

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

## SOMMAIRE

### Éditorial ..... 3

ANNE LAUDE  
DIDIER TABUTEAU

### Interview ..... 4

DOMINIQUE POLTON

### Dossier thématique

#### Intelligence artificielle et santé ..... 8

Dossier coordonné par  
CAROLINE LE GOFFIC  
CLÉMENTINE LEQUILLERIER

#### De l'automatisation à l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé.....8

DIDIER VALETTE

#### L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin..... 14

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

#### Responsabilité .....21

GRÉGOIRE LOISEAU

#### Intelligence artificielle et données de santé ..... 25

LORRAINE MAISNIER-BOCHÉ

#### Intelligence artificielle et santé : l'intégration en droit de l'IA médicale.....30

ALEXANDRA BENSAMOUN

### Chroniques

#### 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé ..... 34

Sécurité alimentaire et politiques nutritionnelles : enjeux et perspectives.....34  
MARIE GROSSET

#### 2 - Droits des malades et bioéthique ..... 44

La binarité des sexes à l'épreuve de l'intersexuation .....44  
MARIE MESNIL

#### 3 - Établissements de santé et médico-sociaux ..... 51

Les évolutions des dossiers médicaux des établissements de santé .....51  
MARC DUPONT

#### 4 - Produits de santé.....58

Seule la dose fait le poison : la saga contentieuse de la mélatonine .....58  
JÉRÔME PEIGNÉ

#### 5 - Assurances des activités de santé ..... 63

Le droit à l'oubli en matière assurantielle.....63  
LORÈNE GANGLOFF  
BERTRAND VORMS

#### 6 - Responsabilité et indemnisation ..... 66

Faute médicale et perte de chance : quelle place pour l'indemnisation par l'ONIAM ? ..... 66  
MIREILLE BACACHE

Regard critique sur l'ONIAM et sa faculté  
de substitution ..... 69  
LYDIA MORLET-HAÏDARA

## 7 - Propriété intellectuelle et concurrence ... 74

I. Droit des brevets ..... 74  
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

II. Droit des marques ..... 77  
CAROLINE LE GOFFIC

III. Droit de la concurrence ..... 80  
CAROLINE CARREAU

## 8 - Financement et fiscalité ..... 89

L' aide financière versée aux médecins interrompant  
leur activité médicale pour cause de maternité ou  
de paternité ..... 89  
RÉMI PELLET

## 9 - Travail et risques professionnels..... 91

Les contours de la protection contre le licenciement  
des salariés victimes d'accident du travail ..... 91  
NICOLAS DESBACQ

Expert du CHSCT et secret médical..... 96  
STÉPHANE BRISSY

## 10 - Droit pénal de la santé..... 99

Fumer lors d'une émission de télévision ne constitue  
pas une publicité illicite en faveur du tabac !..... 99  
MATHILDE GUILLO  
DELPHINE JAAFAR

## 11 - Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 102

Du devoir de conseil des organismes assureurs  
en matière de prévoyance .....102  
PHILIPPE COURSIER

## 12 - Environnement et santé ..... 105

Santé, climat et Droit.....105  
YVON MARTINET

## Nouvelles de l'étranger

The Classification of Borderline Products..... 108

The liability of notified bodies..... 112  
MELISSA COUTINHO

## Varia

Les nouvelles règles qui président l'échange et au partage  
d'information entre professionnels en charge d'un même  
patient..... 114  
PHILIPPE BURNEL

Bibliographie .....116

Agenda.....120

Rédaction.....124

---

## Anne Laude

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

---

L'intelligence artificielle se développe, et aucun secteur n'y échappe, ni le droit, ni la santé. Le phénomène acquiert une importance d'autant plus considérable que les algorithmes peuvent désormais être couplés à un grand nombre de données qui offrent des perspectives d'évolutions importantes.

L'intelligence artificielle offre un potentiel de croissance économique important. Elle est source d'innovations et de transformations profondes pour le monde de la santé.

Pour autant des questions nouvelles et nombreuses se posent. Quel est l'impact de l'intelligence artificielle sur la relation médecin-malade ? Quelles sont les responsabilités auxquelles l'intelligence artificielle donnera lieu ? Comment envisager la responsabilité des professionnels de santé ? Peut-on envisager la responsabilité de l'intelligence artificielle ? Quel est l'encadrement juridique des données collectées ? Quelles sont les règles en matière de protection de la vie privée ? L'intelligence artificielle impose-t-elle un régime juridique nouveau ? Que peut-on apprendre des expériences étrangères ?

Le colloque organisé en juin 2017 par l'Institut Droit et Santé sous la direction de Caroline Le Goffic et Clémentine Lequillier a réuni un panel de spécialistes de ces questions - universitaires, avocats spécialistes et directeurs juridiques - qui ont croisé leurs regards éclairés sur les défis soulevés par l'intelligence artificielle. Le dossier de ce numéro du JDSAM offre ainsi aux lecteurs le fruit de leurs réflexions. Que les différents contributeurs soient ici à nouveau remerciés pour leur participation à ces travaux et la qualité de leurs contributions.

## Interview de Dominique Polton Présidente de l'Institut des données de santé

**1/ La loi de modernisation de notre système de santé a réformé l'Institut des données de santé. En quoi consiste la nouvelle organisation au sein de l'Institut national des données de santé ?**

**Quels sont notamment les principaux enjeux en termes de gouvernance ?**

Il est intéressant de se reporter un peu en arrière, pour comprendre à quels enjeux et débats la loi de modernisation de notre système de santé a apporté des réponses.

Les systèmes de santé modernes produisent d'énormes quantités de données de santé, et tous les acteurs sont conscients du potentiel de ces données massives, issues de sources multiples, pour promouvoir la santé de la population et améliorer les soins. Les bases de données médico-administratives, comportant des données recueillies à des fins de gestion (facturation, remboursement des soins...) constituent une de ces sources d'information. Si elles n'ont pas la richesse des données cliniques, elles ont d'énormes avantages : faible coût de collecte, données objectives et exhaustives à l'échelle de larges populations, possibilités de suivi sur de longues périodes, sans perdu de vue en cours de suivi, bonne homogénéité du codage. La France a dans ce domaine un patrimoine très intéressant, avec des données riches couvrant toute la population ; elle a été visionnaire il y a une quinzaine d'années en construisant un entrepôt centralisant de manière homogène les informations issues du remboursement des soins par les différents régimes (le SNIIRAM, système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie).

L'accès à ces données et leur gouvernance ont rapidement fait débat. Celui-ci a été notamment porté fin 2012 par un collectif « Libérez les données de santé » se réclamant de la société civile et revendiquant un droit d'accès au nom de la transparence due aux usagers sur le fonctionnement du système.

De fait, la gouvernance existant avant la loi de 2016 était complexe. Un comité réunissant l'État, l'assurance maladie et les représentants des professionnels de santé instruisait les demandes d'accès permanents au SNIIRAM, lesquelles faisaient ensuite l'objet d'arrêtés ministériels pris après l'avis de la CNIL. Les accès ponctuels étaient autorisés par la CNIL, les demandes pouvant suivre des circuits divers selon les cas. La complexité était accrue par la distinction opérée par la loi informatique et liberté entre les « traitements de données de santé à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé » (chapitre IX de la LIL) et les « traitements des données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation des pratiques ou des activités de soins et de prévention » (chapitre X, qui visait plus spécifiquement les accès au SNIIRAM et au PMSI). Le diagnostic porté par

le rapport remis en 2013 à la Ministre par Pierre-Louis Bras et André Loth<sup>1</sup> était que cette complexité traduisait un défaut de doctrine claire et un empilement des dispositifs juridiques, aboutissant au total à un dispositif peu efficace et peu cohérent.

C'est précisément l'apport de la loi de modernisation de notre système de santé que d'avoir clarifié la doctrine concernant l'accès à ces données, et fixé les principes selon lesquels il doit s'organiser :

- principe d'ouverture large (la loi indique que ces données peuvent être exploitées « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public », et que « les citoyens, les usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé et leurs organisations représentatives ainsi que les organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, les services de l'État, les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse ont accès aux données »,
- mais dans le respect de la confidentialité des données et de la vie privée des personnes. Car même si les individus sont anonymisés dans les bases de données, il reste possible, par recoupement avec des informations externes, de ré-identifier des personnes, et ce risque est d'autant plus grand que les informations sont détaillées, nombreuses et exhaustives.

Une première application de ces principes est que les jeux de données extraits de ces bases médico-administratives et rendus totalement anonymes (au sens où toutes les possibilités de ré-identification ont été éliminées, parce que ce sont des données agrégées ou appauvries) ont vocation à être en open data, c'est-à-dire ouverts à tous, avec possibilité de réutilisation, sans nécessité d'autorisation préalable.

Pour les données présentant un risque de ré-identification, la loi a prévu :

- pour des organismes publics ou chargés d'une mission de service public, des accès permanents dont le périmètre est fixé par un décret en conseil d'État<sup>2</sup>,
- pour les autres utilisateurs des données ou pour des besoins excédant le périmètre de ces accès permanents,

1 - Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé. Septembre 1993. [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_donnees\\_de\\_sante\\_2013.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_donnees_de_sante_2013.pdf)

2 - Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »

# INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

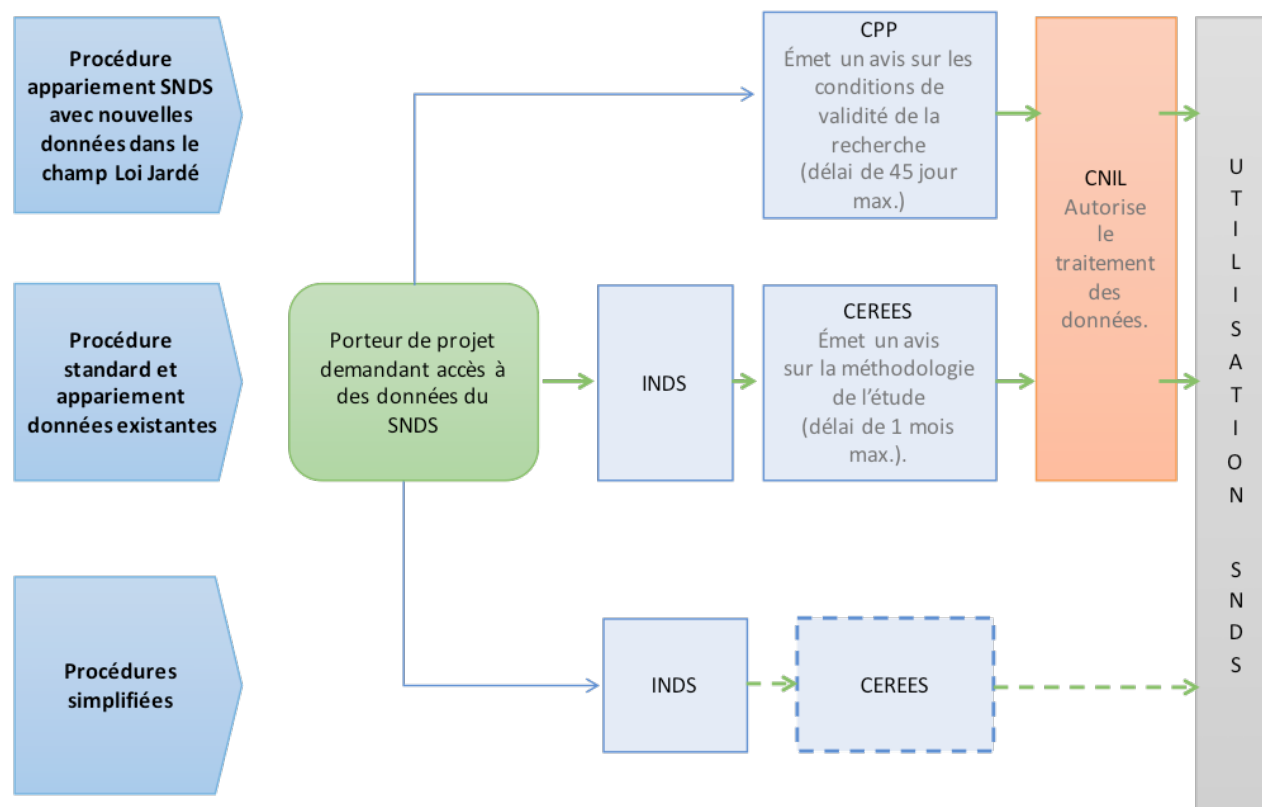
des accès autorisés par la CNIL pour des projets spécifiques. Des procédures simplifiées sont également prévues par la loi informatique et libertés : la CNIL peut ainsi, pour les catégories les plus usuelles, homologuer et publier des méthodologies de référence destinées à simplifier la procédure d'examen. Elle peut, par décision unique, délivrer à un même demandeur une autorisation pour plusieurs traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. Enfin des jeux de données agrégées ou des échantillons peuvent faire l'objet d'une mise à disposition, dans des conditions préalablement homologuées par la commission, sans qu'une autorisation soit requise.

