cumul des responsabilités est également envisageable, ce qui est apprécié au cas par cas.

En l'espèce, les proches de la victime avaient évoqué des fautes du praticien qui suivait leur parent ainsi que les défaillances de la maison de retraite médicalisée où celui-ci résidait. Le médecin traitant, selon les parties civiles, avait commis des négligences dans le suivi du patient, qui étaient à l'origine de l'obstruction de la sonde urinaire et de l'infection qui en a résulté. Quant à la maison de retraite, il lui a été reproché la désorganisation dans la prise en charge médicale du résident. Bien que les faits invoqués semblent être liés, il ne fait aucun doute qu'il convenait de les traiter de manière distincte puisqu'ils émanaient de deux personnes différentes. Cela explique la décision du juge d'instruction de mettre en examen seulement le médecin, les sorts juridiques de la personne physique et de la personne morale n'étant pas liés. L'arrêt, en conséquence, traduit clairement la différence de rôle de chacun des participants dans la survenance du décès du patient.

Si dans un premier temps les décisions concernant le médecin et l'établissement de santé diffèrent, *il fine* leurs responsabilités sont écartées puisque les juges du fond, approuvés par la chambre criminelle, refusent, faute de charges suffisantes, de renvoyer le praticien devant une juridiction de jugement et de mettre en examen la maison de retraite. Les conditions prévues par la loi relatives à l'homicide involontaire n'étaient pas réunies ; cette conclusion en l'espèce s'imposait.

II. La certitude du lien de causalité entre la faute et le dommage

Depuis l'arrêt *Mercier* du 20 mai 1936, le patient est en droit de recevoir les soins les plus appropriés, conformes aux données actuelles de la science et de bénéficier des thérapies dont l'efficacité est reconnue (art. L. 1110-5 du code de la santé publique). La violation de ce devoir par un professionnel de santé est constitutive de faute⁸. Pour engager la responsabilité pénale de son auteur, la faute doit être à l'origine d'un dommage corporel.

Nous avons pu observer dans nos chroniques précédentes la difficulté de rapporter la preuve des éléments constitutifs d'homicide ou de blessures involontaires, en particulier du lien de causalité entre la faute et le dommage⁹. Si la notion de lien de causalité a évolué depuis la loi du 10 juillet 2000 (L. n° 2000-647), il est de jurisprudence constante que son existence doit être certaine¹⁰.

En l'espèce, s'agissant du médecin traitant, les juges du fond ont pu constater des négligences constitutives de faute caractérisée, notamment le fait de ne pas s'être déplacé pour ausculter le patient et le fait de ne pas avoir ordonné le changement de sonde urinaire. L'aggravation de l'état de santé du malade avait nécessité ultérieurement son hospitalisation au sein d'une clinique privée. Toutefois, d'après le médecin qui a par la suite pris en charge le malade, il n'était pas possible de connaître avec certitude les raisons de l'obstruction de la sonde urinaire et, par voie de conséquence, de son décès.

Nous précisons aussi, pour ce qui est de la personne morale, comme il ne s'agissait pas d'un établissement de santé, mais d'une maison de retraite médicalisée, celle-ci n'était pas tenue d'accomplir les devoirs qui normalement incombent aux professionnels de santé. Certes, les parties civiles ont pu lui reprocher le manque de traçabilité dans la tenue du dossier médical, tout comme les fréquents changements de personnel médical qui y travaillait ; la chambre de l'instruction avait trouvé cela insuffisant pour la mettre en examen.

L'appréciation de l'exécution de ses devoirs aurait probablement été plus sévère si les négligences s'étaient produites au sein d'un établissement de santé. Cela est vraisemblablement à l'origine de la différence d'approche qu'ont pu avoir les juges du fond s'agissant de la responsabilité du médecin et de l'établissement médicalisé. Rappelons que depuis la loi du 13 mai 1996 (L. 96-303), la faute pénale est appréciée *in concreto*, à savoir, elle est établie si l'auteur des faits n'a pas accompli les *diligences normales* compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait (art. 121-3, al. 3 du code pénal).

L'existence d'une série de négligences commises par le médecin traitant, constitutives d'une faute caractérisée, cependant, n'a pas pour autant permis de retenir contre lui la qualification d'homicide involontaire. Comme nous l'avons souligné dans une chronique précédente, il n'est pas impossible que le dommage soit dû à une pluralité de causes, ce qui rend plus difficile l'établissement du lien de causalité.

7 - Crim., 20 juin 2000, *Bull. crim.*, n° 237, 14 oct. 2003, *Bull. crim.*, n° 339 ; 18 fév. 2014, n° 12-85.807.

8 - Crim., 17 oct. 2000, n° V 99.86-710 ; 29 mai 2001, n° H 00-85.497 ; 13 nov. 2002, *Bull. crim.*, n° 203 ; 26 juin 2001, n° 00-87.816, *Dr. pénal* 2001, comm. 124, obs. M. Véron ; 29 oct. 2002, *Bull. crim.*, n° 196 ; 1er avr. 2003, *Dr. pénal* 2003, comm. 110, obs. M. Véron ; 8 févr. 2011, n° 10-84.161, *Dr. pénal* 2011, comm. 61, obs. M. Véron.

9 - v. A. Zelcevic-Duhamel, note sous Crim. 23 oct. 2012, *JDSAM*, n° 1, 2013, p. 111 ; note sous 19 mai 2015, n° 14-81.119, *JDSAM* 2015, n° 3, p. 91.

10 - Crim., 7 janv. 1980, *Bull. crim.*, n° 10, 27 nov. 1984, *Bull. crim.*, n° 369 ; 10 janv. 1991, *Dr. pénal* 1991, comm. 169 ; 2 mars 1994, *Bull. crim.*, n° 85 ; 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 ; 23 oct. 2012, préc. ; 21 janv. 2014, *Bull. crim.*, n° 17.

té¹¹. Depuis un arrêt du 29 octobre 2002¹², il convient de rechercher la cause essentielle et déterminante du dommage survenu. En l'espèce, le malade était une personne âgée, souffrant de plusieurs pathologies, ce qui ne permettait pas de connaître avec certitude la cause de son décès. La Cour de cassation approuve ainsi les juges du fond. La solution retenue, qui s'inscrit dans la jurisprudence de la chambre criminelle, nous paraît justifiée.

Ana Zelcevic-Duhamel

Délit d'entrave à l'IVG – une infraction dont les contours sont en pleine évolution

Note sous Crim.,
1^{er} septembre 2015, n° 14-87.441

Alors que le droit à l'avortement fête cette année ses 40 ans, l'arrêt de la Chambre criminelle de la Cour de cassation en date du 1^{er} septembre 2015 vient offrir une nouvelle illustration du délit d'entrave à l'Interruption Volontaire de Grossesse (ci-après IVG).

Le 25 juin 2012, M. X s'était introduit dans les locaux de l'association mouvement français pour le planning familial¹³ aux fins de prier pour les enfants victimes de l'IVG, perturbant ainsi les personnes se trouvant dans la salle d'attente. Le personnel, aidé d'un vigile, avait alors tenté d'isoler M. X, en vain, et avait dû faire appel aux forces de l'ordre.

Le lendemain, M. X s'était de nouveau introduit dans les locaux et avait remis une médaille de la vierge et des chaussons de bébé à Mme Y., la bouleversant dans son choix d'avoir éventuellement recours à l'IVG.

Par un jugement en date du 16 septembre 2013, le Tribunal correctionnel de Paris avait déclaré M. X. coupable du délit d'entrave à l'IVG et l'avait condamné au paiement d'une amende de 10.000 euros, dont 5.000 euros avec sursis.

Par un arrêt en date du 27 octobre 2014, la Cour d'appel de Paris avait confirmé ce jugement notamment aux motifs, d'une part, que *"la remise de ces objets fortement symboliques à Mme Y., sans qu'elle les ait acceptés, a manifestement exercé une pression psychologique et une violence morale sur celle-ci"* et, d'autre part, que la présence de M. X. a perturbé tant le personnel que les femmes venues recevoir des conseils sur une éventuelle IVG, caractérisant ainsi le délit d'entrave à l'IVG.

M. X a formé un pourvoi en cassation à l'encontre de cet arrêt.

Rejetant le pourvoi, la Chambre criminelle de la Cour de cassation vient préciser certains éléments du délit d'entrave à l'IVG (I). Elle donne ainsi une nouvelle illustration des pressions psychologiques et morales qui peuvent permettre de caractériser cette infraction (II).

11 - Crim. 19 mai 2015, JDSAM 2015, n° 3, p. 91, note A. Zelcevic-Duhamel.

12 - Bull. crim. n° 196.

13 - Établissement informant sur l'IVG et pratiquant des IVG médicamenteuses.

I. Une interprétation souple des éléments constitutifs de l'infraction

Le second moyen du pourvoi soulevait, de manière, il faut l'admettre, assez judicieuse, que "le délit d'entrave à l'interruption légale de grossesse par pressions morales et psychologiques ne peut s'exercer qu'à l'encontre « des femmes venues y subir une interruption volontaire de grossesse » ou y effectuer des « actes préalable » à celle-ci".

Or, en l'espèce, les femmes présentes dans la salle d'attente lorsque M. X. était venu y prier et Mme Y., à qui il avait remis une médaille de la vierge et une paire de chaussons de bébé, étaient venues recevoir des conseils sur une éventuelle IVG et non pratiquer l'IVG ou un acte préalable à celle-ci.

Il était dès lors légitime de se demander si l'infraction d'entrave à l'IVG pouvait être caractérisée en présence de femmes venues, non subir une IVG, mais s'informer sur celle-ci ?

La Cour de cassation rejette le pourvoi, aux motifs que "les perturbations du personnel et les pressions morales et psychologiques souverainement constatées sur les femmes venues consulter ont été commises dans un établissement où étaient pratiquées des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses et les actes qui en sont le préalable, au sens des articles L. 2212-2 et L. 2223-2, dans sa rédaction antérieure à la loi du 4 août 2014, du Code de la santé publique".

La Chambre criminelle a pris le soin de préciser au préalable que "le *planning familial* a la possibilité de pratiquer des interruptions volontaires de grossesse".

À la lecture de la solution adoptée par la Chambre criminelle, il semble que le seul fait pour une femme de venir consulter dans un établissement où l'IVG est pratiquée suffise à entraîner la protection découlant du délit d'entrave à l'IVG. Certains en ont déduit que cette protection était principalement attachée aux lieux où sont pratiquées les IVG, peu importe que les femmes viennent y subir l'IVG ou simplement s'informer sur l'IVG¹⁴.

L'article L. 2223-2 du Code de la santé publique résultant de la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001, tel qu'applicable aux faits de l'espèce, semblait pourtant plus restrictif :

"Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher une interruption de grossesse ou les actes préalable prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 :

- soit en perturbant de quelque manière que ce soit l'accès aux établissements mentionnés à l'article L. 2212-2, la libre circulation des personnes à

l'intérieur de ces établissements ou les conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux ;

- soit en exerçant des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnels médicaux et non médicaux travaillant dans ces établissements, des femmes venues y subir une interruption volontaire de grossesse ou de l'entourage de ces dernières" (soulignement ajouté).

La Cour de cassation a pourtant pris le soin de préciser qu'il est fait application de l'article L. 2223-2 du Code de la santé publique "dans sa rédaction antérieure à la loi du 4 août 2014, du Code de la santé publique".

La précision est troublante dans la mesure où c'est justement la loi n° 2014-873 du 4 août 2014¹⁵ qui est venue compléter le délit d'entrave à l'IVG en précisant qu'est puni le fait :

"d'empêcher ou de tenter d'empêcher de pratiquer ou de s'informer sur une interruption de grossesse ou les actes préalable (...)

(...) en exerçant des pressions morales et psychologiques (...) à l'encontre (...) des femmes venues y subir ou s'informer sur une interruption volontaire de grossesse (...)".

Sont soulignés les passages qui ont été ajoutés en 2014.

C'est donc bien la loi du 4 août 2014 qui est venue étendre la protection aux femmes venues s'informer sur l'IVG.

La doctrine a d'ailleurs considéré que l'arrêt du 1^{er} septembre 2015 devait être lu à la lumière de cette évolution législative¹⁶.

On pourrait dès lors se demander si les principes d'interprétation stricte de la loi pénale¹⁷ et de non rétroactivité de la loi pénale plus sévère¹⁸ n'auraient pas eu vocation à s'opposer à une telle solution.

La Cour de cassation, dont les objectifs peuvent apparaître louables d'un point de vue sociétal, n'aurait-elle pas pu considérer que le fait de venir s'informer sur l'IVG rentrait dans les "actes préalable prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8" ? C'eut peut-être été élargir là encore le délit d'entrave à l'IVG dans sa rédaction antérieure à 2014.

14 - S. Paricard, *Quand la Cour de cassation renforce le délit d'entrave à l'interruption de grossesse*, Dictionnaire Permanent, Éditions Législatives, Santé, bioéthique, biotechnologies, 16 sept. 2015.

15 - Loi n°2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les hommes et les femmes.

16 - S. Paricard, *Quand la Cour de cassation renforce le délit d'entrave à l'interruption de grossesse*, Dictionnaire Permanent, Éditions Législatives, Santé, bioéthique, biotechnologies, 16 sept. 2015.

17 - Article 111-4 du Code pénal.

18 - Article 112-1 du Code pénal.

Cet arrêt fait en tous cas montre d'une volonté répressive marquée de la Chambre criminelle en la matière¹⁹.

II. Une nouvelle illustration de l'entrave à l'IVG

L'arrêt du 1^{er} septembre 2015 donne une nouvelle illustration de la matérialité de l'entrave à l'IVG, les arrêts rendus en cette matière se faisant heureusement rares de nos jours.