Le nouveau dispositif fait de l'Institut national des données de santé (INDS) la porte d'entrée pour toutes ces demandes d'accès sur projet à des bases de données déjà constituées,

notamment celles du système national de données de santé (SNDS). L'INDS transmet les demandes à un comité d'experts (le CEREES, comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) qui émet un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet. Cet avis est transmis à la CNIL, qui autorise ou non le traitement.

Le circuit est différent si la demande fait intervenir un recueil de données auprès des personnes, avec leur consentement. La CNIL prend dans ce cas sa décision après avis d'un comité de protection des personnes (CPP), et ce y compris lorsque le projet prévoit un appariement de ces données nouvellement collectées avec les données du SNDS.

Le schéma ci-dessous récapitule ainsi les procédures d'accès aux données sur projet :



La première mission de l'INDS prévue par la loi, et qui s'inscrit dans la continuité de celles de l'institut des données de santé, est de « veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation ». L'enjeu majeur, c'est bien de traduire concrètement la volonté d'ouverture portée par la loi de modernisation de notre système de santé : en mettant en place des procédures fluides, rapides, en facilitant l'accès aux données de tous dans le respect des contraintes de protection de la vie privée et dans le respect des finalités prévues par la loi, en accompagnant les utilisateurs, en imaginant des solutions en

fonction des capacités et usages de chacun, jusqu'à la mise à disposition des données. L'INDS doit notamment être force de proposition pour élaborer avec la CNIL les procédures simplifiées qui permettront des accès aux données plus rapides. Dans le cadre de ces procédures, et en fonction des conditions qui seront homologuées par la CNIL, il pourra être amené à jouer un rôle dans la mise à disposition des jeux de données agrégées ou des échantillons.

La loi lui a aussi confié la responsabilité d'évaluer, sur saisine du Ministère ou de la CNIL ou à sa propre initiative, si les études, recherches et évaluations pour lesquelles les

données sont sollicitées présentent un caractère d'intérêt public ; cette notion est aujourd'hui peu définie, et une doctrine sera à élaborer avec l'aide d'un comité d'expertise sur l'intérêt public placé auprès du conseil d'administration de l'INDS.

Au-delà de son rôle dans les procédures d'accès, l'INDS a pour mission de favoriser le dialogue entre les producteurs et les utilisateurs, qui sont tous membres du groupement d'intérêt public, afin de faire progresser l'ensemble du système pour répondre aux besoins de tous, en s'appuyant sur les retours d'expérience. Ces progrès peuvent porter sur l'enrichissement des bases, la constitution de nouveaux jeux de données, la qualité des données, leur documentation, les conditions de mise à disposition, ... Dans ce champ, il a aussi pour mission de contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes (open data).

L'évolution de la gouvernance reflète l'élargissement des utilisateurs et des missions. Aux membres déjà impliqués dans le GIP Institut des données de santé (État, assurance maladie, professionnels et établissements de soins, usagers, organismes d'assurance complémentaires) viennent s'ajouter les autorités et agences sanitaires, les organismes de recherche, les industriels et bureaux d'étude ; l'INDS permet ainsi de rassembler les différentes familles d'utilisateurs, et d'organiser le dialogue avec les producteurs de données qui sont également tous parties prenantes de l'Institut. Un comité d'expertise sur l'intérêt public placé auprès du (de la) président(e) sera chargé d'établir et de maintenir une doctrine sur l'appréciation du caractère d'intérêt public d'une recherche, étude ou évaluation, et de conseiller l'institut lorsque celui-ci doit émettre un avis. D'autres instances seront mises en place pour formaliser et consolider les demandes des utilisateurs, et pour instruire et prioriser ces demandes en tenant compte des capacités des producteurs de données.

## **2/ Cette réforme institutionnelle s'accompagne d'une ouverture de l'accès aux données de santé. Quelles sont les données qui seront centralisées au sein du système national des données de santé ?**

Les jeux de données qui constituent le premier socle du système national des données de santé (SNDS) sont les bases médico-administratives d'ores et déjà existantes et chaînées, à savoir :

- le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), géré par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAMTS) ; il s'agit d'un entrepôt de données extraites des « feuilles de soins », soit environ 1,2 milliard d'enregistrements par an traités par les caisses locales des différents régimes, anonymisés et centralisés. Ils comportent quelques caractéristiques des personnes ayant recours aux soins (données démographiques, lieu de résidence, pathologie ayant motivé l'exonération en cas d'affection de longue durée, le cas échéant bénéficiaire de la

couverture maladie universelle complémentaire (CMUc) ou de l'aide à la complémentaire santé...) et retrace pour chaque individu le détail de son parcours au sein du système de soins (caractérisation des professionnels rencontrés, descriptif des actes diagnostiques et thérapeutiques réalisés, des médicaments délivrés...);

- les informations sur les séjours hospitaliers tirées du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et permettant la facturation des établissements hospitaliers. Cette base retrace les diagnostics et actes importants de chaque séjour hospitalier.

Ces deux bases sont déjà chaînées depuis 2007, et constituent donc la première composante du SNDS. Dès septembre 2017, elles seront enrichies avec les causes médicales de décès, qui sont recueillies par le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc) de l'INSERM à partir des certificats de décès. On disposera alors en routine de ces trois sources de données appariées pour l'ensemble de la population.

Deux autres composantes du SNDS sont prévues à un horizon un peu plus éloigné :

- des données concernant les personnes en situation de handicap, qui seront issues des maisons départementales des personnes handicapées et centralisées par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;

- pour un échantillon de population, des données de remboursements d'organismes d'assurance complémentaire, qui pourront ainsi être appariées avec les remboursements des régimes obligatoires.

C'est à l'ensemble de ces données que pourront avoir accès tous les utilisateurs potentiels, qu'ils soient de statut public ou privé, dans les conditions qui ont été explicitées précédemment.

Le SNDS pourra s'enrichir encore dans l'avenir : au-delà de la mise en œuvre concrète du nouveau dispositif, l'INDS pourra, par le forum d'échanges qu'il constitue entre tous les producteurs et utilisateurs des données, contribuer à développer le système, à l'enrichir, à développer une vision ambitieuse de ce qui peut être construit dans l'avenir.

## **3/ De quelle(s) manière(s) l'exploitation des données de santé permettra d'améliorer les politiques publiques en santé ou encore la recherche médicale ?**

Tout d'abord, il serait faux de penser qu'aujourd'hui ces données ne sont pas exploitées. Les équipes de recherche ont, depuis plusieurs années, investi sur ces bases et développé des compétences pour les traiter : à titre d'exemple, dès 2012 les requêtes réalisées par les chercheurs représentaient plus de la moitié des requêtes réalisées sur l'échantillon généraliste de bénéficiaires.

L'exploitation de ces données par les autorités de santé a également pris de l'importance dans la période récente,

au-delà de l'Assurance Maladie, qui utilise le SNIIRAM - PMSI en routine pour ses actions de gestion du risque. L'Institut national de veille sanitaire, aujourd'hui intégré à Santé publique France, a été la première agence à demander à la CNIL des accès à l'intégralité du SNIIRAM, et à exploiter ces données dans le cadre de ses missions de surveillance épidémiologique et de veille sanitaire. Par exemple elles sont aujourd'hui utilisées pour estimer les incidences des cancers, en combinaison avec les registres qui permettent d'étalonner les bases de données médico-administratives.

De la même manière, l'Agence nationale de sécurité du médicament a investi fortement dans les données médico-administratives pour la pharmaco-surveillance. Outre les études qu'elle réalise en propre, elle finance deux plateformes de recherche pour démultiplier la capacité d'analyse des bases. Elle a noué également un partenariat avec la CNAMTS, qui a mis en place à partir de 2010 une équipe dédiée afin de mettre son expertise des bases de données médico-administratives au service de la pharmaco-épidémiologie. En effet l'affaire du benfluorex (Mediator®) a fait prendre conscience, même si de nombreuses études avaient été menées antérieurement, du potentiel de ces données en termes de de sécurité du médicament.

On ne part donc pas de rien, mais l'enjeu, en ouvrant les accès plus largement et en les facilitant, c'est de démultiplier ces exploitations.

Car les données peuvent être utilisées à de nombreuses fins : pour surveiller l'état de santé de la population, identifier les facteurs de risque de certaines pathologies, évaluer les pratiques médicales et la qualité des soins, analyser le fonctionnement du système de santé et d'assurance maladie (inégalités territoriales, efficacité économique, prise en charge financière, etc.), vérifier l'efficacité et les effets indésirables des traitements en vie réelle, définir des services adaptés aux patients en fonction de leurs caractéristiques... La liste est loin d'être exhaustive et le potentiel de ces données se révèle à mesure qu'on les utilise, comme l'illustre l'expérience d'utilisation du SNIIRAM et du PMSI en pharmaco-épidémiologie.

Cet accès large permettra aussi de promouvoir de nouveaux usages citoyens des données, favorisant la transparence de l'action publique et la démocratie en santé.

## 4/ De quelle manière est assurée la confidentialité et l'intégrité des données personnelles ?

La contrepartie d'une utilisation plus large des données médico-administratives est de garantir leur confidentialité et le respect de la vie privée des personnes concernées. C'est pourquoi un référentiel de sécurité a été prévu par l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé. Il fait l'objet d'un arrêté publié en mars dernier<sup>3</sup>.

Il impose la pseudonymisation des données, l'identification et l'authentification des personnes ayant accès au système, la traçabilité des accès et la surveillance des comportements anormaux, la formation et la sensibilisation des utilisateurs sur les bonnes pratiques et sur les sanctions encourues en cas de non-respect des consignes.

Ce référentiel s'impose à l'ensemble des systèmes existants et mettant à disposition des données du SNDS, qui doivent dès à présent se doter d'un plan d'action pour une mise en conformité totale dans un délai maximum de deux ans.

Des contrôles sont prévus périodiquement dans le cadre d'audits internes et externes. Un comité d'audit doit être prochainement constitué.

**Dominique Polton**

.....  
3 - Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé

## Intelligence artificielle et santé

Dossier coordonné par

**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

**Clémentine Lequillier**

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

---

### Didier Valette

Directeur du master droit et fiscalité de l'entreprise GEFIRE, Université Clermont Auvergne, Ecole de Droit, Centre Michel de l'Hospital, Ancien Vice-Président de l'Université d'Auvergne, en charge des affaires juridiques de la valorisation et du transfert technologique

---

## De l'automatisation à l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé.

### Le Droit humain doit-il se saisir de l'intelligence artificielle ?

*La prévoyance peut-elle jamais s'étendre à des objets que la pensée ne peut atteindre ?* Ainsi s'exprimait Jean-Etienne-Marie PORTALIS lors de sa présentation du projet de Code civil en 1801<sup>1</sup>. Cette formule illustre peut-être l'état d'esprit dans lequel nous nous trouvons actuellement face au développement des technologies de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé humaine, comme dans de nombreux autres d'ailleurs. Sommes-nous vraiment conscients des capacités et fonctionnalités qu'elles sont en passe d'offrir ?

Mon expérience dans l'organisation du cadre juridique des recherches universitaires dans le domaine de la santé m'a permis de constater que notre science est en ébullition. Les programmes de recherches sont de plus en plus novateurs. Aujourd'hui, ils se trouvent quasiment tous au carrefour de plusieurs champs disciplinaires, mêlant ainsi la médecine à la science des matériaux, à la robotique, aux nanotechnologies et, bien sûr, à l'informatique. Les chercheurs en chirurgie du cerveau collaborent avec les ingénieurs en robotique et en informatique pour mettre au point des outils d'assistance et d'aide à la décision du neurochirurgien. En médecine vétérinaire, grâce à des capteurs connectés, on développe actuellement des systèmes de collecte de données

.....  
1 - *Discours préliminaire sur le projet de code civil*, Jean-Etienne-Marie PORTALIS, 1er pluviôse an IX.

(constantes d'un animal domestique) pour les rapprocher de modèles établis en fonction de la race, de l'âge et des antécédents. Ces données collectées viennent enrichir le modèle pour le faire évoluer et signaler à un vétérinaire l'évolution de l'état de santé de l'animal, tout en proposant des pré-diagnostic et des préconisations de traitements thérapeutiques. On évoquera plus tard le projet *Watson Health* d'IBM qui, lui opère de la même façon dans le domaine de la santé humaine en oncologie.

Ces solutions, encore inconnues il y a 10 ans, sont promises à des évolutions majeures dans le sens d'une plus grande autonomisation des systèmes, pouvant aller jusqu'à l'abandon complet du processus de décision par l'homme. Comme nous allons le voir, cette forme d'alchimie moderne n'est pas sans susciter des interrogations, voire des craintes (I). Il est encore temps de s'interroger sur la nécessité de repenser le cadre juridique du développement de l'intelligence artificielle (II), sauf à constater que notre système juridique actuel est en mesure de fournir des réponses adaptées à l'intelligence artificielle forte, ce dont les intervenants de cette journée seront invités à débattre.

### I. Une science en ébullition qui génère des craintes

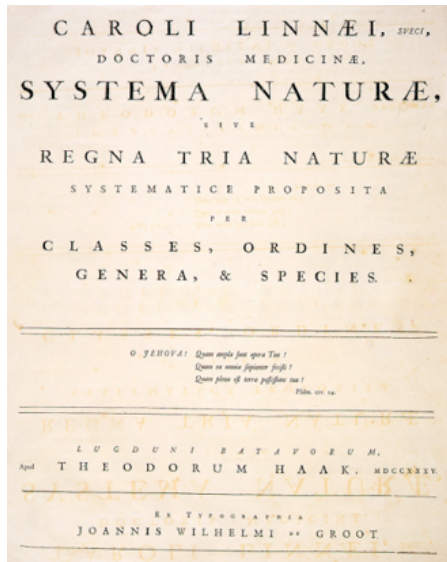
Grâce à la puissance et à la capacité de stockage croissantes des outils informatiques, les chercheurs du XXI<sup>ème</sup> siècle sont moins contraints dans leurs projets (A). Certains domaines d'application de l'intelligence artificielle commencent d'ailleurs à inquiéter à un point tel que les scientifiques tirent la sonnette d'alarme (B).

#### A – Une alchimie moderne sans limites

Les scientifiques, les industriels, les acteurs publics, stimulés par une course effrénée à l'innovation, ont progressivement – et certainement sans le vouloir – altéré les frontières établies des disciplines scientifiques. Les nouveaux champs scientifiques sont désormais transdisciplinaires, et nous tournons le dos aux nomenclatures traditionnelles.

Par ce bouleversement des frontières entre la chimie, la physique et la biologie, nous assistons, d'une certaine façon, à la fusion des trois grands règnes du minéral, du végétal et de l'animal (selon l'ancienne classification de Carl Von Linné). On doit comprendre par-là que le domaine des êtres vivants croise celui des matières inertes.



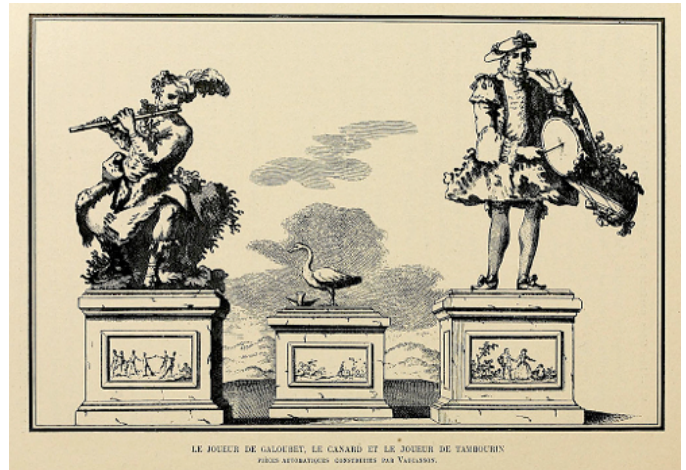


Carl Von Linné,  
*Systema Naturae per regna tria naturæ* (1735)

Aujourd'hui, les *neurosciences computationnelles* visent à l'élaboration de nouveaux modèles biologiques dans l'étude du cerveau, la *biologie synthétique* a permis de synthétiser intégralement l'ADN d'une bactérie, l'embryogenèse artificielle se propose d'étudier la mutation des génotypes des automates-robots pour proposer une classification de leurs phénotypes, la *bio-ingénierie* a contribué à la naissance des transistors biologiques, la *bionique* nous donne des résultats extraordinaires en ce qui concerne le développement ou la restauration des capacités d'un organisme vivant complexe par l'implémentation d'un système électronique...

Donner la vie à la matière, un vieux rêve d'alchimiste? Peut-être pas. Les découvertes de ces vingt dernières années nous rapprochent en effet de plus en plus de la réalité prédictive d'Asimov, et de ce que l'on appelle l'intelligence artificielle, déjà affectueusement baptisée *IA*. *IA* est aux portes de notre quotidien. *IA*, c'est l'automate mutant capable de prendre une décision échappant aux instructions logiques. *IA*, c'est ce fameux robot qui anticipera par une action raisonnée, en agissant selon une loi de probabilité, sur la base de son expérience.

On est bien loin de *l'homme artificiel* du chirurgien Le Cat ou de *l'androïde* de Vaucanson dont on retrouve une définition dans *L'Encyclopédie* : « *automate ayant figure humaine et qui, par le moyen de certains ressorts, etc. bien disposés, agit et fait d'autres fonctions extérieurement semblables à celles de l'homme. Ce mot est composé du Grec andros (homme), et du suffixe oïde (en forme de)* »<sup>2</sup>.



Automates de Jacques Vaucanson (1709-1782)

L'étape ultime vers la confection d'un cerveau artificiel est en passe d'être franchie grâce aux récents résultats des recherches sur les synapses électroniques. Une équipe de chercheurs français vient en effet de créer et de modéliser une synapse artificielle capable d'apprendre de manière autonome<sup>3</sup>. La voie est donc ouverte à l'élaboration d'ensembles plus complexes et, certainement, de cerveaux artificiels.



Illustration artistique de la synapse électronique.  
© Sören Boyn/Unité mixte de physique CNRS/Thales

2- *Encyclopédie méthodique de Diderot et d'Alembert*, 1751, Mathématiques, Volume 1, p. 51 : « *Jean le Rond d'Alembert (O) : 28 juin 1751 S. m. (Mécanique) automate ayant figure humaine et qui, par le moyen de certains ressorts, etc. bien disposés, agit et fait d'autres fonctions extérieurement semblables à celles de l'homme. Voyez AUTOMATE. Ce mot est composé du Grec άνήρ, génitif άνδρός, homme, et de είδος, forme* »

3- CNRS, Thales, Universités de Bordeaux, Paris-Sud et d'Evry : *Learning through ferroelectric domain dynamics in solid-state synapses*. Sören Boyn, Julie Grollier, Gwendal Leclerc, Bin Xu, Nicolas Locatelli, Stéphane Fusil, Stéphanie Girod, Cécile Carrétéro, Karin Garcia, Stéphane Xavier, Jean Tomas, Laurent Bellaïche, Manuel Bibes, Agnès Barthélémy, Sylvain Saïghi, Vincent Garcia, *Nature communications*, 3 avril 2017. DOI : 10.1038/NCOMMS14736

## B - L'intelligence artificielle, un risque pour l'humanité ?

La notion d'intelligence artificielle recouvre une variété de technologies qui reposent sur des fonctionnalités autonomes et cognitives. Mais les plus puissantes, et qui suscitent des craintes, sont celles qui permettent au robot d'interagir de manière autonome avec son environnement. En croisant les informations collectées avec son expérience, l'IA peut alors construire son propre schéma décisionnel.

Le champ des applications est vaste, qu'il s'agisse du domaine civil ou du domaine militaire.

Ainsi, dans le secteur de la santé, l'intelligence artificielle apportera sa contribution aussi bien dans le secteur de l'assistance aux personnes en situation de faiblesse, que dans celui du diagnostic, de la prescription ou de la chirurgie. Les questions d'éthique vont forcément devoir être abordées, en particulier au sujet des *systèmes physico-artificiels* implantés dans le corps humain, mais il est certain que l'intelligence artificielle permettra de répondre plus efficacement aux demandes d'une population vieillissante.

Pourtant, nombre de chercheurs sont inquiets quant aux risques que représente le développement de l'intelligence artificielle dans les applications militaires à court terme. Depuis 2015, 20.000 membres de la communauté scientifique mondiale, dont 3.000 spécialistes de l'intelligence artificielle et de la robotique, appellent à l'arrêt immédiat des travaux sur les robots autonomes à usage militaire<sup>4</sup>. En mars 2016, Bill Gates répondait aux questions des membres de la communauté *Reddit*. Il a notamment été interpellé sur les inquiétudes formulées par Stephen Hawking, célèbre physicien de l'Université de Cambridge, et Elon Musk, le fondateur de Paypal et de Tesla Motors, au sujet des risques induits du développement de l'intelligence artificielle à court terme. Dans sa réponse, Bill Gates dit partager leurs préoccupations et juge opportun le débat sur une législation de l'intelligence artificielle : « *The sooner we modernize the laws the better (...) I share the view of Musk and Hawking that when a few people control a platform with extreme intelligence it creates dangers in terms of power and eventually control* ».

Le Pr Stuart Russell (Université de Berkeley), qui avait fait une présentation en 2015 aux Nations Unies sur le danger des AI militaires, déclarait en mars 2016, à la suite des victoires de l'IA AlphaGo (au jeu de Go), que *ce triomphe démontrait que les méthodes dont disposait la science aujourd'hui étaient encore plus puissantes qu'on ne pouvait le penser*.

Plus récemment, l'Université de Cincinnati et la société Psibernetix ont annoncé avoir développé l'algorithme d'une IA qui enrichit son expérience et ses compétences au contact de ses adversaires, dans le domaine du combat aérien. Lors d'une série de tests menés contre un instructeur

militaire chevronné, ce dernier a perdu tous ses combats en simulation<sup>5</sup>.

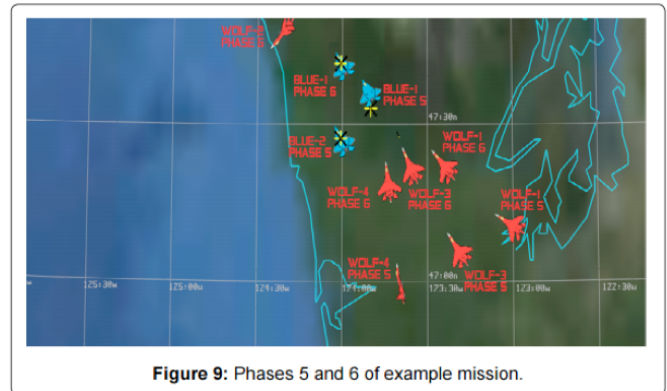


Figure 9: Phases 5 and 6 of example mission.

Bleu : pilote humain – Rouge : pilote IA Alpha  
© Journal of Defense Management

Les craintes sont telles, qu'un nouveau centre de recherches international a vu le jour en décembre 2015. Le *Leverhulme Centre for the Future of Intelligence*<sup>6</sup>, qui est le résultat d'une démarche commune entreprise par les Universités d'Oxford, de Cambridge, de Berkeley et du Collège Impérial de Londres a été immédiatement doté d'un fonds de 10 millions de livres. Il a pour mission de conduire une réflexion sur les conséquences du développement de l'intelligence artificielle sur le futur de l'Humanité.

Alors, faut-il avoir peur de ce robot qui aura franchi le point de singularité technologique, point à partir duquel une IA, dont les capacités doublent tous les deux ans (Deuxième loi de Moore<sup>7</sup>), sera en mesure de concevoir, seule, de nouvelles IA ? L'interrogation n'est pas futile. Des voix s'élèvent dans le monde scientifique pour dire que notre siècle va très prochainement connaître cette étape du développement de l'intelligence artificielle<sup>8</sup>, identifiée comme étant celle de *l'intelligence artificielle forte*.

5 - *Genetic fuzzy based artificial intelligence for unmanned combat aerial vehicle control in simulated air combat missions*, Nicholas Ernest, David Carroll, Corey Schumacher, Matthew Clark, Kelly Cohen and Gene Lee, *Journal of Defense Management*, 2016, Vol 6, Issue 1, 1000144.

6 - [www.leverhulme.ac.uk](http://www.leverhulme.ac.uk)

7 - *Progress in Digital Integrated Electronics*, Gordon E. Moore, IEEE Text Speech, 1975

8 - *The singularity is near :when humans transcend biology*, Ray Kurzweil, New York, Penguin, 2005

4 - *Autonomous weapons, an open letter from AI and robotic researchers*, opening of the IJCAI 2015 conference, *Future of Life Institute*, 28 juillet 2015

## II. Vers l'émergence d'un nouveau droit : la *lex robotica* ?

La révolution scientifique à laquelle nous assistons est manifestement source d'un nouveau paradigme juridique qui doit conduire à l'émergence d'un cadre juridique différent de celui que nous connaissons aujourd'hui. Notre système de droit pourrait s'avérer inadapté à une *intelligence artificielle forte (A)*, ce qui nous conduira certainement à le faire évoluer en intégrant une *lex robotica* plus à même de faire face aux nouveaux défis technologiques **(B)**.