Le texte de l'article L. 2223-2 du Code de la santé publique prévoit deux hypothèses :

- l'entrave matérielle à l'IVG : le fait de "*perturb(er) de quelque manière que ce soit l'accès aux établissements mentionnés à l'article L. 2212-2, la libre circulation des personnes à l'intérieur de ces établissements ou les conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux*", et
- l'entrave psychologique à l'IVG : le fait d'"*exerc(er) des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnels médicaux et non médicaux travaillant dans ces établissements, des femmes venues y subir une interruption volontaire de grossesse ou de l'entourage de ces dernières*".

En l'espèce, la Cour d'appel énonçait que la présence de M. X. dans les locaux du planning familial avait à la fois "*perturbé les conseillères y travaillant et les femmes se trouvant dans la salle d'attente venues recevoir des conseils sur une éventuelle interruption volontaire de grossesse*".

Elle qualifiait ainsi une entrave tout aussi matérielle (la perturbation des conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux) que psychologique (les pressions morales et psychologiques exercées sur les femmes venues consulter).

Il faut noter que la Cour de cassation s'en remet à l'appréciation souveraine de la Cour d'appel sur ce point.

Les entraves psychologiques peuvent prendre trois formes : il peut s'agir de pressions morales et psychologiques, de menaces ou de tout acte d'intimidation.

La jurisprudence avait déjà qualifié le fait de déployer une banderole portant l'inscription "*ici on tue les bébés, sauvons-les*", tout en chantant et priant, d'acte d'intimidation²⁰, tout comme le fait de brandir des affiches en papier portant des photos de fœtus ensanglantés avec des slogans tels que "*c'est un enfant, pas un choix*"²¹.

Mais le texte de l'incrimination était alors encore plus restreint car l'entrave psychologique se résumait à des "*menaces ou tout acte d'intimidation*", la notion de "*pressions morales et psychologiques*" n'ayant été ajoutée au texte initial qu'en 2001.

La Cour d'appel a, en l'espèce, qualifié les agissements de M. X. (le fait de prier dans la salle d'attente à côté des femmes venues consulter en vue d'une possible IVG et de remettre par surprise des objets fortement symboliques, une médaille de la vierge et une paire de chaussons de bébé tricotée, à une autre femme venue également consulter) de pressions morales et psychologiques, notion plus large que celles de menaces et d'actes d'intimidation.

Gaëlle Merlier²²

19 - V. not., P. MISTRETTA, *Interruption volontaire de grossesse, Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*, §§25 et s.

20 - Crim., 23 novembre 1999, n°98-86.285.

21 - Crim., 12 février 2002, n°01-83.554.

22 - Remerciements à Tehono Marchal pour sa contribution à la rédaction de cet article.

Rémi Decout-Paolini

Maître des requêtes au Conseil d'État, Professeur associé à l'université de Lille 2

Quelques éclairages du juge administratif sur la facturation à l'assurance maladie des frais d'hospitalisation dans le cadre de la T2A

• La mise en place, à compter de l'année 2004, de la tarification à l'activité (T2A) des établissements de santé a modifié en profondeur les modalités d'allocation de leurs ressources par l'assurance maladie.

Même s'il ne régit pas encore l'ensemble des versements de l'assurance maladie (puisque certains types d'établissements sont encore financés hors du champ de la T2A et que cette dernière ne couvre pas l'ensemble des montants versés aux établissements dit tarifés), le financement sur la base de tarifs représente aujourd'hui, avec environ 45 Mds €, près de 60 % de l'ONDAM hospitalier (fixé à 77 Mds € par la LFSS pour 2015 dont 57 Mds € au titre des dépenses relatives aux établissements de santé tarifés).

Si le principe de la T2A est simple puisqu'il s'agit d'allouer aux établissements un même paiement forfaitaire pour un type de séjour donné, correspondant au coût de référence de la prise en charge (sous réserve des différences de tarifs existant entre établissements publics et établissements privés, admises de manière pérenne après la suppression par la LFSS pour 2013 de la convergence tarifaire initialement envisagée), on sait que ses modalités d'application sont complexes, se traduisant en particulier, en fonction des pathologies traitées, par la fixation d'une multitude de tarifs différenciés actualisés chaque année.

La technicité de ces règles de tarification, en particulier celles relatives au codage des pathologies, rend possible la commission d'erreurs comme d'éventuelles stratégies d'« optimisation » voire de contournement de la nomenclature tarifaire, avec pour conséquences de fausser les montants de prise en charge versés par l'assurance maladie et d'empêcher la bonne allocation des ressources (cf. sur cette problématique générale, Thierry Tauran, « L'assurance maladie et les anomalies de tarification », *RDSS*, 2013, p. 1086).

Des procédures de contrôle *a posteriori* ont été organisés et les établissements de santé peuvent faire l'objet, lorsque des manquements aux règles de facturation de la T2A sont constatés, de deux procédures distinctes mais cumulatives : d'une part, une procédure de sanction financière, fondée sur l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale (ci-après CSS), sanction (désormais) prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) après avis d'une commission de contrôle et dont la contestation relève de la compétence du juge administratif ; d'autre part, une procédure classique en répétition de l'indu, engagée par les organismes d'assurance maladie sur le fondement de l'article L. 133-4 du même code et dont le contentieux relève, en application de l'article L. 142-1, du juge judiciaire, plus précisément du tribunal des affaires de sécurité sociale (TASS).

C'est à ce cadre général que le Conseil d'État, en sa qualité de juge de la légalité des actes administratifs mais aussi de juge des sanctions financières infligées aux établissements de santé, a été amené ces derniers mois à apporter plusieurs précisions relatives à la facturation des frais d'hospitalisation et à leurs modalités de contrôle.

• Par une décision du 1^{er} juin 2015, *Syndicat FHP-MCO* (1/6, C, n° 373834), le Conseil d'État s'est prononcé sur la possibilité de facturer différemment à l'assurance maladie les frais d'hospitalisation d'un patient selon que les prestations dont il a bénéficié ont été effectuées « en secteur libéral » dans un établissement public de santé ou sont intervenues dans le cadre – toujours libéral – d'un établissement de santé privé à but lucratif.

La question portait plus précisément sur le point de savoir s'il est possible de prendre en compte la rémunération du praticien dans la première hypothèse, ce qui conduit mécaniquement à une augmentation substantielle du tarif versé à l'établissement public, et non dans la seconde. Cette différence de tarification figurait dans une circulaire ministérielle du 19 octobre 2009 dont le syndicat requérant demandait l'abrogation au motif que l'avantage ainsi procuré aux établissements publics méconnaissait le principe d'égalité.

Il faut ici rappeler que les praticiens hospitaliers statutaires exerçant à temps plein dans les établissements publics de santé disposent, en vertu des articles L. 6154-1 et suivants du code de la santé publique (ci-après CSP), de la faculté de réaliser dans ces établissements des consultations, des actes et des soins en hospitalisation, dans les conditions de la médecine de ville. Cette activité libérale, permise par l'ordonnance « Debré » du 11 décembre 1958 et longtemps dénommée « secteur privé » à l'hôpital avant la loi n° 87-39 du 27 janvier 1987 (dont l'article 23 est à l'origine des articles L. 6154-1 et suivants), ne peut pas excéder 20 % de la durée

du service hebdomadaire des praticiens concernés (cf. l'article L. 6154-2), soit, en pratique, un maximum de deux demi-journées sur les dix demi-journées d'un service hospitalier hebdomadaire à temps plein.

Soulignons que cette activité libérale ne constitue pas une activité supplémentaire effectuée hors et en complément du temps de travail du praticien hospitalier mais qu'elle est une composante particulière de ce temps de travail. Selon les données disponibles, environ 4 500 praticiens hospitaliers exercent une activité libérale à l'hôpital, soit environ 11 % de l'ensemble de ces praticiens ; ceux d'entre eux qui s'engagent, pour une période de trois ans renouvelable, à ne pas exercer une activité libérale perçoivent en revanche une « indemnité d'engagement de service public exclusif », prévue au 6° de l'article D. 6152-23-1.

L'article L. 6154-3 fixe les modalités de rémunération du praticien exerçant en secteur libéral au sein d'un établissement public : ce praticien perçoit des honoraires versés par le patient (directement – ce qui est le cas le plus fréquent – ou par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital) mais il doit verser à l'établissement employeur une redevance pour service rendu (cf. sur cette qualification de redevance et sur ses composantes, CE Ass., 16 juillet 2007, *Syndicat national de défense de l'exercice libéral de la médecine à l'hôpital*, A, n° 293229 ; CE, 29 mai 2009, *Syndicat national de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique*, B, n° 318071).

Lorsque le patient soigné en secteur libéral à l'hôpital ne fait pas l'objet d'une hospitalisation, il n'est redevable d'aucun frais à l'établissement public, qui perçoit seulement la redevance due par le praticien. Il en va différemment lorsque le traitement du patient au titre de l'exercice de l'activité libérale s'accompagne de son hospitalisation. Dans cette hypothèse, le patient est redevable de frais d'hospitalisation qui sont pris en charge par l'assurance maladie, sous la forme des tarifs versés aux établissements dans le cadre de la T2A. Mais ce tarif d'hospitalisation continue à intégrer – c'est le point central du litige – la part de rémunération statutaire versée au praticien exerçant en libéral.

Le Conseil d'État écarte toutefois l'argumentation du syndicat requérant en jugeant qu'il résulte des articles L. 162-22-10 et R. 162-32 du CSS, ainsi que du renvoi opéré par ce dernier article à l'article R. 162-32-1, que si les honoraires des praticiens sont exclus des forfaits des établissements de santé privés à but lucratif, les prestations d'hospitalisation auxquelles donne lieu l'exercice d'une activité libérale par le praticien d'un établissement public se trouvent, elles, prises en charge par l'assurance maladie dans les mêmes conditions que si ces prestations avaient eu lieu dans le cadre de l'activité statutaire du praticien. Autrement dit, les établissements publics de santé supportent toujours 100 % de la rémunération de leurs praticiens, que ces derniers exercent à 100 % « en secteur public » ou seulement à 80 %.

Dès lors que les tarifs nationaux versés aux établissements publics de santé sont représentatifs de la

mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient, ces tarifs doivent donc intégrer la rémunération statutaire qui continue à être versée au praticien exerçant en libéral. Et la circonstance que ce praticien perçoive, en complément, des honoraires dus par le patient, est sans incidence sur le calcul des tarifs.

Le Conseil d'État en déduit que les deux catégories d'établissements ne sont pas placés dans la même situation et il estime, par application de sa technique habituelle du contrôle du respect du principe d'égalité, que la différence de traitement qui en résulte n'est pas manifestement disproportionnée, puisque les établissements publics de santé ont bien à supporter la totalité de la rémunération de leurs praticiens.

Précisons que le Conseil d'État retient dans ce dossier l'opérance du principe d'égalité puisqu'est en cause la pratique de règles différentes de facturation entre établissements publics et établissements privés à but lucratif, alors même qu'il a jugé l'invocation de ce principe radicalement inopérante lorsque la contestation porte, de manière générale, sur l'existence de tarifs différents entre ces deux catégories d'établissements (cf. CE, 16 février 2011, *Syndicat FHP-MCO*, 1^{ère} SSJS, C, n° 339029 au sujet du maintien, alors envisagé comme transitoire en application de la LFSS pour 2004, de tarifs des établissements publics supérieurs à ceux des établissements privés à but lucratif ; cf. également CE, 16 mars 2012, *Syndicat FHP-MCO*, 1^{ère} SSJS, C, n° 348867).

Ajoutons que le litige, relatif à la seule tarification par l'assurance maladie des établissements publics, ne portait pas sur la pertinence du maintien à 100 % de la rémunération statutaire des praticiens exerçant en partie en secteur libéral et recevant à ce titre une rémunération de la part de leurs patients. Cette absence de variation de la rémunération statutaire des praticiens vise, rappelons-le, à l'instar de la possibilité même d'exercer en secteur libéral pour une part de leur temps de travail, à favoriser la fidélisation des équipes médicales des établissements publics et à modérer les dépassements d'honoraires en secteur libéral.

- Par une décision du 30 juin 2015, *Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)* (B, n° 384978), le Conseil d'État s'est prononcé sur la facturation à l'assurance maladie des prestations d'hospitalisation en cas de « séjours contigus », c'est-à-dire lorsque des patients sont déplacés d'une unité médicale d'hospitalisation vers une autre, en raison de l'évolution de leur pathologie ou de l'existence de plusieurs pathologies distinctes traitées par des structures différentes.

Ce contentieux avait pour origine une procédure de récupération d'indu engagée par la CPAM de Paris à l'encontre de l'AP-HP à la suite d'anomalies de facturation relevées dans des dossiers de « séjours contigus ». La contestation par l'AP-HP, devant le TASS de Paris, de cette action en récupération a conduit le tribunal à surseoir à statuer dans l'attente que le juge administratif se prononce sur la validité de l'arrêté du 30 novembre 2009 modifiant l'arrêté

du 22 février 2008 « relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes (...) ».

Cette demande d'appréciation de légalité, qui relevait directement, s'agissant d'un arrêté ministériel, de la compétence du Conseil d'État (bien que l'AP-HP ait cru devoir d'abord en saisir le TA de Paris) portait plus précisément sur le point 2.1.2 du « guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ». Ce guide constitue l'annexe II de l'arrêté du 22 février 2008, tel que modifié par l'arrêté de 2009, et son point 2.1.2 fixe les modalités de codage, pour l'application des règles de facturation de la T2A, du déplacement d'un patient d'une unité médicale d'hospitalisation à une autre, distinguant à cet effet – c'est le point central du litige – entre « transfert » et « mutation ».

Rappelons ici que l'article L. 6113-8 du CSP fait obligation aux établissements de santé de transmettre les informations relatives au suivi et au traitement des patients, en particulier, comme le prévoit l'article R. 6113-1 du même code, les pathologies traitées, les unités médicales de prise en charge ainsi que les modes et dates d'entrée et sortie. L'article R. 6113-2 précise que des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale déterminent, en fonction de la catégorie de l'établissement dans lequel les soins sont dispensés et de la nature de ces soins, « les nomenclatures et classifications à adopter ». L'article R. 162-32-4 du CSS renvoie également à un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les conditions d'application des dispositions de l'article R. 162-32 relatives aux catégories de prestations prises en charge par l'assurance maladie et donnant lieu à facturation en application de l'article L. 162-22-6.

C'est sur le fondement de l'ensemble de ces dispositions qu'ont été édictés l'arrêté précité du 22 février 2008 et le guide annexé relatif aux catégories d'informations à transmettre ainsi qu'à leurs modalités de production et de codage. L'exacte facturation des pathologies traitées par les établissements de santé, par application du bon groupe homogène de séjour (GHS), suppose en effet le recueil des données d'activité médicale et du parcours de soins, ce que permet grâce au programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), développé depuis la fin des années 1980 (et auquel renvoie l'article L. 6113-7 du CSP), le traitement des résumés de sortie standardisés (RSS) indiquant notamment la pathologie traitée à titre principal dans l'unité médicale.

Les dispositions critiquées du point 2.1.2 du guide méthodologique précisent les modalités de prise en compte des entrées et sorties dans les unités médicales, indiquant qu'« au sein de la notion générale de transfert au sens du code de la sécurité sociale et de la santé publique, le PMSI distingue la mutation et le transfert ». Le passage d'une unité à une autre sous la forme d'une « mutation » correspond à un seul et même séjour, donnant donc lieu à

l'émission d'un RSS unique et donc au versement d'un seul GHS, alors que le « transfert » d'une structure à une autre se traduit par une succession de deux séjours, donnant lieu à l'édition de deux RSS et au versement de deux GHS. En pratique, l'existence d'une mutation conduit à la valorisation financière du GHS unique retenu mais le tarif pratiqué reste inférieur à la somme des deux tarifs appliqués en cas de facturation distincte avec deux GHS.

Le problème soulevé par l'AP-HP, qui constitue juridiquement un seul établissement, même s'il regroupe 37 hôpitaux, tenait au fait que les règles de détermination des mutations et des transferts prévues par le guide méthodologique ne sont pas les mêmes pour les établissements publics et pour les établissements privés. Il n'y a transfert, s'agissant des établissements publics, que si le patient change d'entité juridique (en pratique s'il quitte l'AP-HP pour un autre groupe hospitalier) – avec pour conséquence que le déplacement d'une unité d'hospitalisation à une autre au sein de l'AP-HP (très concrètement un changement d'hôpital) correspond à une mutation et non à un transfert. S'agissant des entités juridiques privées, il y a revanche transfert, et donc facturation de deux GHS, dès qu'il y a passage d'un site à un autre, alors même que le patient resterait dans la même entité juridique.

L'AP-HP, qui avait facturé comme transferts des déplacements que le guide méthodologique regardait comme des mutations, faisait valoir que l'application, selon la nature publique ou privée de l'établissement, de règles différentes de facturation des prestations d'hospitalisation méconnaissait le principe d'égalité. Le Conseil d'État fait droit à son argumentation et déclare le point 2.1.2 illégal en tant qu'il fixe les conditions dans lesquelles sont enregistrés les mutations ou les transferts de patients entre deux établissements.

Tout en rappelant, là encore, que les établissements publics de santé et les établissements privés, du fait de leurs statuts respectifs, ne sont pas placés dans la même situation, le Conseil d'État estime qu'il n'est pas possible, pour distinguer le « transfert » et la « mutation » d'un patient entre deux unités d'hospitalisation, de retenir un critère d'appartenance de ces unités à la même entité juridique lorsqu'il s'agit d'établissements publics, et un critère d'appartenance à la même entité géographique lorsqu'il s'agit d'établissements privés. En retenant un tel critère, l'arrêté « a opéré une différence de traitement sans rapport avec son objet, qui est de définir les modalités de la facturation, par groupes homogènes de séjour, des prestations d'hospitalisation dont un même patient est l'objet ».

Si l'histoire de l'organisation hospitalière en France pouvait rendre compte de la situation particulière de l'AP-HP, qui regroupe sous une même entité juridique un grand nombre d'établissements, cette considération historique que partagent également les Hospices civils de Lyon (HCL) et l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM), et le choix en découlant de traiter différemment établissements publics de santé et établissements privés est donc apparu sans lien avec l'objet

de la mesure consistant à tarifier les établissements au regard des actes pratiqués aux patients.

Cette décision ne doit sans doute pas être interprétée comme faisant par principe obstacle à l'édiction de règles différentes de facturation pour tenir compte du regroupement de plusieurs structures hospitalières dans un même ensemble juridique, en vue de la spécialisation de leurs unités médicales (et de la rationalisation de leurs coûts). Mais le critère de la nature publique ou privée de l'ensemble concerné n'est guère pertinent. C'est donc plutôt le choix d'organisation hospitalière des établissements qui pourrait justifier qu'un sort particulier soit fait aux « grands » établissements multi-sites – quelle que soit dans ce cas leur nature juridique. Au cas d'espèce, le choix du critère géographique retenu pour les seuls établissements privés de santé était d'autant moins compréhensible que, malgré les mouvements de rapprochement des structures, le modèle dominant des cliniques privées est traditionnellement et reste majoritairement celui de structures juridiques présentes sur un seul site.

• Par une dernière décision du 16 mars 2015, *Ministère des affaires sociales et de la santé et ministère de l'économie et des finances c./ Hôpital privé de l'Estuaire* (B, n° 371465), le Conseil d'État a apporté, à l'occasion d'un contentieux portant sur une sanction financière infligée à un établissement à la suite de manquements aux règles de facturation en T2A, deux précisions sur l'office du juge administratif (cf. *RDSS*, 2015, p. 517 et Vincent Vioujas, « Le juge administratif et les sanctions financières prononcées contre les établissements de santé », *RGDM*, 2015, n° 56, p. 89).

➤ La première précision, sur laquelle il convient de mettre l'accent dans le cadre de la présente chronique, et qui a donné lieu au fichage de la décision, portait sur le point de savoir si le juge administratif, lorsqu'il est amené à statuer sur la sanction financière infligée en matière de T2A à un établissement de santé, se trouve ou non tenu par les constatations que le juge judiciaire du contentieux de la sécurité sociale, saisi dans le cadre d'un contentieux en répétition de l'indu, a pu être conduit à opérer sur la réalité et l'étendue des mêmes manquements reprochés à l'établissement.

Le litige concernait les anomalies et les surfacturations reprochées à un établissement au titre du forfait « accueil et traitement des urgences » (ATU). Les deux procédures, déjà évoquées, de répétition de l'indu et de sanction financière avaient été simultanément engagées et se sont poursuivies sur le plan contentieux, respectivement, devant le juge judiciaire et le juge administratif.

Mais alors que le TASS a rejeté la contestation dirigée contre l'action en répétition, la cour administrative d'appel (CAA) de Douai, saisie en appel du contentieux de la sanction financière après un premier jugement de rejet du tribunal administratif, a estimé que la matérialité des faits imputés à l'établissement n'était pas établie dans plusieurs des dossiers d'anomalies, puis elle a annulé, se prononçant en qualité de juge de l'excès de pouvoir, la sanction infligée à l'établissement.

Le ministre des affaires sociales et de la santé (compétent pour se pourvoir dès lors que les sanctions financières sont infligées au nom de l'État) soutenait en cassation que si le juge administratif est bien juge de la sanction financière, pour ce qui concerne le respect des garanties procédurales attachées à son prononcé ou le contrôle de la proportionnalité de la sanction aux manquements reprochés, il doit en revanche, s'agissant de la matérialité des faits, tirer les conséquences de ce que le juge judiciaire a pu juger dans le cadre du contentieux relatif à la répétition de l'indu. Le ministre faisait ainsi valoir qu'à la date à laquelle la CAA avait statué, le TASS avait confirmé le montant demandé au titre de la répétition de l'indu et que dans ces conditions, la CAA aurait dû soit se fonder sur le jugement du TASS soit surseoir à statuer dans l'attente de l'arrêt de la cour d'appel saisie en appel du litige relatif à la répétition de l'indu.

Le Conseil d'État écarte cette argumentation en indiquant qu'il appartient au juge administratif, saisi d'un recours tendant à l'annulation d'une sanction prise sur le fondement de l'article L. 162-22-18 du CSS, d'apprécier lui-même, si elle est contestée devant lui, la matérialité des manquements aux règles de facturation, des erreurs de codage et du défaut de réalisation de prestations facturées qui sont reprochés à un établissement et qui fondent la sanction prise à son encontre.

Cette claire affirmation de l'autonomie du juge administratif dans le domaine du contentieux administratif des manquements aux règles de la T2A n'est guère surprenante. L'absence de réalisation des prestations facturées à l'assurance maladie ou les erreurs de codage de ces prestations ne portent pas sur de pures questions de droit privé qu'il appartiendrait, comme les questions d'état civil ou de nationalité, au seul juge judiciaire de connaître. Dans le cadre d'un contentieux de sanction devant le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens, il a déjà été jugé que l'existence d'un litige pendant devant un TASS opposant le requérant à une CPAM sur la répétition d'un indu et l'interprétation d'une nomenclature d'actes n'imposait pas de surseoir à statuer jusqu'à l'issue de ce litige, alors même que les faits à l'origine de la sanction consistaient en des méconnaissances de cette nomenclature (CE, 16 juin 2000, *Contal*, B [sur un autre point], n° 192966).

Par ailleurs, la CAA ne se trouvait pas tenue par l'autorité relative de la chose jugée attachée au jugement du TASS. Précisons, en premier lieu, que le contentieux de la répétition de l'indu ressortit à la matière civile et non à la matière pénale de sorte que ne joue pas la règle selon laquelle les constatations du juge pénal, lorsqu'elles sont le support nécessaire de sa décision, s'imposent au juge administratif avec l'autorité absolue de la chose (cf. CE, 29 novembre 1999, *Mme Wach*, A, n° 179624). Ajoutons, s'agissant de l'autorité relative de la chose jugée, que les trois conditions posées en jurisprudence d'identité de cause, de parties et d'objet n'étaient pas réunies en l'espèce et que le jugement du TASS n'était, en tout état de cause, pas définitif. L'identité d'objet, en particulier, était douteuse dès lors qu'un litige en répétition d'indu et un contentieux de

sanction disciplinaire poursuivent des finalités différentes (cf. CE, 19 juin 2013, *FHP-MCO*, 1/6, C, n° 357885, avec les éclairages apportés sur ce point par les conclusions d'Alexandre Lallet).

➤ La seconde précision apportée par la décision commentée est propre au contentieux administratif des sanctions financières infligées en matière de T2A mais elle revêt une grande importance pratique.

La question, qui avait fait l'objet de positions divergentes des juges du fond, portait sur le point de savoir si la contestation d'une sanction financière relève d'un litige de plein contentieux, offrant au juge un pouvoir de réformation de la sanction, ou bien d'un litige d'excès de pouvoir.

On sait qu'en l'absence de texte particulier et en dehors des sanctions infligées à un administré, qui ont basculé en bloc dans le contentieux de pleine juridiction à la suite de la décision d'Assemblée du 16 février 2009, *Société ATOM* (A, n° 274000), un recours contre une sanction administrative relève normalement de l'excès de pouvoir. Le Conseil d'État juge en conséquence que le recours tendant à l'annulation d'une sanction financière prononcée sur le fondement de l'article L. 162-22-18, qui a le caractère d'une sanction visant à réprimer la méconnaissance des règles particulières auxquelles est soumis l'exercice d'une activité professionnelle déterminée, relève du contentieux de l'excès de pouvoir (cf. dans le sens du contrôle d'excès de pouvoir en matière de sanctions « professionnelles » au sens large, c'est-à-dire visant des catégories d'acteurs clairement identifiés et préalablement déterminés, CE Sect., 22 juin 2007, *Arfi* ou encore CE, 13 novembre 2013, *Société Powersource computer Systems*, B [sur un autre point], n° 351066, rendue au sujet d'un organisme dispensateur de formation).

La solution adoptée par le Conseil d'État s'explique notamment par le lien (qui reste discuté) fait par la décision *ATOM* entre rétroactivité *in mitius* et plein contentieux et par la circonstance que le juge administratif n'a pas entendu clairement trancher, à l'occasion de l'affaire soumise à son examen, la question de l'application de la rétroactivité *in mitius* en matière de sanction financière infligée au titre de la T2A (rappelons que les règles applicables, initialement fixées en 2006, ont déjà été modifiées à la suite des critiques des établissements par le décret n° 2011-1209 du 29 septembre 2011 – cf. sur ce décret, la décision précitée du 19 juin 2013, *FHP-MCO*).

Ce point est délicat (cf. en faveur du choix du plein contentieux, l'article précité de Vincent Vioujas) et il peut éventuellement conduire, au-delà du contentieux particulier de la T2A, à réajuster les lignes jurisprudentielles arrêtées en matière de sanctions administratives. Mais le Conseil d'État n'a pas souhaité, à ce stade, se saisir de la question, tout en ménageant l'avenir comme en témoigne l'absence de fichage de la décision s'agissant de la nature du contentieux des sanctions financières en matière de T2A.