### A - Notre système de droit ne semble pas adapté à l'intelligence artificielle forte

Les automates et robots utilisés jusqu'à présent sont intégralement placés sous le contrôle de l'être humain, de leur conception à leur utilisation, en passant par leur fabrication. Leur régime juridique est sous contrôle, que ce soit sur le terrain de leur nature juridique (ils sont objets de droits) ou de celui de la responsabilité de leur utilisation (exemple de l'obligation de sécurité du chirurgien qui utilise un robot chirurgical). Les mécanismes du droit civil tels que le droit de propriété, la responsabilité du fait des choses, quoique parfois empruntés au droit romain, font parfaitement l'affaire.

En revanche, ils ne paraissent pas adaptés pour accueillir le robot qui aura franchi le fameux point de singularité technologique. Car l'organisation de notre système juridique repose sur la conscience et l'autonomie : personnalité juridique, capacité, responsabilité, représentation, ...

Personne n'a pu échapper à la lecture de l'un ou l'autre des romans d'Isaac Asimov<sup>9</sup> et aux lois éponymes<sup>10</sup>. Mais il faut bien admettre que les 4 lois d'Asimov correspondaient plus aux règles d'un jeu qu'aux bases d'un système juridique<sup>11</sup>. En tout cas, on ne pouvait en avoir pas conscience. Le robot avait forcément un comportement sans faille. Et lorsque certains d'entre eux adoptaient une attitude préjudiciable à nos héros, une sorte de loi naturelle les conduisait inéluctablement à leur perte. C'est ainsi que les *Cybernauts* ne survécurent pas aux rudes combats qu'ils menèrent contre *John Steed*, aidé de la délicieuse *Emma Peel*<sup>12</sup>.

Les lois d'Asimov n'ont pas – en l'état actuel des choses – de valeur juridique, même si, dans une récente Résolution

9 - *Les robots*, Isaac Asimov, *Gnome Press*, 1950 ; *Les Robots et l'Empire*, Isaac Asimov, ed. *Doubleday*, 1985

10 - *Runaround*, Isaac Asimov, *Astounding Science Fiction*, 1942

11 - (1) Un robot ne peut attenter à la sécurité d'un être humain, ni, par inaction, permettre qu'un être humain soit mis en danger (2) Un robot doit obéir aux ordres d'un être humain, sauf si ces ordres entrent en conflit avec la première loi (3) Un robot doit protéger sa propre existence tant que cela n'entre pas en conflit avec la première ou la deuxième loi (4) Un robot ne peut nuire à l'humanité, ni, par inaction, permettre que l'humanité soit mise en danger.

12 - *The Avengers*, saison 4, *The Cybernauts*, 1966 ; saison 5, *Return Of The Cybernauts*, 1967 ; *The New Avengers*, saison 1, *The last of the Cybernauts?* 1976 (Nouvelle série dans laquelle John Steed est assisté de Gambit et Purdey)

du Parlement européen<sup>13</sup> sur laquelle je reviendrai tout à l'heure, il en est fait état pour indiquer qu'elles concernent les concepteurs et fabricants d'IA.

Quelques décennies plus tard, les choses sont en train de changer. Elles ont changé, même. Les progrès des sciences font sans cesse évoluer les machines-automates. Les automates mutent, et avec eux, leurs relations à l'être humain. Or, les experts considèrent comme proche le jour où l'intelligence artificielle surpassera les capacités intellectuelles de l'être humain. Et ce jour-là, la société humaine basculera de l'univers de la science-fiction vers une réalité qu'il lui faudra appréhender avec mille questions en matière de sécurité, de santé et de sûreté humaines, mais aussi sur le terrain de la protection des libertés et de la vie privée. Il faudra nécessairement prendre en compte l'hypothèse du lien affectif susceptible de se développer entre l'IA et l'être humain, et protéger la faculté décisionnelle de l'être humain.

### B - Pour une *Lex Robotica*. Vite !

Alors faut-il légiférer ? Notre droit ne serait-il pas suffisamment abouti pour affronter les profondes mutations sociétales auxquelles nous serons confrontés dans vingt – dix – cinq – ans ? Peut-on prendre le risque de faire l'économie d'une réflexion sur le sujet ? Doit-on attendre ? Non, certainement pas, car il pourrait être trop tard. La posture *portalisienne* était peut être adaptée pour permettre au Code civil de 1804 de franchir quelques étapes du développement industriel, mais on a rapidement pu identifier les limites auxquelles les concepts juridiques initiaux pouvaient se heurter.

De nouvelles perspectives s'ouvrent aux juristes et nous devons nous emparer du débat aujourd'hui. Peu nombreux sont pourtant ceux qui semblent vouloir s'intéresser à la chose de manière sérieuse et approfondie. Peut-être parce que le robot fait encore partie de l'imaginaire des grands enfants que nous sommes ? Peut-être parce que l'être humain est aveuglé par sentiment de pouvoir de contrôle absolu de la nature ? Il est d'ailleurs curieux de noter qu'aucun représentant de la communauté universitaire française ne participe au symposium international *WeRobot* qui s'est tenu à l'Université de Yale en mars 2017<sup>14</sup>.

Certains s'interrogent déjà sur la question de la reconnaissance d'une forme de personnalité juridique pour les robots autonomes, proposant de les assimiler aux personnes morales, ou justifiant une nouvelle catégorisation entre les personnes et les choses. L'on imagine aisément l'âpreté des débats qui s'annoncent sur cette question

13 - Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL))

14 - [www.werobot2017.com](http://www.werobot2017.com)

précise, opposant *robotariens*<sup>15</sup> et *humanitariens*<sup>16</sup> (Une forme de controverse de Valladolid 3.0)

D'autres considèrent qu'il faudra repenser notre droit de la responsabilité du fait du robot, peut-être en fonction de son degré d'autonomie, le recours à l'intelligence artificielle pouvant aboutir à l'autonomie comportementale du robot.

Faut-il penser un *Droit des robots* ou un *Droit pour les robots* ? Le débat est ouvert<sup>17</sup>. Ce qui est certain, c'est qu'il est nécessaire de construire une *lex robotica* permettant à la loi, pour une fois, d'anticiper sur un changement de paradigme prévisible.

Le 16 février dernier, le Parlement européen a adopté une résolution par laquelle il demande à la Commission de présenter une proposition de directive sur des règles de droit civil applicables à la robotique. Tout en suggérant de créer une *définition acceptée par tous des notions de robot et d'intelligence artificielle*<sup>18</sup>, le Parlement a émis toute une série de propositions<sup>19</sup> et préconisé la définition de principes éthiques fondamentaux à respecter lors de la conception, la programmation et l'utilisation de robots et d'intelligences artificielles : *protection de la dignité, de l'autonomie et de l'autodétermination de la personne humaine, particulièrement dans le domaine des soins, de la compagnie des personnes et dans le contexte des appareils médicaux, de la «réparation» ou de l'amélioration du corps humain*. Ces principes doivent être élaborés en respect des valeurs consacrées à l'article 2 du traité sur l'Union européenne et par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Le Parlement a par ailleurs clairement posé la question du statut juridique des IA, puisqu'il invite la Commission à réfléchir à l'opportunité de la création d'une nouvelle catégorie juridique, autre que les personnes et les choses, dotée de ses propres caractéristiques et d'effets spécifiques.

**Didier Valette**

15 - *Droit des robots : science-fiction ou anticipation ?*, Alain Bensoussan, *Recueil Dalloz* 2015, 1640

16 - *Des robots et des hommes*, Grégoire Loiseau, *Recueil Dalloz* 2015, 2369 ; *Le droit confronté à l'intelligence artificielle des robots : vers l'émergence de nouveaux concepts juridiques ?* Alexandra Mendoza-Caminade, *Recueil Dalloz* 2016. 445

17 - Voir les travaux de l'UMR-CNRS 5815 *Dynamiques du droit*, Université de Montpellier : *Machines, robots et personnes au travail. De l'esclave au Robot singulier*, séminaire de recherche sous la direction du Professeur Daniel Mainguy

18 - Considérant C de la résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL))

19 - Charte sur la robotique, instauration d'un système européen général d'immatriculation des robots, obligation d'équiper les robots avancés d'une boîte noire, mise en place d'un régime d'assurance obligatoire, définition d'un régime de responsabilité *ad hoc*..

## Orientations bibliographiques

- *L'homme augmenté*, Xavier Labbé, *Recueil Dalloz* 2012. 2323
- *Les robots et les hommes naîtront-ils et demeureront-ils libres et égaux en droit ?*, Philippe Veber, *Décideurs magazine*, 16 avr. 2013
- *Guidelines on regulating robotics*, rapport du programme européen ROBOLAW n° 289092, 22 septembre 2014, [www.robotlaw.eu](http://www.robotlaw.eu)
- *Du robot en droit à un droit des robots*, Grégoire Loiseau, Matthieu Bourgeois, *Semaine Juridique Edition Générale*, 24 Novembre 2014, n° 48
- *Les robots : tentative de définition*, Nathalie Nevejans, colloque *Les robots*, CERDI (Centre d'études et de recherche en droit de l'immatériel), sous la direction d'Alexandra Bensamoun, Faculté Jean Monnet, Paris sud-Sceaux, 20 mars 2015
- *Droit des robots : science-fiction ou anticipation ?* Alain Bensoussan, *Recueil Dalloz* 2015 p.1640
- *Droit des robots*, Alain Bensoussan, Jérémie Bensoussan, Bruno Maisonnier, Olivier Guilhem, Editions Larcier, collection Lexing, technologies avancées & Droit, juillet 2015
- *L'homme augmenté face au droit*, sous la direction de Xavier Labbé, Presses Universitaires du Septentrion, collection Droit, août 2015
- *Une introduction juridique à l'Objet Intelligent*, Nathalie Nevejans, colloque *L'objet intelligent : normes, usages et responsabilités*, Institut d'électronique et des Systèmes de l'Université de Montpellier (R 5214) et Unité Dynamiques du droit de l'Université de Montpellier (R 5815), Faculté de droit et de science politique de l'Université de Montpellier, 6 novembre 2015
- *Des robots et des hommes*, Grégoire Loiseau, *Recueil Dalloz* 2015, 2369
- *La robótica como paradigma tecnológico de importancia clave en el presente y futuro inmediato*, Pr Víctor Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, *Revista de privacidad y derecho digital*, janvier 2016
- *Robot Law*, Ryan Calo, A. Michael Froomkin & Ian Kerr, eds., Edward Elgar, 2016
- *Les robots : objets scientifiques, objets de droits*, Alexandra Bensamoun, Mare Et Martin, Février 2016
- *Le droit confronté à l'intelligence artificielle des robots : vers l'émergence de nouveaux concepts juridiques ?* Alexandra Mendoza-Caminade, *Recueil Dalloz* 2016. 445
- *Rapport Les robots et la loi*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, compte rendu de l'audition publique du 10 décembre 2015 et présentation des conclusions du 3 mars 2016,

n° 3551 déposé le 7 mars 2016 par M. Jean-Yves Le Déaut, Assemblée Nationale

- *Siri-Ously ? Free speech rights and artificial intelligence*, Toni M. Massaro, University of Arizona James E. Rogers College of Law, et Helen Norton, University of Colorado School of Law, mars 2016, *Northwestern University Law Review*.
- *The artificialisation of human life and the changing relationship between natural and artificial persons in law*, Britta van Beers, *Human enhancement and the law*, St Anne's College, University of Oxford, Oxford, 2016
- *Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme*, Clémentine Lequillier, *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2016, n° 14, p. 12.
- *Traité du droit et de l'éthique de la robotique civile*, Nathalie Nevejans, LEH, janvier 2017.
- *Une stratégie pour la France en matière d'intelligence artificielle*, Rapport de synthèse France Intelligence Artificielle, mars 2017.
- *L'intelligence artificielle : faut-il légiférer ?*, Alexandra Bensamoun et Grégoire Loiseau, Dalloz 2017, p. 581

## Intelligence artificielle et santé

Clémentine Lequillier

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

### L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin

Le 8 mai dernier, le Monde titrait, dans son supplément Sciences et Technologies « L'intelligence artificielle dope la médecine ». L'article expliquait qu'« après des secteurs comme le marketing ou les véhicules autonomes, l'intelligence artificielle [avait fait] une entrée en fanfare dans le monde de la santé »<sup>1</sup>.

« Issue de travaux prenant modèle sur l'intelligence ou la rationalité humaine et impliquant soit une duplication, soit un raffinement de celle-ci »<sup>2</sup>, l'intelligence artificielle, adossée au big data et à des capacités de calcul démultipliées, représenterait, avec la robotique, « l'avenir des soins de santé »<sup>3</sup>. Un avenir prometteur pourrait-on ajouter.

La question se pose toutefois de savoir quel est l'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin, et plus particulièrement sur le colloque singulier entre le patient et son médecin. L'essor de l'intelligence artificielle conduit-elle à une transformation de la relation de soin, voire à une disparition du colloque singulier ?

Selon G. Vallancien, la médecine médiatisée par le recours aux moyens numériques « ne [ferait] que porter à ses dernières conséquences ce que la découverte du stéthoscope par Laennec avait inauguré : la démultiplication des capacités d'observation et d'action par le recours à un instrument qui éloigne le malade du praticien tout en optimisant l'efficacité des soins. Or [...] l'ordinateur, sous ses diverses déclinaisons, apporte au praticien des informations qui périssent la vénérable méthode clinique [...] »<sup>4</sup>.

Mais qu'en est-il réellement ? La mutation technologique à laquelle nous assistons depuis quelques années déjà se contente-t-elle de remettre en cause la méthode clinique ? C'est précisément l'objet de cet article que de tenter de répondre à cette question en étudiant l'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin selon que l'on envisage la situation du médecin (I) ou du patient (II).

### I- L'impact de l'intelligence artificielle sur l'exercice de la profession médicale

Le développement des systèmes d'intelligence artificielle « est de nature à transformer considérablement la sphère de l'emploi et du travail, au point d'engendrer une nouvelle phase de révolution informatique dans l'industrie et dans les services »<sup>5</sup>. Or, le secteur de la santé n'échappe pas à ce phénomène<sup>6</sup>. Quelle va toutefois être la répercussion de cette mutation technologique (qui est fortement évolutive) sur la profession médicale ? Une nouvelle ère serait-elle en train de voir le jour : celle d'une « médecine sans médecin »<sup>7</sup> ? (A) Nous n'y sommes pas encore. En revanche, le développement de l'intelligence artificielle aura (et a déjà) des conséquences sur l'exercice de la profession médicale (B).

#### A- Vers une disparition de la profession médicale ?

Faut-il céder à « une approche fantasmagorique de l'intelligence artificielle »<sup>8</sup> et acter la disparition prochaine de la profession médicale (1°) ? Il nous semble préférable de nous interroger sur la façon de réagir face à ce risque potentiel (2°).

1° De l'assistance à la suppléance ?

Aujourd'hui, l'intelligence artificielle en santé joue un rôle d'assistance. A ce titre, elle permet, par exemple, d'apporter aux médecins une aide au diagnostic, une aide au choix thérapeutique<sup>9</sup> ou encore d'interpréter en un temps record et avec une précision inégalée des images médicales. Elle n'offre toutefois aux médecins que de simples recommandations

5 - Annexe au rapport de France IA, la stratégie française en intelligence artificielle, intitulée « L'intelligence artificielle en quête d'acceptabilité et de confiance », Contribution au groupe de travail 3.2 Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle, mars 2017, p. 3 ; A. BENSAMOUN et G. LOISEAU, « L'intégration de l'intelligence artificielle dans certains droits spéciaux », Dalloz IP/IT, 2017, 295.

6 - Rapport du Conseil d'orientation pour l'emploi intitulé « Automatisation, numérisation et emploi, Tome 1 : les impacts sur le volume, la structure et la localisation de l'emploi », 12 janv. 2017 p. 6.

7 - G. VALLANCIEN, *La médecine sans médecin ? Le numérique au service du malade*, Gallimard 2015.

8 - A. BENSAMOUN et G. LOISEAU, « L'intégration de l'intelligence artificielle dans certains droits spéciaux », Dalloz IP/IT 2017, p. 295 et s.

9 - Dans ce cas, on ne saurait à notre sens parler d'ubérisation de la santé : C. LEQUILLIER, « L'ubérisation de la santé », Dalloz IP/IT, 2017, p. 155 et s.

1 - D. LAROUSSERIE et S. CABUT, « L'intelligence artificielle dope la médecine », Le Monde, Supplément Sciences et Technologies, 8 mai 2017.

2 - S. CANSELIER, « Les intelligences non humaines et le droit, Observations à partir de l'intelligence animale et de l'intelligence artificielle », APD, t. 55, *Le droit et les sciences de l'esprit*, 2012, p. 207 et s., spéc. p. 210.

3 - L. LE CLAIRE, Avocat Associé responsable du secteur Pharmacie et Santé chez PwC, cabinet de conseil et d'audit ayant réalisé récemment une étude intitulée « What doctor ? Why AI and robotics will define New Health ».

4 - G. VALLANCIEN, *La médecine sans médecin ? Le numérique au service du malade*, Gallimard, 2015, p. 15.

et non des prescriptions. Cette aide à la décision ne saurait cependant modifier la nature de l'obligation pesant sur le médecin, qui reste une obligation de moyens.

Aujourd'hui, l'intelligence artificielle est une intelligence dite faible<sup>10</sup>, c'est à dire qu'elle n'égale pas le cerveau humain<sup>11</sup>. Elle se distingue ainsi de l'intelligence artificielle qualifiée de forte<sup>12</sup> qui serait une intelligence artificielle dotée d'une conscience d'elle-même, d'une conscience artificielle qui serait l'équivalent du cerveau humain. Or, s'il va sans dire « que depuis quelques années, les machines ont surpassé les humains dans l'accomplissement de **certaines tâches spécifiques** [...] [il est toutefois] peu probable que les machines présentent **une intelligence d'application générale comparable ou excédant celle des humains dans les vingt prochaines années**<sup>13</sup>, les experts prévoient [en effet] que les progrès rapides dans le champ de l'intelligence artificielle spécialisée se poursuivront, [certes mais seulement] avec des machines égalant et dépassant les performances humaines sur de nombreuses tâches spécialisées »<sup>14</sup>. Qu'en est-il toutefois à plus long terme ?

La question se pose en effet de savoir si demain l'intelligence artificielle ne pourrait pas supplanter le médecin. Le radiologue, le dermatologue, voire le chirurgien (pour ne citer que ces exemples) seraient particulièrement menacés. Est-ce à dire que le développement de l'intelligence artificielle en santé pourrait conduire à la disparition de la profession médicale, ou tout au moins de certaines d'entre elles ? La médecine pourrait-elle dès lors être exclusivement exercée par des machines ou à terme par des robots dotés d'intelligence artificielle ? Les actes de diagnostic et de prescription (tels qu'envisagés actuellement aux articles 33 et 34 du Code de déontologie médicale) seraient alors entièrement assurés par des machines. Les interventions chirurgicales pourraient, quant à elles, être intégralement réalisées par des robots chirurgicaux dotés d'intelligence artificielle (ces robots n'ayant pas besoin d'être « pilotés » par des chirurgiens). Dans ces hypothèses, ne pourrait-on pas dès lors considérer qu'« une machine ou un système de traitement algorithmique de données avec retour de conseils sur la conduite à tenir [puissent] être accusés d'exercice illégal de la médecine (ou d'un exercice irrégulier de la télémédecine) en France ? »<sup>15</sup>. L'article L. 4161-1 du Code de la santé publique, qui définit l'exercice illégal de la médecine, est ainsi rédigé qu'il fait obstacle à ce qu'une telle qualification soit retenue. En effet, en l'état du droit positif,

.....

10 - On parle également d'intelligence artificielle étroite.  
11 - S. CANSELIER, « Les intelligences non humaines et le droit, Observations à partir de l'intelligence animale et de l'intelligence artificielle », *op. cit.*, spéc. p. 215.  
12 - On parle également d'intelligence artificielle générale.  
13 - V. dans un sens contraire : Elon Musk parmi bien d'autres !  
14 - [https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/whitehouse\\_files/microsites/ostp/NSTC/preparing\\_for\\_the\\_future\\_of\\_ai.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/whitehouse_files/microsites/ostp/NSTC/preparing_for_the_future_of_ai.pdf) cité in *Rapport fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée »*, t. 1, mars 2017, p. 131.  
15 - J. LUCAS, « Les patients et le médecins dans l'écosystème numérique », *Bull. Acad. Natle. Méd.*, 2017, 201, n° 1.

seule une personne peut être poursuivie de ce chef. Cela n'a toutefois rien d'étonnant puisqu'aujourd'hui seule une personne peut exercer la profession de médecin<sup>16</sup> ! Est-ce à dire que d'ici quelques années le Code de la santé publique tombera en désuétude et nécessitera d'être remanié ?

Comment par conséquent réagir face à ce risque potentiel ? Il existerait deux scénarii possibles, voire trois si l'on considère que l'inaction est une voie possible.

## 2° Deux scénarii possibles face au risque de disparition de la profession médicale

Le premier scénario conduirait à « augmenter » le médecin pour lui permettre de rivaliser avec l'intelligence artificielle. Autrement dit, il faudrait augmenter les capacités cognitives du médecin (au besoin en recourant à l'intelligence artificielle !). S'inscrivant dans le courant transhumaniste<sup>17</sup>, selon lequel « l'augmentation [représenterait] l'opportunité pour l'être humain de devenir l'artisan de sa propre évolution »<sup>18</sup>, ce scénario apparaît cependant comme étant quelque peu fantaisiste.

Plus sérieusement, il convient de réfléchir à la complémentarité homme-machine<sup>19</sup>, de façon à rendre les médecins « cybercompatibles ». Ainsi, selon la formule utilisée par Laurent Alexandre, Chirurgien-urologue et neurobiologiste, spécialiste de ces questions, « ce [ne serait] pas tant les métiers qui disparaîtraient mais la forme sous laquelle nous les pratiquons actuellement ». Cette complémentarité mérite d'autant plus d'être promue que, comme l'a expliqué François Taddéi, Directeur du Centre de recherches interdisciplinaires (CRI) de l'Université Paris V René Descartes, « ce sont encore les combinaisons homme-machine qui sont les plus performantes »<sup>20</sup>. Penser cette complémentarité ne se justifierait donc pas par le seul souci de sauvegarder la profession médicale ! La question se pose dès lors de savoir quelle sera la valeur ajoutée du médecin face au logiciel ou au robot doté d'intelligence artificielle. Etudier les conséquences de l'intelligence artificielle sur l'exercice de la profession médicale permet indirectement de répondre à cette interrogation.

.....

16 - Article L. 4111-1 du CSP.  
17 - C. LEQUILLERIER, « Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme », *JDSAM 2016, n° 14*, p. 12 et s.  
18 - N. LE DEVEDEC, F. GUIIS, « L'humain augmenté, un enjeu social », *SociologieS [En ligne]*, Premiers textes, mis en ligne le 19 novembre 2013, consulté le 14 février 2016. URL : <http://sociologies.revues.org/4409>, n° 3.  
19 - Rapport de France IA, la stratégie française en intelligence artificielle intitulé « Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle », mars 2017, not. p. 19/20 ; Avis du Comité économique et social européen (CESE) intitulé « L'intelligence artificielle, Les retombées de l'intelligence artificielle pour le marché unique (numérique), la production, la consommation, l'emploi et la société », mai 2017, qui plaide en faveur d'une approche « human in-command » de l'intelligence artificielle.  
20 - Cité in *Rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée »*, t. 1, mars 2017, p. 243.

## B- Les conséquences de l'intelligence artificielle sur l'exercice de la profession médicale

La question se pose, tout d'abord, de savoir si cette mutation technologique (telle qu'elle existe aujourd'hui et telle qu'elle sera demain) n'est pas à l'origine d'une dépossession du savoir médical (1°), ce qui obligerait à s'interroger sur la réelle valeur ajoutée du médecin. Ne conduit-elle pas, par ailleurs, à une « déshumanisation » de la relation de soin ? (2°).

### 1° Vers une dépossession du savoir médical ?

Il semblerait qu'avec l'introduction de l'intelligence artificielle en santé, « la représentation traditionnelle du colloque singulier en tant que rencontre entre un "sachant" et un "ignorant" se périmé »<sup>21</sup> encore un peu plus...

Déjà avec la loi du 4 mars 2002<sup>22</sup>, qui a mis fin au paternalisme médical<sup>23</sup> « qui avait tendance à infantiliser les patients (et les usagers du système de soins) aux prises avec la toute-puissance médicale »<sup>24</sup>, cette représentation avait été remise en cause. Cette loi a en effet opéré une mutation du statut du patient (mutation qui n'est au demeurant pas propre à la France et qui s'inscrit plus largement dans un « processus de démocratisation du champ sanitaire qui s'observe internationalement »<sup>25</sup>). La recherche d'un « rééquilibrage » dans la relation de soin a ainsi conduit à la reconnaissance du patient comme acteur de sa propre santé<sup>26</sup>. Ce patient s'est ainsi vu reconnaître des droits tant individuels, que collectifs<sup>27</sup>. Or, « la reconnaissance de ces droits [lui] confère une autonomie [...], elle lui offre le socle de la dynamique démocratique »<sup>28</sup>.