Rémi Decout-Paolini

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, Cabinet DS Avocats

Béatrice Parance

Professeur à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, Directrice de l'axe Environnement Santé du Laboratoire de droit médical et de la santé (EA 1581)

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

Gwladys Beauchet

Avocate, Cabinet DS Avocats

Mise sur le marché de produits dangereux : un fabricant condamné pour l'intoxication d'un agriculteur

L'arrêt de la cour d'appel de Lyon du 10 septembre 2015¹ vient de condamner la société Monsanto à indemniser un agriculteur charentais victime d'une intoxication causée par un herbicide fabriqué et commercialisé par la firme américaine sur le fondement principal de l'obligation générale d'information.

La Cour d'appel était invitée à se prononcer sur une demande d'indemnisation d'un agriculteur qui, lors du nettoyage d'une cuve de traitement, avait accidentellement inhalé, en grande quantité, les vapeurs d'un herbicide mis sur le marché en 1968 par la société Monsanto sous le nom de « LASSO » et retiré du marché depuis 2004 pour ses effets cancérogènes.

Immédiatement hospitalisé à la suite de cet incident, les lésions dont était victime l'agriculteur ont été considérées comme relevant d'un accident du travail, lié à l'exercice de son activité professionnelle.

Souffrant de nouvelles lésions une dizaine de mois après son accident, l'agriculteur a engagé une procédure afin de faire reconnaître le lien direct entre ces lésions et l'accident du travail initialement reconnu. La cour d'appel de Bordeaux² confirme que

.....

1 - Cour d'appel de Lyon, 10 septembre 2015, n°12/02717.

2 - Cour d'appel de Bordeaux – Ch. sociale, 28 janvier 2010, n° 08/7029, confirmant le jugement du TASS du 3 novembre 2008, n° 7/520.

la rechute ainsi apparue est directement liée à l'accident initial.

Fort des éléments probatoires établis dans le cadre de ce contentieux, l'agriculteur a ensuite entrepris de saisir le tribunal de grande instance (TGI) de Lyon afin de voir condamner la société Monsanto, fabricante, à l'indemnisation de l'intégralité du préjudice résultant de son accident. Au soutien de son action, l'agriculteur invoquait le manquement de Monsanto à son obligation contractuelle d'information envers la Coopérative des agriculteurs de Civray Chives, intermédiaire assurant la fourniture des produits incriminés à l'agriculteur.

Ces demandes ont été accordées en première instance, puis confirmées par la cour d'appel de Lyon par un arrêt du 10 septembre 2015.

Dans cette décision, la cour d'appel consacre la responsabilité de Monsanto, tiers responsable de l'accident du travail de l'agriculteur (I) sur le fondement de l'obligation générale d'information du fabricant de produits dangereux (II).

I. Monsanto, tiers responsable de l'accident du travail de l'agriculteur

L'imputabilité de l'accident du travail à la société Monsanto, tiers responsable (I.2) est un élément indispensable à la réparation intégrale du préjudice subi par l'agriculteur (I.1).

I.1. L'objectif poursuivi : une réparation intégrale des préjudices subis par l'agriculteur

La réparation du préjudice causé par un accident du travail est une réparation forfaitaire qui relève des organismes de sécurité sociale.

En conséquence, conformément à l'article L.451-1 du code de la sécurité sociale « aucune action en réparation des accidents ou maladies professionnelles ne peut être exercée conformément au droit commun, par la victime ou ses ayants-droits »³.

Ce mécanisme de réparation forfaitaire limite l'indemnisation de la victime tant dans son quantum que dans sa nature, les préjudices pouvant être indemnisés au titre du code de la sécurité sociale étant limitativement énumérés.

Des exceptions sont cependant prévues par les textes, notamment en cas de faute intentionnelle ou

.....

3 - Civ. 2ème, 22 février 2007 n°05-11811.

inexcusable de l'employeur, ou encore en cas d'accident du travail ou maladie professionnelle imputable à un tiers.

En cas d'accident du travail imputable à une personne autre que l'employeur ou ses préposés, la victime ou ses ayants-droits conserve donc contre l'auteur de l'accident le droit de demander la réparation du préjudice causé, conformément aux règles de droit commun dans la mesure où ce préjudice n'est pas réparé sur le fondement des dispositions du code de la sécurité sociale⁴.

Les caisses primaires d'assurance maladie peuvent également exercer ce recours contre le tiers responsable afin de poursuivre le remboursement des prestations mises à leur charge à due concurrence de la part d'indemnité due par le tiers qui répare notamment l'atteinte à l'intégrité physique de la victime⁵.

En l'espèce, l'agriculteur victime de l'accident du travail ne pouvant invoquer une faute intentionnelle ou une faute inexcusable de l'employeur⁶, ce qui est généralement le cas en présence d'un rapport salarial, a dirigé son action contre le fabricant du produit l'ayant intoxiqué.

L'enjeu étant pour l'agriculteur victime d'obtenir l'indemnisation de son entier préjudice⁷, à savoir la réparation du préjudice causé par les souffrances physiques et morales, mais aussi de ses préjudices esthétiques et d'agrément.

- L'indemnisation de l'entier préjudice de l'agriculteur était toutefois conditionnée à la démonstration de l'imputabilité de l'accident du travail à la société Monsanto en vue de qualifier cette dernière de tiers responsable au titre des dispositions du code de la sécurité sociale.

1.2. Le moyen employé : l'imputabilité de l'accident du travail à la société Monsanto, tiers responsable

La victime d'un accident du travail qui agit dans le cadre du droit commun contre le tiers responsable ne peut pas se réclamer de la présomption d'imputabilité dont elle pourrait bénéficier au titre de la législation sur les accidents du travail⁸. Elle doit, conformément au droit commun, apporter la preuve du dommage, de la faute du tiers et du lien de causalité.



4 - Article L454-1 du code de la sécurité sociale.
 5 - Article L.454-1 al.3 du code de la sécurité sociale.
 6 - Au vu des informations disponibles, l'agriculteur concerné exerçait son activité professionnelle en qualité d'indépendant et non dans le cadre d'un contrat de travail.
 7 - Cass. Crim. 18 juin 1996, n° 95-83.628.
 8 - Cass. soc., 27 janv. 1988, no 85-16.069, Bull. civ. V, p. 52.

En l'espèce, dans le cadre de la procédure visant à établir le lien direct entre les nouvelles lésions de l'agriculteur, qualifiées de rechute, et l'accident du travail initial⁹, la présence d'Alachlor et de Monochlorobenzène, composants chimiques de l'herbicide inhalé lors de l'accident, a pu être établie dans les urines et les cheveux de l'agriculteur.

Dans le cadre de cette même procédure, un débat d'experts a porté sur les effets retardés inhabituels de l'inhalation de ce produit. Ainsi, certains experts ont conclu que seule une nouvelle exposition à l'herbicide était de nature à expliquer ces nouvelles lésions et d'autres, au contraire, ont considéré que ces effets retardés étaient bien causés par l'accident initial, soit l'inhalation du produit « LASSO » et s'expliquaient par une modification du métabolisme de l'intéressé du fait de l'inhalation initiale.

Au vu des éléments médicaux présentés, la cour d'appel de Bordeaux a considéré que « la preuve est rapportée de l'existence d'un lien direct entre l'accident du travail et les lésions constatées »¹⁰. La preuve de l'imputabilité des lésions constatées à l'inhalation accidentelle du produit « LASSO », fabriqué par la société MONSANTO a ainsi été apportée dans le cadre de cette procédure.

Ces préalables posés, l'agriculteur devait par ailleurs démontrer l'existence d'une faute de la société Monsanto à l'origine de son préjudice afin de pouvoir imputer l'accident du travail au fabricant et le qualifier de tiers responsable au sens des dispositions du code de la sécurité sociale. Tel a été l'objet de l'action introduite devant le tribunal de grande instance de Lyon.

- En effet, la seule preuve d'un lien entre l'accident du travail et l'exposition au produit phytosanitaire fabriqué par Monsanto n'était pas suffisante, comme le rappelle d'ailleurs l'arrêt de la cour d'appel de Lyon qui précise « que le fait de mettre sur le marché un produit phytosanitaire dangereux n'est pas en lui-même et en dehors de toute autre considération constitutif d'une faute » dans la mesure où la réglementation organise un régime d'autorisation administrative de la mise sur le marché de ce type de produits.

II. La faute de Monsanto: le non-respect de son obligation générale d'information

Excluant tout manquement de la société MONSANTO au titre de son obligation de vigilance pour ne pas avoir retiré le produit en cause du marché, la cour d'appel de Lyon retient la responsabilité



9 - Cour d'appel de Bordeaux – Ch. sociale, 28 janvier 2010, n° 08/7029, confirmant le jugement du TASS du 3 novembre 2008, n° 7/520.
 10 - Cour d'appel de Bordeaux – Ch. sociale, 28 janvier 2010, n° 08/7029, confirmant le jugement du TASS du 3 novembre 2008, n° 7/520.

délictuelle de la société Monsanto pour manquement à son obligation générale d'information et de conseil (II.2) au regard de la moindre efficacité de la réglementation spécifique aux produits phytopharmaceutiques (II.1).

II.1 L'efficacité limitée de la réglementation spécifique aux produits phytopharmaceutiques

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est strictement encadrée par la réglementation européenne et nationale. Ainsi, cette réglementation issue de la directive n° 91/4141 du 15 juillet 1991, applicable au moment des faits et récemment remplacée par le règlement n° 1107/2009 du 21 octobre 2009¹¹, organise un régime d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Ce régime s'accompagne de dispositions spécifiques ayant trait à l'étiquetage et à l'emballage de ces produits prévues à l'époque des faits par la directive 1999/45/CE concernant les préparations dangereuses et désormais inscrites au règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit « CLP ».

Au niveau national, les conditions d'étiquetage des produits phytopharmaceutiques sont réglementées par un arrêté du 6 septembre 1994 et visent à permettre l'information complète de l'utilisateur du produit phytopharmaceutique concernant la nature des risques que présente le produit et les précautions d'usage à adopter au regard de ces risques¹².

L'article 34 de l'arrêté du 6 septembre 1994 prévoit, à cet égard, que tout emballage ou contenant d'un produit phytopharmaceutique doit porter, de manière lisible et indélébile, des indications relatives au nom et la quantité de chaque substance active, ainsi que des indications, sous forme de phrases types, relatives aux risques, précautions et conditions d'usage du produit au regard des dangers qu'il présente pour l'homme, les animaux ou l'environnement.

Dans les faits de l'espèce, l'agriculteur reprochait à la société MONSANTO de ne pas avoir, d'une part précisé la quantité de chlorobenzène présente dans le produit en cause conformément à l'article 34 susvisé et, d'autre part signalé les risques liés à l'inhalation du produit et la nécessité de porter un appareil respiratoire.

La cour d'appel de Lyon, contrairement à l'argumentation développée par la société MONSANTO, confirme l'application de l'arrêté du 6 septembre 1994 au cas d'espèce, mais écarte tout

.....

11 - Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

12 - Arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n°94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, NOR : AGRG9402177A.

grief lié à l'insuffisance de l'étiquetage sur la quantité de chlorobenzène présente dans le produit.

En effet, l'article 34 de l'arrêté du 6 septembre 1994 imposant uniquement l'indication du nom et de la quantité de la substance active, seule la présence de l'alachlore, substance active du produit, devait être indiquée.

Suivant l'argumentation de la société Monsanto, la Cour d'appel considère donc que l'intoxication du requérant n'étant pas due à la présence d'Alachlore, principe actif du produit mais au Monochlorobenzène, substance entrant dans 50% de la composition du produit à titre de solvant, la faute de la société MONSANTO ne pouvait être retenue sur ce fondement.

- Sur le fondement de la réglementation spécifique aux produits phytopharmaceutiques, Monsanto n'avait donc commis aucune faute, dès lors qu'il n'avait aucune obligation de communiquer la quantité de Monochlorobenzène, substance « non active », présente dans le LASSO. L'obligation d'information spécifique aux produits phytopharmaceutiques montre ainsi ses limites lors qu'est en cause une substance différente de la substance active du produit litigieux.

II.2 L'efficacité réaffirmée de l'obligation générale d'information du fabricant

Après avoir écarté le moyen tiré de l'application de la réglementation spécifique aux produits phytopharmaceutiques, la Cour d'appel rappelle « qu'il résulte des textes susvisés, et en toute hypothèse de l'obligation générale d'information et de conseil pesant sur le fabricant ou le vendeur que les informations relatives aux risques particuliers des produits ainsi que les mesures de protection devant être prises pour leur utilisation doivent figurer sur les étiquettes, emballages et modes d'emploi. »

À cet égard, elle précise que ces informations portent sur les symboles de danger, le port éventuel d'équipement de protection et les mesures de prudence, telles que l'interdiction de fumer ou de boire.

Confirmant la solution retenue par le tribunal de grande instance de Lyon sur ce point, la Cour d'appel a considéré que la société Monsanto avait failli à son obligation contractuelle d'information et de renseignement en omettant particulièrement de signaler les risques liés à l'inhalation de Monochlorobenzène présent en quantité important dans le LASSO.

Sur ce fondement, l'agriculteur, victime de l'accident du travail, était donc fondé à se prévaloir de la faute délictuelle de la société MONSANTO. En effet, comme l'a consacré la Cour de cassation, dans son arrêt d'assemblée plénière du 6 octobre 2006 « le tiers à un contrat peut invoquer, sur le fondement de la responsabilité délictuelle, un manquement contractuel

dès lors que ce manquement lui a causé un dommage (...) »¹³

En l'espèce, la société MONSANTO a manqué à son obligation contractuelle d'information à l'égard de la Coopérative de Civray et Chives, son cocontractant direct, ce manquement contractuel constituant une faute délictuelle à l'égard de l'agriculteur, personne étrangère au contrat conclu.

Ce raisonnement fait écho à l'article 1386-1 du Code civil lequel dispose que « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. ». Et ce d'autant plus que, sous ce régime de responsabilité, le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative.

La responsabilité des produits défectueux, étant applicable en cas d'insuffisance de l'information délivrée à l'utilisateur quant aux dangers présentés par celui-ci¹⁴, le requérant aurait pu avoir recours à ce fondement si le produit incriminé avait été mis sur le marché postérieurement au 22 mai 1998¹⁵, date d'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Enfin, la cour d'appel de Lyon considère que l'absence d'information sur les risques liés à l'utilisation du produit « LASSO » est la cause directe du préjudice de la victime et ce, sans qu'aucune faute ne puisse être imputée à ce dernier malgré sa qualité de professionnel.

Selon la Cour d'appel si la victime était un professionnel de l'agriculture, elle « ne possédait pas de connaissance particulière en matière de chimie, de sorte qu'il ne pouvait se voir reprocher d'avoir ignoré le danger, au demeurant, non signalé, présenté par l'inhalation du LASSO ».

La Cour d'appel, dans cet arrêt, rappelle ainsi que l'obligation générale d'information s'impose en toute hypothèse et même en présence d'obligations d'informations spécifiques à un produit. Il est ainsi démontré que les mécanismes de droit commun peuvent utilement combler les lacunes des régimes spéciaux de responsabilité.

L'obligation d'information générale demeure un outil précieux permettant d'assurer une meilleure information et indemnisation des utilisateurs de produits dangereux.

- Cette décision, à vocation indemnitaire, doit alerter les fabricants de produits dangereux sur l'étendue de leur responsabilité en matière d'information sur les risques, laquelle ne

doit pas être limitée aux informations imposées par les textes mais étendue à toutes les informations utiles à la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs. Et, les utilisateurs, quant à eux, avertis des dangers auxquels ils s'exposent et des précautions à prendre, devront être vigilants et mettre en œuvre les recommandations du fabricant, sous peine d'être privés de toute indemnisation sur le fondement de la faute de la victime.

Gwladys Beauchet, Yvon Martinet

13 - Cour de cassation, Ass. Plen. 6 octobre 2006, n° 05-13.255.

14 - Cour de cassation, 1ère chambre civile, 7 novembre 2006, n° 05-11.604.

15 - Article 21 de la loi no 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Lorsque la liberté d'entreprendre vient affronter l'objectif de protection de la santé devant le Conseil constitutionnel

Déc. n° 2015-480 QPC
du 17 septembre 2015-10-02

On se souvient que les lobbys de la chimie ont été particulièrement efficaces dans les couloirs des instances européennes pour retarder l'adoption d'une stratégie européenne sur les perturbateurs endocriniens, laquelle n'est toujours pas à l'ordre du jour dans l'attente des résultats de la consultation publique terminée en janvier 2015¹⁶. L'activisme du lobby des plastiques n'est pas moins remarquable, comme vient de l'illustrer leur action, couronnée d'un demi succès, contre la loi française du 30 juin 2010 relative à l'interdiction de l'usage du Bisphénol A dans les contenants alimentaires.

À la suite de nombreuses études scientifiques ayant démontré le caractère de perturbateur endocrinien du bisphénol A et les risques sanitaires attachés à son exposition pour les personnes, la loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 était venue suspendre la commercialisation des biberons produits à base de cette substance. Cette suspension avait été élargie par une loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 à la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A et ayant vocation à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires, à compter du 1^{er} janvier 2015. Cette suspension ne devait prendre fin que si le gouvernement l'autorisait après un avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation (ANSES).

Le syndicat des industriels européens du plastique, PlasticsEurope, a alors saisi le Conseil d'État d'une requête en annulation pour excès de pouvoir de la note de la DGCCRF du 8 décembre 2014 relative à « la mise en œuvre de la loi bisphénol A ». Il a soulevé dans le même temps une QPC relative à l'article 1^{er} de la loi du 30 juin 2010 dans sa rédaction issue de la loi du 24 décembre 2012. Le Conseil d'État a renvoyé la QPC au Conseil constitutionnel par un arrêt du 17 juin 2015 au motif que cette question était nouvelle¹⁷.

Le syndicat soutenait que les dispositions contestées méconnaissaient la liberté d'entreprendre en ce que, d'une part, elles ne concourraient pas à la protection de la santé dans la mesure où ni la dange-

rosité du BPA, ni l'innocuité de ses produits de substitution ne seraient démontrées, et que, d'autre part, elles créaient une distorsion de concurrence au détriment des entreprises localisées en France. Par sa décision du 17 septembre 2015, le Conseil constitutionnel a en partie accueilli la demande du syndicat européen, jugeant que si la suspension de l'importation ou de la mise sur le marché national des produits contenant du BPA portait une atteinte non manifestement disproportionnée au regard de l'objectif de protection de la santé, en revanche, la suspension de la fabrication et de l'exportation en France ou depuis la France apportait des restrictions à la liberté d'entreprendre qui ne sont pas en lien avec l'objectif poursuivi dès lors que la commercialisation de ces produits était autorisée dans de nombreux pays.

Ainsi, il apparaît que la confrontation de la liberté d'entreprendre au principe de protection de la santé (I) a conduit le Conseil constitutionnel à la recherche d'un délicat équilibre (II).

I. La liberté d'entreprendre confrontée au principe de protection de la santé, indépendamment de l'invocation du principe de précaution

Afin de pouvoir confronter la liberté d'entreprendre au principe de protection de la santé, il fallait dans un premier temps démontrer la dangerosité du BPA, fait qui était remis en cause par le syndicat requérant.

1. L'établissement de la dangerosité du bisphénol A

Le syndicat européen, contre toute attente, remettait en cause la dangerosité du BPA et l'innocuité de ses produits de substitution. Cette démarche était pour le moins surprenante dans la mesure où les travaux de l'Anses ont conclu avec fermeté à la dangerosité du BPA.

Dans un premier rapport relatif aux effets sanitaires du BPA et rendu en septembre 2011, l'agence avait conclu à des effets sanitaires avérés chez l'animal et suspectés chez l'homme à des faibles niveaux d'exposition. Ces résultats avaient été confirmés par un nouveau rapport rendu en mars 2013. Certes, au niveau européen, l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un rapport en janvier 2015 qui concluait qu'aux niveaux actuels d'exposition, cette substance ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs de tous les groupes d'âge (y compris enfants à naître, nourrissons et adolescents). Cependant, nombreuses sont les voix qui s'élèvent pour remettre en cause l'impartialité de l'EFSA, et face à cette situation, le gouvernement a saisi l'Anses dès le 25 février 2015 afin qu'il rende un nouvel avis éclairant les divergences d'appréciations entre les agences française et européenne.

16 - B. Parance, Atermoiements de l'adoption d'une stratégie européenne des perturbateurs endocriniens, JDSAM n° 2/2014, chron 12.

17 - CE, 17 juin 2015, n° 387805.

Dans une note d'appui scientifique et technique du 16 juin 2015¹⁸, l'Anses a remarqué que les experts de l'EFSA se sont largement rapprochés de sa propre position en reconnaissant les dangers pour la glande mammaire et en concluant à la nécessité de diviser par 11 la dose journalière tolérable ; qu'il demeure d'importantes divergences entre les deux agences qui ne pourront être levées que sur la base de l'analyse des conclusions de nombreux travaux de recherche menés dans le monde et dont les résultats sont attendus, et qu'en tout état de cause, la preuve ultime des risques associés au BPA ne saurait être qu'épidémiologique et ne pourra être apportée qu'à moyen terme. Dans ce contexte, l'agence française a choisi de maintenir les conclusions de son avis de 2013. C'est pourquoi il semblait très hardi de la part du syndicat de remettre en cause une telle dangerosité.

Pourtant, le Conseil constitutionnel a refusé de se lancer dans une telle appréciation et s'est retranché derrière le pouvoir d'appréciation du Parlement. Il indique ainsi dans son considérant 6 « *qu'en adoptant les dispositions contestées, le législateur a entendu prévenir les risques susceptibles de l'exposition au BPA pour la santé des personnes, et notamment de celles qui sont les plus sensibles aux perturbateurs endocriniens ; qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances, les dispositions prises par le législateur* ».

En revanche, l'invocation de l'absence de preuve de l'innocuité des produits de substitution du BPA semblait bien plus pertinente. C'est en effet une question importante que de savoir si les produits qui sont substitués au BPA ne sont pas autant ou même plus dangereux que lui. C'est pour cette raison que la feuille de route environnementale rendue publique par le gouvernement français en février 2015 a demandé la constitution d'un groupe de travail pluripartite afin de mettre en place une méthodologie d'évaluation des solutions de substitution aux perturbateurs endocriniens. Dans cette attente, il existe de nombreuses incertitudes sur le sujet et de nombreux experts ont souligné que le bisphénol F qui avait parfois été substitué au BPA était peut-être plus dangereux que lui.

Le Conseil constitutionnel n'a pas répondu sur ce dernier point et dès lors qu'était admis la dangerosité du BPA pour la santé des personnes, pouvait être appréciée la proportionnalité des limitations de la liberté d'entreprendre face au principe de protection de la santé publique.



18 - Note d'appui scientifique et technique de l'Anses, Demande n° 2015-SA-0049.

2. *L'invocation de la liberté d'entreprendre face au principe de protection de la santé, indépendamment du principe de précaution*

On peut s'étonner que la décision du Conseil constitutionnel ne contienne absolument aucune allusion au principe de précaution alors que ce principe avait été invoqué par le syndicat requérant tant devant le Conseil d'État que dans ses premières écritures devant le Conseil constitutionnel. En effet, le requérant faisait valoir que l'atteinte à la liberté d'entreprendre résultant des dispositions légales contestées ne pouvait être justifiée par le principe de précaution garanti par l'article 5 de la Charte de l'environnement. Cependant, dans ses secondes observations, le requérant avait recadré le débat autour du principe de protection de la santé, indiquant que si le principe de précaution avait été évoqué dans un premier temps, c'était « *pour soutenir que c'est à tort que le législateur s'est notamment fondé sur ce principe et cet article pour adopter la mesure de suspension litigieuse* » et qu'il appartenait au Conseil de se prononcer en passant « *sur le caractère invocable ou non du principe de précaution et sur le champ d'application de cet article* ».

Aussi, cette formulation offrait au Conseil constitutionnel de se prononcer sur l'invocabilité du principe de précaution s'il l'avait jugé opportun. Comment comprendre alors l'absence totale de référence à ce principe dans la décision ? Sans doute qu'il faut y voir la volonté, déjà manifestée par le Conseil, de laisser le contrôle de l'application du principe de précaution au pouvoir politique. En effet, dans la première décision relative à ce principe, celle du 19 juin 2008 relative à la loi sur les organismes génétiquement modifiés¹⁹, le Conseil s'était livré à une analyse approfondie des risques en cause pour en conclure que « *le législateur a pris des mesures propres à garantir le respect, par les autorités publiques, du principe de précaution* ». Ainsi, le Conseil avait mené un contrôle approfondi de la mise en œuvre de ce principe par le législateur.

Mais depuis cette décision, le Conseil semble au contraire réfractaire à persévérer dans un tel contrôle et autant dans la décision du 11 octobre 2013 relative à la loi sur l'interdiction de la fracturation hydraulique²⁰ que dans celle du 28 mai 2014 relative à la loi sur l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié²¹, le Conseil a jugé que le motif tiré de la méconnaissance du principe de précaution était inopérant. Ces décisions trouvent leur justification dans le fait qu'il s'agissait d'interdictions pérennes alors que le principe de précaution appelle des mesures provisoires. Pour-



19 - Conseil const. Déc. n° 2008-564 DC du 19 juin 2008 relative à la loi relative aux organismes génétiquement modifiés.

20 - Conseil const. Déc n° 2013-346 QPC du 11 octobre 2013, Société shuepbach Energy LLC.

21 - Conseil const. Déc. n° 2014-694 DC du 28 mai 2014 – Loi relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié.

tant, dans les deux hypothèses, c'était bien les incertitudes scientifiques liées à la fracturation hydraulique et à la culture d'OGM qui avaient motivé le législateur dans l'instauration de l'interdiction. De la même manière, la loi du 30 juin 2010 avait pour objet initial, selon son exposé des motifs, d'interdire le BPA dans les plastiques alimentaires au nom du principe de précaution.

Pourtant, c'est sur le principe de protection de la santé publique que le Conseil constitutionnel a fondé sa décision, comme l'y encourageait les secondes écritures du requérant. C'est depuis une décision n° 90-283 du 8 janvier 1991 rendue à propos de la loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme²² que le Conseil constitutionnel a reconnu une valeur constitutionnelle au principe de protection de la santé publique, en se fondant sur le onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 qui dispose que « la Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère (...) la protection de la santé ». Depuis lors, ce principe est vivace, ayant été mis en œuvre à de nombreuses occasions par la Haute juridiction.