Il se trouve que parallèlement internet est apparu comme un « vecteur de la décentralisation des savoirs »<sup>29</sup>. En effet, avec l'essor d'internet, les individus (et notamment les patients) sont de plus en plus nombreux à rechercher par eux-mêmes une information en santé. Ainsi, selon une enquête réalisée en 2015<sup>30</sup>, 41 % des utilisateurs d'internet en France ont déjà cherché des informations de santé sur des sites internet<sup>31</sup>. Or, « au départ, ils l'ont fait sans le dire maintenant ils le font ouvertement et certains font mention d'une approche d'expert d'une maladie »<sup>32</sup>. A tel point qu'aujourd'hui « au savoir académique et d'expérience professionnelle [s'est ajouté] le savoir profane des patients qui entremêlent leur vécu, leurs recherches sur des sites d'information et leurs présences sur des forums »<sup>33</sup>.

Avec le développement de l'intelligence artificielle en santé, le savoir médical semble désormais appartenir au logiciel (ou au futur robot doté d'intelligence artificielle). Ce qui conduit, selon certains, à une « véritable dépossession du savoir médical personnel au profit des bases de données computerisées »<sup>34</sup> (ou tout au moins à un « transfert progressif de pouvoir du cerveau du médecin vers l'algorithme »<sup>35</sup>). Ainsi, l'expertise n'appartiendrait plus au professionnel de santé.

La question se pose toutefois de savoir si l'on assiste réellement à une dépossession du savoir médical, à une véritable mutation de la source du savoir. Assurément non. Le médecin ne pourrait pas même être cantonné à un simple rôle de « passeur du savoir médical ». Il ne faudrait d'ailleurs surtout pas que l'intelligence artificielle conduise à une prolétarianisation des savoirs<sup>36</sup>. Aussi est-ce la raison pour laquelle il faudra veiller à ce que le médecin soit toujours partie prenante, dans une certaine mesure tout au moins, dans l'élaboration et l'expression d'une décision médicale.

29 - C. DEBOST, « Le colloque singulier à l'épreuve des technologies de l'information et de la communication », *op. cit.*, p. 389 ; C. MAEDEL, M. AKRICH « Internet, tiers nébuleux de la relation patient-médecin », *Les Tribunes de la santé*, n° 4, 2010, p. 100 et s. : « Comment l'Internet intervient-il dans la relation entre le patient et le médecin ? Les arguments en réponse à cette question s'inscrivent dans une dialectique désormais rebattue : d'un côté ceux qui pensent que le web contribue à la responsabilisation des patients et à leur émancipation par rapport à l'autorité exclusive du corps médical ; de l'autre ceux qui craignent l'impact sur le patient d'une rupture du contrat de confiance, de la mauvaise qualité des informations, du pouvoir des charlatans ou des "intéressés" ».

30 - [https://www.arcep.fr/uploads/tx\\_gspublication/CREDOC-Rapport-enquete-diffusion-TIC-France\\_CGE\\_ARCEP\\_nov2015.pdf](https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/CREDOC-Rapport-enquete-diffusion-TIC-France_CGE_ARCEP_nov2015.pdf)

31 - Se pose toutefois la question de la qualité de l'information trouvée sur internet et de l'impact du numérique sur le comportement des patients.

32 - J. LUCAS, « Les patients et le médecins dans l'écosystème numérique », *op. cit.*, n° 1, p. 1.

33 - *Ibid.*

34 - G. VALLANCIEN, *La médecine sans médecins ? Le numérique au service du malade*, *op. cit.*, p. 142.

35 - Interview de L. Alexandre, in *L'Express*, « Les algorithmes vont-ils tuer les médecins ? », févr. 2016.

36 - Annexe au rapport de France IA, la stratégie française en intelligence artificielle, intitulée « L'intelligence artificielle en quête d'acceptabilité et de confiance », Contribution au groupe de travail 3.2 Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle, mars 2017, p. 7.

21 - V. à propos déjà de la télémédecine : C. DEBOST, « Le colloque singulier à l'épreuve des technologies de l'information et de la communication », in *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau, Droit médical et éthique médicale, Regards contemporains*, sous la dir. de J. Leonhard, B. Py et F. Vialla, vol. 1, LEH, 2015, p. 385 et s., spéc. p. 389.

22 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

23 - Sur cette notion : V. not. G. MEMETEAU, « Eloge du paternalisme médical », *RGDM*, n° 62, mars 2017, p. 117 et s.

24 - J-F. BRISSON, « Introduction, La démocratie sanitaire : mythe ou réalité ? », in *La démocratie sanitaire : mythe ou réalité ?*, sous la dir. de C. Castaing, LEH, 2014.

25 - E. BUREAU et J. HERMANN-MESFEN, « Les patients contemporains face à la démocratie sanitaire », *Anthropologie & Santé*, n° 8, 2014.

26 - Le patient a également été érigé en acteur de santé, sous-entendu en un acteur des politiques de santé.

27 - Il convient de noter que la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé vient renforcer les droits individuels et collectifs du patient. Sur ce point : V. not. A. LAUDE, « Partie 4 : Les droits des malades », in *La loi santé, Regards sur la modernisation de notre système de santé*, sous la dir. A. Laude et D. Tabuteau, Presses de l'EHESP, 2016, p. 162 et s.

28 - A. LAUDE, D. TABUTEAU et B. MATHIEU, *Droit de la santé*, PUF, 3<sup>ème</sup> éd., 2012, p. 301, n° 291.



Il faudrait ainsi développer son sens critique<sup>37</sup> et en aucun cas diminuer la mobilisation de ses capacités cognitives. Le médecin doit en effet toujours être capable de porter un regard critique sur, par exemple, les interprétations des images radiologiques réalisées par l'intelligence artificielle, de façon à soit « reprendre le contrôle de la machine (reprise en main) si nécessaire »<sup>38</sup>, soit s'écarter des recommandations faites par le logiciel eu égard, notamment, à la situation singulière du patient. Cela devrait ainsi conduire à exclure les risques de désengagement et de déresponsabilisation qui pourraient naître de la délégation d'un nombre toujours plus important de tâches à l'intelligence artificielle. Il faut éviter coûte que coûte de faire du médecin « un simple exécutant déqualifié suivant les prescriptions de la machine »<sup>39</sup>. Autant de raisons qui justifient que les médecins doivent impérativement « coopérer en synergie avec la machine »<sup>40</sup> (dotée d'intelligence artificielle), ce qui ne manquera pas d'avoir une incidence en termes de responsabilité<sup>41</sup>.

S'il semble dès lors faux d'affirmer que le développement de l'intelligence artificielle entraînerait une dépossession du savoir médical, pourrait-elle être à l'origine d'une « déshumanisation des pratiques », et donc de la relation de soin ?

2° Vers une « déshumanisation » de la relation de soin ?

Il semble impossible que l'intelligence artificielle puisse remplacer la relation humaine empathique qui caractérise la relation de soin<sup>42</sup>. Déjà en 2009 dans son Livre Blanc sur la télémédecine, le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) déclarait qu'« aucune technologie peut venir remplacer la relation humaine interpersonnelle et singulière qui doit rester le fondement même de l'exercice

de la médecine »<sup>43</sup>, la médecine ce métier humaniste par excellence. La question se pose néanmoins de savoir si l'on ne devrait pas se méfier des progrès futurs des programmes développés par l'informatique dite affective...<sup>44</sup>

Loin de conduire à une déshumanisation des pratiques et un appauvrissement des interactions sociales, l'introduction de l'intelligence artificielle en santé devrait, au contraire, « réhumaniser » la relation de soin. C'est le constat que fait d'ailleurs Guy Vallancien dans son ouvrage précité. Selon lui, et nous le rejoignons sur ce point, « la média-médecine ne sacrifiera ni la relation humaine ni l'empathie sur l'autel de la technologie, valeurs si précieuses dans les moments les plus difficiles que vivent les patients. Elle les renforcera, à un point que nous n'avons jamais connu auparavant. [...] La science est en voie de libérer le praticien des actes techniques [et administratifs] au profit de son vrai rôle de conseiller et de confident, lié à l'expérience intime des malades qu'il accompagne »<sup>45</sup>. Aussi l'intelligence artificielle « [libérerait-elle] le professionnel de son masque technique pour faire ressortir sa seule valeur ajoutée, la confiance »<sup>46</sup>. On comprend bien que « dans cet environnement nouveau, le médecin généraliste s'impose comme la clé de voûte d'un système sanitaire cohérent, grâce [précisément] à la connaissance intime de la population dont il est responsable et grâce à son expérience »<sup>47</sup>. Dans la mesure toutefois où « la psychologie, l'art de la communication et de la relation humaine, [...] constituent la longue liste des manques criants d'une formation centrée sur les seules sciences exactes »<sup>48</sup>, il conviendrait de repenser, et ce de façon urgente, la formation initiale des médecins...

Si le développement de l'intelligence artificielle va donc transformer la manière dont sera exercée demain la médecine, les progrès de l'intelligence artificielle dans ce secteur créent surtout des « technologies véritablement transformatrices et évolutives pour aborder et traiter les maladies et les médicaments »<sup>49</sup>. Or cette mutation technologique profite au patient.

## II- L'impact de l'intelligence artificielle sur la prise en charge médicale du patient

Il suffit de prendre l'exemple du logiciel Watson d'IBM en oncologie pour se convaincre des vertus de l'intelligence artificielle en santé. Le développement de cette intelligence devrait ainsi permettre d'optimiser les pratiques médicales,

37 - Il nous paraît, en outre, opportun, comme le suggère Laurent Alexandre de « former les étudiants à la médecine algorithmique sur le plan technique, mais aussi philosophique, politique et éthique » (Interview de J. Lucas et L. Alexandre, *in* L'Express, « Les algorithmes vont-ils tuer les médecins ? », févr. 2016).

38 - Annexe au rapport de France IA, la stratégie française en intelligence artificielle, intitulée « L'intelligence artificielle en quête d'acceptabilité et de confiance », Contribution au groupe de travail 3.2 Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle, mars 2017, p. 11 : « À cette fin, il est utile de créer de nouveaux métiers tels que "compreneur" ou "interprète" des processus d'apprentissage non supervisé afin de créer de nouveaux outils que le travailleur pourra utiliser pour connaître l'état de la machine, comprendre son comportement et la surveiller. Il doit aussi pouvoir apporter des suggestions sur des améliorations ou des corrections éventuelles ».

39 - Rapport de France IA, la stratégie française en intelligence artificielle intitulé « Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle », mars 2017, p. 20.

40 - Annexe au rapport France IA, la stratégie française en intelligence artificielle, intitulée « L'intelligence artificielle en quête d'acceptabilité et de confiance », Contribution au groupe de travail 3.2 Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle, mars 2017, p. 11.

41 - V. sur ce point : G. LOISEAU, « Responsabilité », [JDSAM 2017, n° 17, p. 21](#)

42 - V. not. Annexe au rapport de France IA, la stratégie française en intelligence artificielle, intitulée « L'intelligence artificielle en quête d'acceptabilité et de confiance », Contribution au groupe de travail 3.2 Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle, Stratégie nationale en intelligence artificielle, mars 2017, p. 7.

43 - Livre Blanc du CNOM sur la télémédecine, janv. 2009, p. 2.

44 - De simples agents conversationnels, autrement appelés *chatbots* ou *bots*, ne sauraient en revanche remplacer les médecins.

45 - G. VALLANCIEN, *La médecine sans médecin ? Le numérique au service du malade*, op. cit., p. 13.

46 - *Ibid.*, p. 144.

47 - *Ibid.*, p. 140.

48 - *Ibid.*, p. 109/110.

49 - Rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée », t. 1, mars 2017, p. 182.

et de ce fait assurer une meilleure prise en charge du patient par son médecin. La relation de soin s'en trouverait dès lors renforcée (A). Mais le patient pourra également être amené à utiliser, lui-même, des solutions d'intelligence artificielle<sup>50</sup>. Or, une telle attitude ne sera pas sans incidence sur la relation de soin (B).

## A- Vers une prise en charge plus fiable et personnalisée du patient ?

Le patient d'un médecin qui utilise des solutions innovantes d'aide au diagnostic, d'aide aux choix thérapeutiques, d'aide au dépistage précoce de maladies etc<sup>51</sup> pourra espérer bénéficier d'une prise en charge plus fiable et personnalisée (1°). La question se pose dès lors de savoir si le développement de l'intelligence artificielle aura des conséquences sur les droits et obligations du patient (2°).