En l'espèce, le Conseil a jugé que « en prévoyant la suspension de l'importation et de la mise sur le marché national à titre gratuit ou onéreux des conditionnements, contenants ou ustensiles comportant du BPA et destinés à entrer en contact direct avec les denrées alimentaires, le législateur a porté à la liberté d'entreprendre une atteinte qui n'est pas manifestement disproportionnée au regard de l'objectif de protection de la santé qu'il a poursuivi ». En revanche, il juge que « la suspension de la fabrication et de l'exportation de ces produits sur le territoire de la République ou à partir de ce territoire est sans effet sur la commercialisation de ces pays dans les pays étrangers, et que par suite, en suspendant la fabrication et l'exportation de ces produits en France ou depuis la France, le législateur a apporté à la liberté d'entreprendre des restrictions qui ne sont pas en lien avec l'objectif poursuivi ». En opérant une distinction selon que les produits sont destinés au marché national ou aux marchés étrangers, on perçoit que la Haute juridiction a cherché à opérer un délicat équilibre entre tous les intérêts en présence.

II. La recherche d'un délicat équilibre

Une telle différence de protection entre les consommateurs du marché national et ceux des marchés étrangers peut surprendre ! La députée européenne Michèle Rivasi a jugé qu'il s'agissait d'une décision « ahurissante : on se croirait revenu au temps de Tchernobyl à l'époque où on nous disait que le nuage radioactif s'était arrêté à la frontière française ».

Pourtant, les choses sont sans doute plus complexes. Il est vrai que dans la mesure où les législateurs étrangers n'ont pas interdit sur leur

territoire la commercialisation des contenants alimentaires fabriqués à partir de BPA, l'interdiction française sera de peu d'effet à leur égard, les fabricants pouvant s'achalander ailleurs. De plus, les chiffres invoqués par le syndicat européen du plastique démontraient les fortes implications économiques de l'interdiction : 50 000 emplois, 1 500 entreprises et plus de quatre milliards d'euros de valeur ajoutée par an liés à la production de BPA. Cette substance était en effet utilisée comme ingrédient de base des résines époxy qui tapissent l'intérieur des boîtes de conserve et des canettes, mais aussi dans le polycarbonate utilisé dans les biberons et les ustensiles de cuisine.

Cependant, comme l'ont dénoncé certaines personnalités, on peut légitimement se demander s'il ne s'agit pas d'un combat de courte haleine dans la mesure où les études scientifiques portent à croire que la dangerosité du BPA sera unanimement reconnue dans des temps assez rapides. Les entreprises n'auraient-elles pas plutôt intérêt à développer d'ores et déjà des nouvelles techniques afin de bénéficier d'un véritable avantage concurrentiel lorsque toutes les tergiversations auront cessé ? À moins que le principal intérêt de cette décision ne soit, du point de vue juridique, d'ouvrir une faille dans l'interdiction de l'usage du BPA. Plusieurs associations professionnelles, dont *PlasticsEurope*, ont demandé à l'exécutif européen d'engager une procédure d'infraction contre la France dans la mesure où elle est le seul pays à avoir instauré une telle interdiction d'usage dans les contenants alimentaires. Ils annoncent même que la phase d'enquête préalable à la mise en demeure de la France a été officiellement engagée. Ainsi, il apparaît avec flagrance qu'il est plus qu'urgent que l'Union européenne se dote d'une stratégie en matière de perturbateurs endocriniens !

Béatrice Parance

22 - Conseil const. Déc n° 90-283 DC du 8 janvier 1991 - Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

Jacques-Antoine Robert

Avocat à la Cour, Simmons & Simmons LLP

Martin Binder

Avocat à la Cour, Simmons & Simmons LLP

La responsabilité du fait des produits défectueux : une responsabilité à géométrie variable ?

Note sous CJUE, 5 mars 2015, Boston Scientific Medizintechnik GmbH contre AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13) et contre Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)

Faut-il percevoir une influence majeure de la culture civiliste dans l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne (« CJUE ») le 5 mars dernier, une économie de mots dans des attendus de principe détonateurs dont la portée et l'influence sont sujettes à interprétation.

C'est ce qui ressort de cet arrêt de la juridiction européenne, qui statuait à titre préjudiciel¹ sur deux questions soulevées par la Cour fédérale de justice allemande (Bundesgerichtshof) relatives à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Les deux affaires faisant l'objet des questions préjudicielles mettaient en cause la société Boston Scientific Medizintechnik GmbH (BSM), en sa qualité d'importateur² de dispositifs médicaux implantables actifs³ de classe III⁴ fabriqués aux États-Unis et en Europe⁵.

La première (C-503/13) concernait des stimulateurs cardiaque de BSM pour lesquels cette dernière

.....

1 - Conformément à l'article 267 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

2 - Sur la mise en cause de la responsabilité de l'importateur, malgré l'existence d'un fabricant identifiable et situé dans un Etat tiers à l'Union européenne, voir L. Grynbaum, Précisions sur la notion de défaut et de dommage en présence d'une « défaillance potentielle » d'un dispositif médical, La Semaine Juridique Edition Générale n° 18, 4 mai 2015, p. 543.

3 - Au sens de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990.

4 - Conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993.

5 - Point 13.

a informé les médecins traitants, par courrier du 22 juillet 2005, « que son système de contrôle de qualité a permis de constater qu'un élément utilisé pour sceller de manière hermétique les stimulateurs cardiaques qu'elle a commercialisé pouvait éventuellement progressivement devenir défaillant », avec comme conséquence un « épuisement prématuré de la pile, entraînant l'arrêt de la télémétrie et/ou du traitement par stimulation cardiaque, sans avertissement préalable ».

BSM a ainsi recommandé aux médecins traitants d'envisager le remplacement des stimulateurs, tout en s'engageant à mettre gratuitement à disposition des appareils de remplacement.

Deux patients s'étant vu implanter le dispositif en cause ont bénéficié du remplacement recommandé, respectivement en septembre et en novembre 2005. Leur caisse d'assurance maladie (AOK Sachsen-Anhalt), subrogée dans leurs droits, a ensuite demandé en justice à ce que BSM soit condamnée à l'indemniser des coûts liés aux implantations des premiers stimulateurs cardiaques.

Le tribunal cantonal de Stendal (Amtsgericht) a fait droit à cette demande par un jugement du 25 mai 2011. L'appel interjeté par BSM ayant été rejeté par le tribunal régional de Stendal (Landgericht) le 10 mai 2012, cette dernière a formé un recours en « révision » devant la juridiction de renvoi, la Cour fédérale de justice Allemande (Bundesgerichtshof).

La seconde affaire (C-504/13) portait sur un lot de défibrillateurs implantables pour lesquels le système de contrôle de qualité de BSM a permis de constater qu'ils « pouvaient être affectés par un défaut concernant un élément de construction, qui pouvait limiter la disponibilité de la thérapie ».

Plus précisément, un interrupteur magnétique pouvait rester bloqué en position « fermée », risquant d'interrompre le traitement des arythmies ventriculaires et atriales, et donc l'émission d'un choc vital.

Au cours du mois de juin 2005, les médecins traitants ont ainsi été informés par BSM de cette situation, BSM recommandant de « désactiver l'interrupteur magnétique des défibrillateurs concernés », ce qui devait conduire à une limitation des fonctionnalités des défibrillateurs.

À la suite de la diffusion de cette information, un patient porteur du défibrillateur en cause a décidé de bénéficier d'une opération de remplacement anticipée, en mars 2006.

Sa caisse d'assurance maladie (Betriebskrankenkasse RWE) a, par la suite, sollicité en justice la condamnation de BSM à lui rembourser les coûts liés à l'opération d'échange du défibrillateur.

Le tribunal régional de Düsseldorf (Landgericht) a fait droit à cette demande par jugement du 3 février 2011. Suivant l'appel interjeté par BSM, le tribunal régional supérieur de Düsseldorf (Oberlandesgericht) a partiellement réformé ledit jugement, tout en confirmant le principe d'une condamnation de BSM. Cette dernière a alors formé un recours en « révision » devant la juridiction de renvoi, la Cour fédérale de justice Allemande (Bundesgerichtshof).

C'est dans ce contexte que la Cour fédérale a décidé de surseoir à statuer dans ces deux affaires, et de poser les questions préjudicielles suivantes à la CJUE :

- « L'article 6, paragraphe 1, de la directive 85/374 doit-il être interprété en ce sens qu'un produit qui est un produit médical posé dans le corps humain (en l'espèce, un stimulateur cardiaque [et un défibrillateur automatique implantable]) est déjà défectueux lorsque des [stimulateurs cardiaques] appartenant au même groupe de produits présentent un risque de défaillance sensiblement supérieur [ou lorsqu'un mauvais fonctionnement est apparu pour un nombre significatif de défibrillateurs de la même série], mais qu'il n'est pas contesté de défaut de l'appareil posé dans le cas d'espèce ?
- Pour le cas où la première question appelle une réponse affirmative :
Les coûts de l'opération de retrait du produit et de pose d'un autre simulateur cardiaque [ou d'un autre défibrillateur] constituent-ils un dommage causé par lésion corporelle au sens des articles 1^{er} et 9, premier alinéa, sous a), de la directive 85/374 ? »

Par décision du président de la CJUE du 2 octobre 2013, ces affaires ont fait l'objet d'une jonction d'instance⁶.

Par les réponses qu'elle apporte dans son arrêt du 5 mars 2015, la CJUE se prononce en faveur d'un renforcement de la responsabilité du fait des produits défectueux permettant, dans certains cas, de retenir l'existence d'un défaut alors qu'aucun dysfonctionnement n'a encore pu être constaté (1).

Il ressort de cet arrêt une tendance déjà perceptible de ce régime de responsabilité : un régime dont les conditions de mise en œuvre s'adaptent en fonction des produits en cause (2).

1. La responsabilité du fait de certains produits défectueux renforcée

A. Précision sur la notion de défaut

La CJUE considère, en réponse à la première question préjudicielle posée, que « l'article 6, paragraphe 1, de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des pro-

6 - Point 29.

duits défectueux, doit être interprété en ce sens que le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de la production, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables, permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut ».

D'apparence très générale, cette réponse a conduit certains auteurs à y voir la reconnaissance de « l'existence d'un 'défaut' quand la défaillance potentielle d'un produit est identifiée »⁷.

Pourtant, et comme le note J.-S. Borghetti, « le recours à la notion de défaut potentiel [...] paraît inutile et source de possibles confusions » ajoutant qu'« il ne [...] semble pas [...] que la présente décision doive révolutionner la responsabilité du fait des produits défectueux »⁸.

Les conditions de mise en œuvre de ce régime de responsabilité, contenues dans la directive 85/374/CEE, sont en effet intégralement réaffirmées par la CJUE :

« aux termes de l'article 1^{er} de cette directive, le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit »⁹.

« ainsi qu'il ressort de l'article 6, paragraphe 1, de ladite directive, est défectueux un produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et, notamment, de la présentation de ce produit, de l'usage de celui-ci qui peut être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation »¹⁰.

En accord avec le sixième considérant de la directive¹¹ et avec sa propre jurisprudence rappelant la « dimension objective des règles d'harmonisation édictées par la directive 85/374 »¹², la CJUE note que les



7 - V. L. Grynbaum, *supra* note 2 ; voir également A. Cohen-Jonathan / M. Boucher, Responsabilité liée aux produits de santé : assouplissement des règles de preuve au bénéfice des patients ; Consumer Protection – Where medical product defective all devices of same model may also be classed as defective, EU Focus, Essential Developments in EU Law and Policy, Issue 330, 10 avril 2015 ; J. Peigne, Dispositifs médicaux : la CJUE pour l'indemnisation du risque sériel, 6 mars 2015, Editions législatives – Santé, bioéthique, biotechnologies, responsabilité et sanctions.

8 - J.-S. Borghetti, La responsabilité du fait des produits oblige-t-elle le producteur à prendre en charge le remplacement d'un produit défectueux ?, Recueil Dalloz 2015, p. 1247.

9 - Point 4.

10 - Point 37.

11 - « Considérant que, pour protéger l'intégrité physique et des biens du consommateur, la détermination du caractère défectueux d'un produit doit se faire en fonction non pas de l'inaptitude du produit à l'usage, mais du défaut de sécurité à laquelle le grand public peut légitimement s'attendre ; que cette sécurité s'apprécie en excluant tout usage abusif du produit, déraisonnable dans les circonstances ».

12 - Arrêt C-358/08 Aventis Pasteur SA, 2 décembre 2009, point 48 ; voir aussi arrêt C-127/04 O'Byrne, 9 février 2006, point 26 ou encore arrêt C-51/05 P Cantina sociale di Dolianova, 17 juillet 2008, points 59 à 63.

attentes légitimes en matière de sécurité des produits sont celles « du grand public »¹³.

La CJUE vient ensuite préciser cette notion d'« attentes légitimes » en se conformant aux conclusions de l'avocat général Y. Bot.

Ce dernier indiquait au point 30 de ses conclusions que « cette notion doit s'entendre comme visant le produit qui présente des risques compromettant la sécurité de son utilisateur et présentant un caractère anormal, déraisonnable, excédant les risques normaux inhérents à son usage [distinct du] danger que peut présenter l'utilisation du produit ».

Il ajoutait surtout « que le degré de sécurité attendu, qui dépend, notamment, de la nature du produit et de sa destination, sera plus important pour un dispositif implanté dans le corps humain [...] que pour une bouteille d'eau ou pour un produit d'entretien »¹⁴.

Eu égard à ce qui précède, la CJUE admet une part de subjectivité dans son appréciation des attentes légitimes.

Elle juge en effet que « la sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre [...] doit [...] être appréciée en tenant compte notamment de la destination, des caractéristiques et des propriétés objectives du produit en cause ainsi que des spécificités du groupe des utilisateurs auxquels ce produit est destiné »¹⁵.

Elle ajoute, pour les produits en cause dans le cas d'espèce, que « eu égard à leur fonction et à la situation de particulière vulnérabilité des patients qui utilisent lesdits dispositifs, les exigences de sécurité relatives à ceux-ci auxquelles de tels patients peuvent légitimement s'attendre sont particulièrement élevées »¹⁶.

C'est dans ce contexte particulier que la CJUE caractérise un « défaut potentiel de sécurité » ou encore une « potentialité anormale de dommage » qui engage la responsabilité du producteur¹⁷.

Elle ne fait donc que préciser la notion d'attentes légitimes en dégagant une grille de critères permettant d'apprécier l'existence ou non d'un défaut.

Les attentes légitimes sont certes celles du « grand public » mais ce public doit être restreint en prenant en compte des considérations subjectives inhérentes aux produits en cause.

En présence de produits dont la fonction est vitale, implantés chez des patients dépendants, la Cour admet que la sécurité à laquelle ces patients peuvent s'attendre soit plus élevée que pour d'autres produits, et donc que la preuve du défaut de tels produits soit assouplie.

Ces précisions laissent des incertitudes en suspens sur ce qui permet d'assimiler une potentialité anormale de dommage à un défaut.

De minces données chiffrées sont exposées dans les conclusions de l'avocat général et permettent de se faire une idée : les stimulateurs cardiaques appartenaient à un groupe de produits qui présentaient une « probabilité de défaillance 17 à 20 fois plus élevée que la normale »¹⁸. S'agissant du défibrillateur automatique en cause, il « appartenait à une famille de produits pouvant être affectée par le défaut d'un élément de construction ayant pour conséquence de limiter la disponibilité de la thérapie »¹⁹.

La Cour ne prend toutefois pas en compte ces chiffres dans la mesure où le risque anormal de défaillance était admis par le producteur.

C'est, en tout état de cause, en application de la grille de critères du défaut évoquée ci-dessus et compte tenu de la possibilité de défaillance reconnue par BSM que la Cour caractérise un « défaut potentiel [...] sans qu'il soit besoin de démontrer le défaut du produit concerné »²⁰, caractérisation qui a servi à servir à la juridiction de renvoi pour statuer dans ce contentieux bien spécifique²¹.

B. La notion de dommage réparable en l'absence de lésion corporelle

À la seconde question préjudicielle posée sur la définition du dommage réparable, la CJUE formule la réponse suivante : « les articles 1^{er} et 9, premier alinéa, sous a), de la directive 85/374 doivent être interprétés en ce sens que le dommage causé par une opération chirurgicale de remplacement d'un produit défectueux, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable, constitue un « dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles », dont le producteur est responsable, lorsque cette opération est nécessaire pour éliminer le défaut du produit considéré. Il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier si cette condition est remplie dans les affaires au principal ».

Cette réponse constitue une évolution prévisible dans la jurisprudence de la CJUE.

Une difficulté d'interprétation se posait sur la définition du « dommage » au sens de la directive 85/374/CEE, et plus précisément de l'article 9, première phrase, sous a) précisant que le « dommage » désigne « le dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles ».

En effet, des divergences linguistiques existaient entre les différentes versions de cet article, certaines ne visant que les dommages corporels « caractérisés

13 - Point 37.

14 - Conclusions de l'avocat général point 45.

15 - Point 38.

16 - Point 39.

17 - Point 40.

18 - Conclusions de l'avocat général, point 24.

19 - *Ibid.*

20 - Point 41.

21 - BGH, arrêt du 09.06.2015 VI. ZR 327/12.

sé[s] par l'action soudaine et violente d'une cause extérieure »²².

Dans la lignée de sa jurisprudence établie qui préconise, en cas de disparité entre plusieurs versions linguistiques, d'interpréter le texte du droit de l'Union « en fonction du contexte et de la finalité de la réglementation »²³, la CJUE rappelle les objectifs de protection de la sécurité et de la santé des consommateurs de la directive 85/374/CEE et de « dédommagement adéquat et intégral des victimes d'un produit défectueux »²⁴.

De ce fait, elle conclut au fait que « la notion de 'dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles' [...] doit recevoir une interprétation large »²⁵.

Dans le cas d'espèce, elle définit clairement le dommage réparable : « tout ce qui est nécessaire pour éliminer les conséquences dommageables et pour rétablir le niveau de sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre »²⁶.

Cette définition large de la notion de dommage réparable comprend toutefois deux garde-fous essentiels : d'une part elle est intimement liée à la notion d'attentes légitimes, et donc à la variabilité de telles attentes s'agissant de certains types de produits en particulier, comme cela a pu être exposé ci-dessus. D'autre part, seul ce qui est « nécessaire » à éliminer les conséquences dommageables sera réparable. C'est d'ailleurs ce qui conduit la CJUE à émettre des réserves quant au caractère réparable des coûts de l'opération de remplacement intervenue pour le défibrillateur en cause, en ce que la désactivation de l'interrupteur magnétique en cause était de nature à « éliminer le défaut » du produit. En d'autres termes, la chirurgie de reprise dans ce second cas n'était peut-être pas nécessaire, ni réparable. C'est en ce sens que la CJUE « laisse le soin à la juridiction de renvoi de vérifier si cette condition [de nécessité] est remplie »²⁷.

Ainsi, si ces explications apportées par la CJUE impliqueront pour les cours françaises de ne plus pouvoir qualifier de « préjudice éventuel » le préjudice patrimonial subi par des patients qui, à titre préventif, se font explanter des sondes cardiaques reconnues comme atteintes d'un défaut de conception²⁸, il n'empêche que le contrôle de la nécessité

22 - Conclusions de l'avocat général, point 58.

23 - Voir en ce sens : arrêt 30/77 Bouchereau du 27 octobre 1977, point 14 ; arrêt C-482/98 Italie/Commission du 7 décembre 2000, point 49 ; arrêt C-1/02 Borgmann du 1^{er} avril 2004, point 25 ; arrêt C-510/10 DR et TV2 Danmark du 26 avril 2012, point 45 ; arrêt C-89/12 Bark du 25 avril 2013, point 40.

24 - Arrêt C-203/99 Veedfald du 10 mai 2001, point 27.

25 - Point 47.

26 - Point 49.

27 - Point 55.

28 - Voir les 9 arrêts rendus par la Cour de cassation le 19 décembre 2006 (n° 06-11.133, n°05-15.716, n°05-15.717, n°05-15.718, n°05-15.719, n°05-15.720, n°05-15.721, n°05-15-722, n°05-15.723), D. 2007.2987, observations P. Brun ; JCP 2007. II. 10052, Note S. Hocquet-Berg ; RCA 2007. Comm. 64 ; obs. C. Radé.

d'une telle explantation préventive pourra conduire au même résultat

2. Une responsabilité s'adaptant au particularisme des produits en cause

A. Confirmation d'une mécanique sous-jacente

La directive 374/85/CEE exige que trois conditions soit réunies pour que la responsabilité du producteur soit engagée : la preuve d'un dommage, d'un défaut et d'un lien de causalité entre le défaut et le dommage²⁹.

En parallèle de cette réglementation générale, des directives plus particulières viennent apporter des précisions sur chaque catégorie de produit.

À titre d'exemple, diverses directives, regroupées par la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 dans un code communautaire relatif aux **médicaments à usage humain**, s'applique à ces produits de santé. Ce code régleme ainsi les « autorisations de mise sur le marché » (« AMM ») des médicaments³⁰, leur fabrication et importation³¹, leur étiquetage et la rédaction des notices³², leur classification³³, les obligations des États membre et des titulaires d'AMM en matière de pharmacovigilance³⁴ ou encore la surveillance du respect des prescriptions légales³⁵. Des notions essentielles sont abordées dans ces textes, et notamment la notion de bénéfice/risque favorable, qui conditionne l'octroi de toute AMM à un médicament³⁶. Dans l'appréciation des conditions de mise en œuvre de la responsabilité du fait des produits défectueux, ces concepts, propres aux médicaments, sont pris en compte. Ainsi, le défaut d'un médicament, et les attentes légitimes du public, dépendent notamment de l'orientation du rapport bénéfice/risque, de l'étiquetage du médicament en cause et de sa notice ou encore des données de pharmacovigilance.

Plusieurs directives européennes s'appliquent également aux **dispositifs médicaux** et apportent des informations essentielles qui doivent être prises en compte pour apprécier la défektivité d'un dispositif médical, l'existence d'un dommage et d'un lien de causalité entre ce défaut et le dommage rapporté au sens de la directive 374/85/CEE³⁷. En effet, ces

29 - Article 4 de la directive 85/374/CEE.

30 - Article 6 et suivants de la directive 2001/83/CE.

31 - Ibid., article 40 et suivants.

32 - Ibid., article 54 et suivants.

33 - Ibid., article 70 et suivants.

34 - Ibid., article 101 et suivants.

35 - Ibid., article 111 et suivants.

36 - Ibid., article 26.

37 - Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 ; directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 ; directive 98/79/CE du 27 octobre

directives comportent toute des indications sur les « exigences essentielles » auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux³⁸, prévoient une classification spécifique³⁹, réglementent le marquage CE de ces produits de santé⁴⁰ ainsi que les obligations de matériovigilance qui incombent aux États membres⁴¹ et aux fabricants⁴².

Il ressort de ces considérations que la responsabilité du fait des produits défectueux s'adapte nécessairement aux produits en cause.

L'arrêt de la CJUE confirme cette mécanique, en rendant plus élevée les attentes légitimes des patients porteurs de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs automatiques implantables⁴³, dans la droite lignée des recommandations de l'avocat général qui évoque un « degré de sécurité attendu, qui dépend, notamment, de la nature du produit et de sa destination, [...] plus important pour un dispositif implanté dans le corps humain »⁴⁴ et qui parle de « spécificité irréductible des dispositifs médicaux implantés dans le corps humain »⁴⁵.

B. Prise en compte de la dimension préventive de la responsabilité du fait des produits défectueux

L'arrêt commenté consacre une fonction préventive de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Cet apport va dans le sens de l'évolution générale du droit de la responsabilité, notamment abordée dans l'avant-projet de réforme du droit des obligations⁴⁶ qui dispose, en son article 1344, que :

« Les dépenses exposées pour prévenir la réalisation imminente d'un dommage ou pour éviter son aggravation, ainsi que pour en réduire les conséquences, constituent un préjudice réparable, dès lors qu'elles ont été raisonnablement engagées ».

L'utilisation du principe de précaution faisait craindre à certains auteurs « une responsabilité sans victime, [...] sans préjudice [et] sans indemnisa-

tion »⁴⁷, ou encore « une abusive multiplication des procédures, et surtout, un frein à l'amélioration des connaissances scientifiques en matière médicale »⁴⁸.

En matière de dispositifs médicaux, plusieurs risques étaient évoqués : « celui d'abord de voir se multiplier des actions de masse fondées sur « la crainte de subir un dommage » et ensuite celui, plus grave, de dissuader les fabricants de mettre en œuvre une procédure de rappel des produits ayant connu des manifestations dommageables isolées, en considération de l'étendue des conséquences judiciaires que la révélation au public de cette seule information pourrait entraîner »⁴⁹.

C'est sans doute en considération de ces risques que la CJUE a posé clairement des conditions à l'assouplissement de la preuve du défaut, en faisant application d'une grille d'appréciation du défaut allégué.

Elle a également limité la caractérisation du dommage réparable aux seules mesures nécessaires pour éliminer les conséquences dommageables et rétablir le niveau de sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre.

Ces garde-fous qui ressortent du raisonnement de la CJUE sont utiles et nécessaires au maintien d'une solution mesurée préservant l'intérêt de l'ensemble des parties en présence.

Jacques-Antoine Robert et Martin Binder

1998 – pour une étude globale, cf C. Aulois-Griot, Fasc. 6-10 : Les dispositifs médicaux.

38 - Ibid., article 3 de chacune des directives, ces exigences essentielles étant définies chaque fois en annexe I, faisant appel au critère du « risque acceptable » au regard des performances assignées.

39 - Annexe IX de la directive 93/42/CEE.

40 - Article 9 de la directive 90/385/CEE, article 11 de la directive 93/42/CEE, article 16 de la directive 98/79/CE.

41 - Article 15 bis de la directive 90/385/CEE, article 20 bis de la directive 93/42/CEE, article 20 de la directive 98/79/CE.

42 - Obligations qui s'attachent à tous les dispositifs médicaux, comme détaillé dans les annexes 2 et suivantes de chacune des directives précitées.

43 - Point 39.

44 - Conclusions de l'avocat général, point 45.

45 - Ibid., point 47.

46 - Rapport remis au garde des sceaux le 22 septembre 2005.

47 - D. Mazeaud, Responsabilité civile et précaution, La responsabilité civile à l'aube du XXIe siècle : Resp. civ. et assur. 2001, chron. 14, hors-série juin.

48 - P. Sargos, Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient : JCP G 2000, I, 226.

49 - Op. cit. note 27, S. Hocquet-Berg.

**Claudie Brugier
Jonathan Ros**

*Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité, Inserm
UMR S 1145*

□ **Pierre Miralles**

Hystérésis

L'Harmattan

Septembre 2015

Ce livre parle d'un homme d'une soixantaine d'année qui souffre d'hystérésis. Il dévoile au narrateur des fragments de sa vie et de la confusion qui l'anime.

□ **Marc-Eric Bobillier Chaumon, Michel Dubois et coll.**

Santé et bien-être au travail

L'Harmattan

Septembre 2015

Cet ouvrage porte sur les recherches relatives au développement du bien-être au travail et sur les risques psychosociaux. L'auteur a une approche critique des cadres conceptuels et des techniques d'investigation de ce domaine. Il examine l'efficacité et les conséquences des dispositifs déjà mis en place.