### 1° La fin des erreurs humaines et l'émergence d'une médecine personnalisée

Aujourd'hui, « aucun médecin n'est capable d'intégrer la totalité des données scientifiques pourtant utile pour être le plus performant possible dans le diagnostic et le choix thérapeutique »<sup>52</sup>. Or, parce qu'elle permet, notamment, une gestion massive de la littérature médicale, l'utilisation de l'intelligence artificielle devrait pouvoir réduire les risques d'erreurs humaines de diagnostic et de thérapeutiques (ces erreurs qui, rappelons-le, ne sont pas nécessairement fautives et n'engagent donc pas systématiquement la responsabilité des professionnels de santé).

L'intelligence artificielle va, de façon plus générale, contribuer à l'essor d'une médecine dite personnalisée<sup>53</sup>, fondée sur une analyse des caractéristiques biologiques et génétiques de la personne et de son environnement spécifique. Elle est d'ailleurs « perçue par les praticiens comme un facilitateur de la révolution médicale de précision et de

prévention, ainsi que dans le séquençage génomique<sup>54</sup> »<sup>55</sup>. Conduisant à personnaliser les soins, les traitements et à pratiquer une médecine prédictive, le développement de l'intelligence artificielle place ainsi le patient au cœur du dispositif. Mais parce qu'elle facilitera le dépistage précoce de maladies ainsi que l'identification des facteurs de risques et qu'elle permettra d'optimiser les pratiques médicales (et donc la prise en charge des patients), l'intelligence artificielle devrait en outre avoir un impact sur la mortalité. En ce sens, elle présenterait également un enjeu de santé publique. Si l'intelligence artificielle offre ainsi de nouveaux outils aux médecins, il conviendrait toutefois de veiller à ce que l'introduction de cette technologie ne conduise pas à faire naître une médecine à deux vitesses. Cette prise en charge plus fiable et plus personnalisée du patient ne saurait en effet ne profiter qu'aux plus privilégiés.

Eu égard aux avantages attendus de l'intelligence artificielle en santé, il conviendrait par ailleurs, comme le recommande d'ailleurs l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) dans son récent rapport<sup>56</sup>, de renforcer (voire bâtir) la confiance dans l'intelligence artificielle (plus précisément dans les algorithmes). Un effort de pédagogie et de transparence pourrait contribuer à objectiver le débat afin de pallier les difficultés d'acceptabilité sociale de l'intelligence artificielle. A cette fin, l'OPECST préconise de former et sensibiliser le grand public à l'intelligence artificielle (par des campagnes de communication, l'organisation d'un salon international de l'intelligence artificielle et de la robotique et la diffusion d'émissions de télévision pédagogiques) ainsi qu'à ses conséquences pratiques<sup>57</sup>. La question se pose toutefois de savoir si une telle sensibilisation suffira à démystifier l'intelligence artificielle<sup>58</sup> et à combattre la défiance des Français vis-à-vis de cette technologie<sup>59</sup>.

54 - *Ibid.*, p. 20 : « Le séquençage de l'ADN, les puces à ADN, la spectrométrie de masse, la résonance magnétique nucléaire, sont autant de nouveaux outils qui conjugués à la rapidité des avancées en numérisation, en bio-informatique, en nanotechnologies permettent de réaliser des analyses biologiques de plus en plus détaillées sur des surfaces de plus en plus réduites, d'enregistrer, de conserver, de transférer, de croiser, de grandes quantités de données biomédicales et de cibler, avec une extrême précision les thérapies. A partir des informations obtenues dans le cadre d'un séquençage, il est possible de connaître les prédispositions à des maladies, de mieux adapter un traitement. Dans 10/15 ans, lorsque la thérapie génique se sera banalisée, il sera possible de modifier son génome ».

55 - Rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée », t. 1, mars 2017, p. 182.

56 - Rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée », t. 1, mars 2017.

57 - *Ibid.*, propositions n° 13 et n° 14.

58 - *Ibid.*, p. 216 et s.

59 - Sur la défiance des Français à l'égard des algorithmes : Sondage IFOP pour la CNIL « Notoriété et attentes vis-à-vis des algorithmes », janv. 2017. V. cependant : Une étude sur l'avenir du secteur de la santé « What doctor? Why AI and robotics will define New Health », réalisée par le cabinet de conseil et d'audit PwC dans 12 pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique, montre toutefois que « 55% des patients se disent prêts à troquer leur médecin traitant et leurs professionnels de santé contre des robots ou de l'intelligence artificielle (IA) ».

50 - L'intelligence artificielle pourra également être utilisée pour réparer voire augmenter le patient. Nous n'étudierons toutefois pas ici les hypothèses dans lesquelles l'intelligence artificielle est utilisée à des fins réparatrices voire transhumanistes.

Sur cet aspect : V. notamment l'exemple de la prothèse de main capable d'interpréter les signaux envoyés par les muscles résiduels de l'utilisateur, modèle présenté par une start up américaine BrainRobotics au salon d'électronique CES de Las Vegas (Rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée », t. 1, mars 2017, p. 124).

51 - Nous n'envisageons pas ici l'impact de l'intelligence artificielle dans la recherche.

52 - <http://www.telemedaction.org/432557316>

53 - Attention à ne pas confondre la médecine personnalisée avec la médecine stratifiée : Rapport de l'OPECST intitulé « Le progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée », janv. 2014, p. 16 : « La médecine personnalisée, lorsqu'elle implique la mise au point de traitements adaptés à un groupe de personnes ou de patients présentant des caractéristiques médicales génétiques communes, est une médecine stratifiée souvent appliquée au cancer ».

S'il convient assurément de lutter contre les « représentations catastrophistes de l'intelligence artificielle »<sup>60</sup>, ne soyons cependant pas aveuglés par les bénéfices attendus de cette dernière<sup>61</sup>. Encourageons certes le développement de l'intelligence artificielle en santé mais pas à n'importe quel prix ! Promouvons, comme le recommande l'OPECST, « l'essor d'une intelligence artificielle dite maîtrisée », notamment en favorisant « des algorithmes et des robots sûrs, transparents<sup>62</sup> [...] justes »<sup>63</sup> et loyaux<sup>64</sup>. Or, « c'est [pour l'essentiel<sup>65</sup>] la voie de l'éthique, notion relative, contingente et non contraignante<sup>66</sup>, plutôt que celle du droit positif, qu'ont choisi d'emprunter les initiatives multiples, sinon foisonnantes, en vue de réguler les procédés algorithmiques par des règles »<sup>67</sup>. Des outils de *soft law* ont en effet été proposés<sup>68</sup>.

60 - Rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée », t. 1, mars 2017, p. 93.

61 - Sur les risques de l'intelligence artificielle : V. not. Avis du CESE intitulé « L'intelligence artificielle, Les retombées de l'intelligence artificielle pour le marché unique (numérique), la production, la consommation, l'emploi et la société », mai 2017, point 3.2 : « Comme toutes les technologies de rupture, l'IA apporte son lot de risques et de défis stratégiques complexes en matière de sécurité et de contrôlabilité, d'aspects socio-économiques, d'éthique et de protection de la vie privée, de fiabilité, etc. »

62 - V. not. L. MAISNIER-BOCHE, « Intelligence artificielle et données de santé », *JDSAM 2017, n° 17, p. 25* ; S. DE SILGUY, « Doit-on se méfier davantage des algorithmes », RLDC n° 146, 1<sup>er</sup> mars 2017 ; F. SANGARE, « Pour s'assurer de la loyauté des algorithmes, il faudrait coder les lois d'Asimov et les figer », RLDC 2017/146, n° 6289 ; Rapport du Conseil d'Etat « Le numérique et les droits fondamentaux », 2014, p. 23 et p. 300 et s. Le Conseil d'Etat préconise 3 méthodes d'encadrement de l'utilisation des algorithmes : assurer l'effectivité de l'intervention humaine dans la prise de décision au moyen d'algorithmes, mettre en place des garanties de procédure et de transparence lorsque les algorithmes sont utilisés pour prendre des décisions à l'égard d'une personne ; développer les contrôles des résultats produits par les algorithmes ; Rapport du Conseil général de l'économie (CGE) « Modalités de régulation des algorithmes de traitement des contenus », 15 déc. 2016.

63 - Proposition n° 2 du rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée », t. 1, mars 2017, p. 206 et s.

64 - Il convient de noter que l'Institut national de recherche en informatique et en automatique s'est vu confier la mission d'établir les normes définissant un algorithme dit loyal entendu comme non discriminatoire.

65 - Pour l'essentiel seulement car comme le note à juste titre Monsieur Forest, il existe une « entreprise de régulation par le droit positif [des algorithmes qui] porte principalement sur la protection des données personnelles et de la vie privée » (D. FOREST, « La régulation des algorithmes, entre éthique et droit », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 137, 01/05/2017).

66 - Sur la légitimité de cette norme : V. not. G. LOISEAU, « Responsabilité », *JDSAM 2017, n° 17, p. 21*

67 - D. FOREST, « La régulation des algorithmes, entre éthique et droit », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 137, 01/05/2017.

68 - L'OPECST dans son rapport intitulé « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée » préconise la rédaction d'une charte de l'intelligence artificielle et de la robotique (proposition n° 2 t. 1, mars 2017, p. 206 et s.) ainsi que la création d'un Institut national de l'éthique de l'intelligence artificielle et de la robotique (proposition n° 4). La Résolution du Parlement européen adoptée le 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique propose, quant à elle, l'adoption d'une charte sur la robotique et un code de conduite éthique pour les ingénieurs en robotique. Le CESE, enfin, appelle de ses vœux l'élaboration et l'établissement d'un code éthique uniforme applicable à l'échelle mondiale pour le développement, le déploiement et l'utilisation de l'intelligence artificielle. Il convient de noter que l'initiative mondiale de l'IEEE pour « les considérations éthiques dans l'Intelligence Artificielle et les Systèmes Autonomes » a d'ores et déjà commencé à proposer un cadre éthique de référence pour le développement des systèmes d'intelligence artificielle et des systèmes autonomes.

## 2° Incidence du développement de l'intelligence artificielle sur les droits et obligations du patient ?

La définition traditionnelle du patient ne devrait toutefois pas être bousculée par l'utilisation de l'intelligence artificielle en santé. Les droits des patients ne devraient pas non plus être remis en cause. Il est toutefois possible de se demander si cette mutation technologique ne ferait pas naître de nouveaux droits et/ou obligations pour le patient.

Plus que de nouveaux droits, l'utilisation par le médecin de l'intelligence artificielle conduit à étendre le contenu de son devoir d'information. L'information devra ainsi portée sur l'utilisation qui sera faite des données personnelles du patient, voire sur les risques liés à l'utilisation de l'intelligence artificielle. Mais surtout, la personnalisation de la médecine, qu'induit le développement de l'intelligence artificielle et qui « opère un changement de paradigme dans l'approche du traitement de la maladie »<sup>69</sup>, va conduire à une responsabilisation accrue du patient<sup>70</sup> (avec tout ce que cela implique et notamment la tentation de lier le remboursement par l'assurance maladie au comportement du patient). Lors de son audition par l'OPECST, Monsieur Byk avait précisément attiré l'attention des parlementaires sur ce point indiquant que « la contrepartie [de la médecine personnalisée] est qu'il [le patient] devra être encore plus coopératif, il devra donner des informations sur son mode de vie et, en plus, une fois qu'on aura analysé le traitement approprié, il ne pourra pas se permettre de ne pas le suivre »<sup>71</sup>. Or, si *a priori*, « la responsabilisation se distingue [...] de la responsabilité »<sup>72</sup>, il semble qu'elle tende parfois à se confondre avec elle...

69 - Rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Le progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée », janv. 2014, p. 10.

70 - B. BEVIÈRE-BOYER, « Médecine personnalisée : de la délimitation entre le soin et la recherche », in *Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision, Enjeux juridiques, médicaux et éthiques*, sous la dir. C. Hervé et M. S. Jean, Dalloz, 2014, p. 129 et s., spéc. p. 138 ; H. GAUMONT-PRAT, « La médecine personnalisée et le droit », in *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau, Droit médical et éthique médicale : Regards contemporains*, sous la dir. de J. Leonhard, B. Py et F. Violla, vol. 1, LEH, 2015, p. 495 et s., spéc. p. 496 : « La médecine personnalisée aurait sa place dans la médecine des 4P, système prenant en considération l'individu dans sa globalité : la médecine serait "personnalisée", s'agissant du traitement d'une maladie, "préventive", "prédictive" puisque l'individu doit recourir à des tests, "participative", puisque l'individu devient acteur de sa santé » ; H. GAUMONT-PRAT, « Réflexion sur l'étude : Les enjeux scientifiques, technologiques et éthiques de la médecine personnalisée, de l'Office parlementaire éthiques de la médecine personnalisée, de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) », LPA 2013, n° 198, p. 7 et s.