□ **Julien Damon, Benjamin Ferras**

La sécurité sociale

PUF

Septembre 2015

Les auteurs mettent en lumière la complexité des instruments et institutions de la sécurité sociale. Ils analysent ses racines et ses évolutions depuis 1945, et tentent d'éclairer le lecteur sur les principaux défis qu'elle devra relever au regard de l'ampleur des masses financières qu'elle redistribue.

□ **Karl-Leo Scwering**

Corps d'outrance

PUF

Septembre 2015

L'auteur aborde le thème de la vie des malades avec une maladie et le rapport au corps. Il tente d'expliquer les processus psychiques à l'œuvre dans la maladie grave, et en particulier ceux qui relancent la subjectivité.

□ **Antoine Leca**

Droit pharmaceutique 8^e édition

Les Études Hospitalières

Septembre 2015

Le propos de cet ouvrage est de présenter le modèle pharmaceutique français, et ce, dans un cadre historique, économique et comparatif.

□ **Jean-Pierre Danos, Michel Garcia-Gil**

Guide pratique de la gestion du temps et des plannings à l'hôpital 3^e édition

Les Études Hospitalières

Septembre 2015

Ce livre propose des méthodes, des outils et des exemples qui doivent faciliter la gestion du temps dans les établissements de santé et les EHPAD publics.

□ **Farid Sidi-Boumedine**

L'invention d'un médicament

PUF

Septembre 2015

Cet ouvrage analyse le travail des scientifiques qui synthétisent et testent un candidat-médicament, issu des nanotechnologies, destiné à diagnostiquer ou à guérir certains cancers. L'auteur aborde les interactions qui existent entre les chercheurs, laboratoires, sociétés privées et organismes publics, et institutions.

□ **Nadia Belrhomari, Bénédicte Bévière-Boyer**

Les enjeux de la fin de vie dans le domaine de la santé

Les Études Hospitalières

Septembre 2015

Les auteures ont réuni des juristes, médecins, patients, scientifiques, économistes, anthropologues, philosophe et parlementaire pour discuter des questionnements relatifs à la fin de vie.

□ Anne Ponselle

Professions, professionnels et établissements de santé face au droit pénal.

Les Études Hospitalières
Septembre 2015

Cet ouvrage traite des liens qui existent entre le droit de la santé et le droit pénal. Il est à destination des professionnels de santé et de direction d'établissements pour qu'ils puissent mieux connaître les dispositions pénales susceptibles de leur être applicables afin de mieux gérer le risque pénal auquel ils sont quotidiennement exposés.

□ Nathalie de Kernier

Le geste suicidaire de l'adolescent

PUF
Septembre 2015

L'auteure propose une compréhension du geste suicidaire à l'adolescence. Elle aborde les identifications en tant que contenants psychiques et organisateurs de l'ensemble du fonctionnement psychique.

□ Olivier Houdé, Gaëlle Lerou

Psychologie du développement cognitif

PUF
Octobre 2015

Cet ouvrage explique comment se construit l'intelligence dans le cerveau du bébé, de l'enfant et de l'adolescent. Les auteurs se questionnent sur les parts d'inné et d'acquis. Cela permet au lecteur de comprendre les stades et processus du développement cognitif.

□ Philippe Cocatre, Stéphanie Gargoulaud, et coll.

« Folie et déraison » : regards croisés sur l'évolution juridique des soins psychiatriques en France

Les Études Hospitalières
Octobre 2015

A l'occasion d'un séminaire, praticiens du droit et psychiatres ont débattu et échangé sur le thème du régime juridique des soins psychiatriques.

□ Alain Lamessi

Dépression

L'Harmattan
Octobre 2015

L'ouvrage explore les diverses facettes de la dépression. L'auteur établit un historique de cette maladie tout en analysant ses facteurs et les théories qu'elle soulève.

□ Pierre Ferrari

L'autisme infantile

PUF
Octobre 2015

Cet ouvrage aborde l'autisme sous l'angle de l'évolution des théories, des pratiques, et des recherches concernant cette affection. Il propose un panorama des différentes recherches sur les origines de l'affection et les différentes modalités de prise en charge éducatives et thérapeutiques des enfants et adultes autistes.

□ Peggy Tessier

Le corps accidenté

PUF
Octobre 2015

Ce livre a pour but de mettre en lumière sous un angle philosophique, le corps en situation de handicap accidentel. Les notions d'identité et de reconstruction de soi y sont développées.

□ Antoine Leca

Droit tradimédical

Les Études Hospitalières
Octobre 2015

Ce livre consacre l'existence d'une nouvelle discipline : le droit tradimédical. Il est basé sur une médecine dite traditionnelle, associée à des croyances primitives, voire superstitieuses.

□ Françoise Alt-Maes, Roberto Andorno et coll.

Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau

Les Études Hospitalières
Octobre 2015

Ce livre traite de plusieurs domaines qui sont les suivants : le droit, l'éthique et la bioéthique, médecin et relation de soin, début et fin de vie, pharmacie et recherche.

□ Fernando Aith, Philippe Amiel et coll.

Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger

Les Études Hospitalières
Décembre 2015

Ce livre traite de plusieurs domaines qui sont les suivants : le droit international de la santé, le droit européen de la santé et le droit sanitaire de l'UE, les droits des patients, les produits de santé et la bioéthique, la santé publique, les systèmes de santé et enfin l'histoire du droit de la santé.

En droit étranger :

Québec

- Joanne Otis, Mélina Bernier, Joseph Josy Lévy

La recherche communautaire VIH/sida

PUQ

Septembre 2015

Dans cet ouvrage, chercheurs, professionnels de la santé, militants, personnes vivant avec le VIH, situent leur conception de la recherche communautaire sur le VIH/sida et en expliquent les fondements.

Royaume-Uni

- Kathleen Costello, Ben W Thrower, Barbara S Giesser

Navigating Life with Multiple sclerosis

Oxford University Press

Septembre 2015

Cet ouvrage est un guide qui propose des solutions et fait part des recherches qui existent en ce qui concerne la maladie de la sclérose en plaque. Il y énumère les symptômes ainsi que les possibilités de traitements.

- Roberta Bivins

Contagious Communities

Oxford University Press

Septembre 2015

Ce livre est une étude sur les connexions entre la migration et la British National Health Service (NHS). C'est une approche sociétale de la santé et de la maladie, allant des infections aux maladies génétiques ou chroniques.

- J. Eric Ahlskog

The New Parkinson's Disease Treatment Book

Oxford University Press

Septembre 2015

Cet ouvrage est un guide qui propose des solutions et fait part des recherches qui existent en ce qui concerne la maladie de Parkinson. L'auteur y énumère les symptômes ainsi que les possibilités de traitements.

- Alice A. Kuo, Ryan J. Coller and coll.

Child Health

Oxford University Press

Novembre 2015

Ce livre tente une approche sur l'histoire de la santé de l'enfant ainsi que les interactions qui existent entre eux, leurs familles et leur statut social.

Stephen P. Hinshaw and Katherine Ellison

ADHD

Oxford University Press

OCTOBRE 2015

♦ **Colloque : Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficacité.***Le 1^{er} octobre 2015*

Maison de la Chimie, 28 bis, rue Saint Dominique, 75007 Paris

Organisé par la Haute Autorité de Santé (HAS)

Renseignements et inscriptions sur le site : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2048005/fr/colloque-has-contribuer-a-la-regulation-par-la-qualite-et-l-efficience-paris-1er-octobre-2015♦ **8^{ème} édition des Actualités et enjeux du SSR : « Les SSR de demain »***Le 1^{er} octobre 2015*

CNOSF (Maison du sport français), 1, Avenue Pierre de Coubertin, 75013 Paris.

Organisée par la Fédération hospitalière de France (FHF)

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.sphconseil.fr/component/content/article.html?id=333&Itemid=0>♦ **55^{ème} Congrès National des Centres de Santé***Les 1^{er} et 2 octobre 2015*

Asiem, 6, rue Albert de Lapparent, 75007 Paris

Organisé par les Centres de santé

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.lescentresdesante.com/article278.html>♦ **Journée Nationale de Médecine Générale.***Les 1^{er} et 2 octobre 2015*

Espace Grande Arche, Tunnel de Nanterre-La Défense, 92044 Paris la Défense

Organisée par la Revue du Praticien Médecine Générale

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.jnmg.fr/>♦ **4^{èmes} rencontres du G5 santé : « Développement de l'ambulatoire : enjeux et perspectives »***Le 5 octobre 2015*

Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM), Hôpital Pitié-Salpêtrière, 50-52, boulevard Vincent Auriol, 75013 Paris.

Organisées par Les Entreprises du Médicaments (LEEM)

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.leem.org/actualite/15-09/4emes-rencontres-du-g5-sante-5-octobre-2015>♦ **Colloque Précarité, Pauvreté et Santé***Le 7 octobre 2015*

Académie nationale de Médecine, 16, rue Bonaparte, 75006 Paris.

Organisé par le Collège de liaison des Internes de Santé Publique (CLISP)

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.clisp.fr/joomla/evenements/a-venir/446-colloque-precarite-pauvrete-et-sante-paris-07-10-2015>♦ **Séminaire sur la généralisation des complémentaires santé***Le 9 octobre 2015*

La Bellevilloise, 19-21, rue Boyer, 75020 Paris

Organisé par l'Union nationale des associations familiales (UNAF)

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.unaf.fr/spip.php?article18747>

- ◆ **Colloque : « Le droit des fonds d'indemnisation : regards croisés sur la solidarité nationale »**
Le 12 octobre 2015
 La Maison du Barreau, 2/4, rue de Harlay, 75001 Paris
 Organisé par l'Ordre des Avocats de Paris, l'EFB, Thomson Reuters Transactive et l'Institut Droit et Santé – Inserm UMRS 1145 de l'université Paris-Descartes
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.efb.fr/formation-continue/formations/efb.html>

- ◆ **Journée nationale de prévention des conduites addictives en milieux professionnels**
Le 22 octobre 2015
 Maison de la Chimie, 28 bis, rue Saint Dominique, 75007 Paris
 Organisée par la Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et les Conduites Addictives (MILDECA), le Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, en partenariat avec le Ministère de la décentralisation et de la fonction publique.
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.drogues.gouv.fr/site-professionnel/actualites/evenements/details/article/journee-nationale-de-prevention-des-conduites-addictives-en-milieux-professionnels-le-22-octobre/index.html>

- ◆ **Cycle des Tribunes de la santé 2015 : 70 ans de sécurité sociale « Mythes et réalités de la démocratie sociale »**
Le 22 octobre 2015
 Science Po Paris, 75007 Paris
 Organisé par la Chaire santé de Sciences Po en partenariat avec Le Concours Médical et Réseaux, santé et Territoire.
 Renseignements et inscriptions sur le site :
<http://www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/evenements-venir>

NOVEMBRE 2015

- ◆ **SFSP 2015 : Déterminants sociaux de la santé : des connaissances à l'action**
Du 4 au 6 novembre 2015
 Centre de Congrès, Tours (37)
 Congrès organisé par et la Société Française de Santé Publique (SFSP) et 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/435-congres-sfsp-2015-determinants-sociaux-de-la-sante>

- ◆ **Éthique en gériatrie**
Le 6 novembre 2015-09-25
 Espace Landowski, 28, avenue André Morizet, 92100 Boulogne Billancourt
 Congrès organisé par le Centre de Liaison, d'Etude et de Formation (CLEF)
 Renseignements et inscriptions sur le site :
http://www.congres-medical.com/modules.php?name=3c01_Event&op=plancap_detail&rid_plancap=6207

- ◆ **6^{ème} Congrès national en santé-environnement : « Changement climatique et santé : quels risques ? quels remèdes ? »**
Les 24 et 25 novembre 2015
 Hôtel de Ville de Paris
 Organisé par la Société Française de Santé et Environnement (SFSE)
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://sfse.org/FR/congres/inscription.asp>

- ◆ **41^{ème} Colloque du Syndicat National des Médecins de Protection Maternelle Infantile : « C'est toujours le printemps pour la prévention et la PMI, 70 ans après ! »**
Les 27 et 28 novembre 2015
 Faculté de médecine, Paris-Descartes (Amphi Weiss), 45, rue des Saints-Pères, 75006 Paris
 Organisé par le Syndicat National des Médecins de Protection Maternelle (SNMPMI)
 Renseignements et informations sur le site : <http://www.snmpmi.org/spip.php?article314>

DECEMBRE 2015◆ **De la souffrance au travail au management qualitatif**

Les 10 et 11 décembre 2015

Espace Reuilly, 21, rue Hénard, 75012 Paris

Conférence organisée la Ligue Française pour la Santé Mentale

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.lfsm.org/souffrance-travail-management-qualitatif/>

◆ **3^{ème} journée scientifique de l'Assurance Maladie : « Inégalités sociales de santé : agir au quotidien dans le système de santé »**

Le 15 décembre 2015

Cité internationale universitaire de Paris

Organisée par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et son Conseil scientifique

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.jsam-cnamts.fr>

Direction éditoriale
Directeur de la publication : Jean Deichtmann
Président de



Thomson Reuters France SAS
Division TRANSACTIVE
6/8 boulevard Haussmann – F-75009 Paris
RCS : Paris 352 936 876
information@transactive.fr
www.transactive.fr

ISSN : 2269-9635

Rédaction
TRANSACTIVE
jdsam@transactive.fr

Conception graphique
Laurent Dejestret

Imprimeur
Imprimerie Jouve

Achévé d'imprimer
par l'imprimerie Jouve
en novembre 2015
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : novembre 2015



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

Institut
Droit et
Santé

Université Paris Descartes
Inserm UMRS 1145



UNIVERSITÉ
PARIS DESCARTES