71 - Rapport fait au nom de l'OPECST intitulé « Le progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée », janv. 2014, p. 67

72 - I. DENAMIEL, *La responsabilisation du détenu dans la vie carcérale*, L'Harmattan, 2006, p. 5, n° 5 : L'auteur poursuit : « La seconde consiste en une obligation juridique, celle de réparer le préjudice subi par autrui tandis que la première, connotée moralement, vise à faire prendre conscience à chacun des conséquences de ses actes, de ses faits, de ses gestes et de ses abstentions ».

Grâce à cette mutation technologique, le patient devrait donc pouvoir bénéficier d'une meilleure prise en charge. Il serait cependant faux de penser que seuls les médecins utilisent les solutions d'intelligence artificielle. Certaines sont d'ores et déjà accessibles aux patients.

## B- Vers une autonomie accrue du patient ?

Aujourd'hui le patient est de plus en plus proactif vis-à-vis de sa santé. L'essor du numérique a d'ailleurs largement contribué à mettre fin au phénomène d'asymétrie d'informations dans la relation de soin. Acteur de sa santé, le patient cherche sur internet des informations en santé, parfois même des e-consultations médicales, voire des e-conseils. Il utilise également de plus en plus les applications smartphones et les objets connectés de santé. Or, ces appli santé et objets connectés peuvent, sous certaines conditions<sup>73</sup>, « constituer des outils complémentaires utiles à la prise en charge des patients »<sup>74</sup>. L'exemple d'un patient, malade chronique, qui utiliserait une application smartphone dédiée à son suivi thérapeutique est à ce titre révélateur. « Au Mans, [par exemple] un oncologue de la Clinique Victor Hugo et chercheur au CNRS, a mis au point, avec un physicien de l'Université de Rouen, une application capable de détecter les rechutes de cancer du poumon. Le patient renseigne, chaque semaine, dix symptômes dont l'analyse par un algorithme produit une alerte qui permet, si nécessaire, de le convoquer plus tôt que le suivi classique ne le prévoit »<sup>75</sup>. Cette application smartphone vient ainsi soutenir et renforcer la relation patient-médecin.

Que penser, en revanche, du patient qui accède à ce que l'on pourrait appeler un « médecin de synthèse » pour obtenir des conseils médicaux ? L'application smartphone Medic offre, par exemple, une telle prestation. Grâce à des algorithmes de décision un conseil personnalisé de soins est adressé à l'internaute. Ce acte de conseil, qui ne saurait s'analyser comme un acte de télémedecine<sup>76</sup>, consiste à

indiquer à ce dernier si sa pathologie est bénigne ou nécessite un examen clinique approfondi<sup>77</sup>. Or, ce type d'applications smartphones n'est pas sans risque pour la santé de l'internaute. Certes le téléconseil « est, notamment, présenté comme assurant une mission que l'on pourrait qualifier de régulation. Bien conseillées, seules iront consulter les personnes devant véritablement bénéficier d'une prise en charge médicale. [...] On peut [toutefois] légitimement se demander s'il n'y a pas [...] un risque que ces téléconseils se substituent, dans les faits, quasi-systématiquement à la consultation médicale [...] Le patient déciderait alors, au vu des informations qui lui auront été délivrées [par le logiciel], de "s'automédiquer"<sup>78</sup>. Or, l'automédication n'est pas sans risque pour la santé »<sup>79</sup>. Par ailleurs, loin de renforcer la relation patient-médecin, l'utilisation de ce type d'application aurait au contraire pour effet de l'affaiblir.

## Conclusion

Et si les promesses de l'intelligence artificielle en santé ne permettraient pas exclusivement de mieux prévenir l'apparition de maladies ou de mieux guérir mais d'« euthanasier la mort » ? C'est le projet transhumaniste poursuivi par Google, un projet en rupture totale avec l'exercice traditionnel de la médecine d'aujourd'hui... Si l'immortalité apparaît aujourd'hui comme un rêve fou, celui consistant à reculer la mort pourrait toutefois devenir une réalité beaucoup plus vite qu'on ne l'imagine...

Clémentine Lequillier

73 - Il faudra toutefois veiller à la fiabilité de ces technologies et à la protection des données personnelles collectées.

V. not.: Colloque « Applis smartphone et santé, promesses et menaces », sous la dir. Anne Laude, JDSAM numéro spécial déc. 2014 ; A. DEBET, « Objets connectés et santé », *JDSAM n° 15*, 2017, p. 34 et s. ; Dossier : Les Objets Connectés : 4<sup>e</sup> révolution industrielle, Dalloz IP/IT 2016. 388 ; F. ÉON, « Comment concilier amélioration de la santé publique et respect de la vie privée ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 125, 1<sup>er</sup> avr. 2016 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1<sup>er</sup> juin 2016 ; S. BERNHEIM-DESVAUX, « L'objet connecté sous l'angle du droit des contrats et de la consommation », *Contrats Concurrence Consommation* n° 1, janv. 2017, étude 1 ; N. WEINBAUM, « Les données personnelles confrontées aux objets connectés », *Communication Commerce électronique* n° 12, déc. 2014, étude 22.

74 - Livre Blanc du CNOM « Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée », janv. 2015, p. 6.

75 - *Ibid.*, p. 20.

76 - Sans entrer dans le détail, il convient de préciser que cette prestation est dite de téléconseil. Or le téléconseil, à la différence de la téléconsultation, n'est pas soumis à la réglementation applicable aux actes de télémedecine, ce qui ne manque pas de poser difficultés : Pour des développements plus complets : V. C. LEQUILLIER, « L'ubérisation de la santé », *Dalloz IP/IT* 2017, p. 155 et s.

77 - J. LUCAS, « Le partage des données personnelles de santé dans les usages du numérique en santé à l'épreuve du consentement exprès de la personne », in *Dossier « La personne, sa vie privée et la confidentialité »*, *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, 3, 10-18.

78 - Quand bien même l'application n'aurait pas conseillé une simple automédication.

79 - C. LEQUILLIER, « L'ubérisation de la santé », *Dalloz IP/IT* 2017, p. 155 et s.

## Intelligence artificielle et santé

Grégoire Loiseau

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne (Université Paris 1)

### Responsabilité

L'intelligence artificielle a investi le domaine de la santé. Quel en sera l'impact sur le droit ? Au niveau européen, un comité du Parlement a publié en juin 2016 un relevé des actes législatifs et réglementaires européens qui seront concernés par l'évolution de la situation dans le domaine de la robotique, des systèmes cyber-physiques et de l'intelligence artificielle. La santé figure parmi les six domaines identifiés par le comité comme ceux dans lesquels l'Union européenne est susceptible de devoir réviser ou adapter pas moins de trente-neuf règlements, directives, déclarations et communications. La responsabilité fait partie des questions à traiter, même si les autorités européennes ont une approche prudente, excluant toute interventionnisme prématuré. Le Comité économique et social européen, dans un avis du 31 mai 2017, a ainsi indiqué qu'il est indispensable, pour pouvoir définir une approche législative et réglementaire adéquate en matière d'intelligence artificielle, d'établir clairement ce que celle-ci est en mesure de faire et ce qu'elle pourrait éventuellement faire à court, moyen et long terme.

Partageant cette démarche, il faut principalement envisager ici la réception par le droit de la responsabilité de l'utilisation de l'intelligence artificielle en matière de santé. Mais une observation se glisse en préalable. En amont de la responsabilité, chacun a pris conscience des possibilités de prévention et de prédiction que permettent les objets intelligents. C'est alors l'apparition même ou le développement de maladies qui peuvent être évités. La fiabilité des outils intelligents peut être en outre l'assurance d'une plus grande efficacité des actes médicaux et notamment chirurgicaux. En amont encore de la responsabilité, on peut en attendre un taux plus important de réussite de ces actes et, le cas échéant, une diminution des accidents médicaux, source éventuelle de responsabilité. Cette attente tenant à la fiabilité peut cependant avoir un revers en exacerbant le recours à la responsabilité lorsque le résultat souhaité n'est pas atteint.

Le droit de la responsabilité sera donc toujours sollicité, d'autant que l'utilisation de l'intelligence artificielle à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, voire demain d'assistance médicale, peut déboucher sur plusieurs sortes de responsabilités. C'est ce qui doit être, dans un premier temps, examiné. De façon plus exploratoire, seront abordées, dans un second temps, d'autres questions de responsabilité relatives à d'autres utilisations de l'intelligence

artificielle. Celle-ci peut en effet servir d'autres causes en matière de santé que la réalisation d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Elle peut aussi être utilisée à des fins mélioratrices de l'être humain pour le rendre plus résilient à certaines maladies. Ce qui n'est encore qu'une perspective pourrait devenir à moyen ou long terme une réalité. La question se pose dès lors de savoir comment anticiper par le droit de la responsabilité – mais lequel ? – une telle évolution.

### I- L'utilisation de l'intelligence artificielle à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou d'assistance médicale

En cas de survenance d'un dommage, le recours à l'intelligence artificielle à des fins diagnostiques ou thérapeutiques conduit impulsivement à faire appel à la responsabilité des professionnels de santé. Mais les conditions d'engagement de celle-ci ne garantissant pas la réparation du dommage, la victime peut le cas échéant se tourner vers d'autres responsabilités. Il y a tout de même une responsabilité qui n'a pas juridiquement de place : celle de la machine intelligente ou du robot qui l'incarne lui-même.

#### 1) L'inacceptable responsabilité du robot

Les actions déléguées par les humains à l'intelligence artificielle en matière médicale ne font pas de l'intelligence artificielle, ni du robot qui l'incarne éventuellement, un cyber-médecin ou un cyber-chirurgien. Il n'est pas question, autrement dit, de comparer l'incomparable : l'intelligence artificielle est une création humaine et, comme telle, une chose objet de droits : les objets intelligents peuvent être brevetés ; ils sont fabriqués pour être vendus, détenus, etc. On pourrait s'en tenir là s'il n'était tiré argument des capacités cognitives dont les objets intelligents sont dotés, qui leur confèrent un certain degré d'autonomie, pour proposer d'adapter en conséquence leur statut juridique. Des voix s'élèvent en ce sens pour reconnaître une personnalité juridique spécifique, sinon aux systèmes d'intelligence artificielle en général, du moins aux robots intelligents. La résolution adoptée par le Parlement européen le 16 février 2017, formulant des recommandations concernant des règles de droit civil sur la robotique, s'en fait l'écho. Il est suggéré « *la création, à terme, d'une personnalité juridique spécifique aux robots, pour qu'au moins les robots autonomes les plus sophistiqués puissent être considérés comme des personnes électroniques responsables, tenus de réparer tout dommage causé à un tiers* ». On passerait ainsi d'une responsabilité *du fait* du robot à une responsabilité *du* robot. L'utilité d'une telle personnalité juridique, fût-elle seulement technique, est toutefois douteuse. La personnalité attribuée à certains objets intelligents ne réglerait rien des questions qui se posent en termes de sécurité et de responsabilité.

La sécurité peut plus sûrement compter sur des normes imposées aux concepteurs de logiciels, aux fabricants, voire aux utilisateurs de robots qu'en programmant des devoirs dont ces derniers seraient personnellement débiteurs. Quant à la responsabilité, elle se conçoit rationnellement comme une responsabilité du fait de la chose robot plutôt que comme une responsabilité du robot lui-même qui impliquerait d'abonder un patrimoine qui lui serait attaché pour l'exécution de la dette de réparation. A suivre cette proposition, contre laquelle le Comité économique et social européen s'est d'ailleurs élevé dans son avis rendu le 31 mai 2017, elle présenterait en outre l'inconvénient de faire disparaître les effets correctifs préventifs découlant du droit de la responsabilité civile dans la mesure où le fabricant n'assumerait plus le risque de responsabilité, celui-ci ayant été transféré au robot ou au système d'intelligence artificielle. On ne doit pas enfin négliger le risque de favoriser une personnification des robots, spécialement dans le domaine de la santé où ils pourront avoir une fonction d'assistance médicale. Il faut alors mettre en garde contre la possibilité d'une relation émotionnelle susceptible de se développer entre le patient et le robot. Tout ce qui y concourt doit être résolument tenu à l'écart, à commencer par la reconnaissance d'un robot-personne<sup>1</sup>.

### 2) La responsabilité des professionnels de santé

A s'en tenir à la responsabilité *du fait* de l'intelligence artificielle, celle-ci peut se suffire pour l'heure de l'application des règles de la responsabilité médicale. Si le principe en la matière est celui d'une responsabilité pour faute, la loi réserve le cas où le dommage a été causé par un défaut d'un produit de santé. A cet égard, les produits de santé ne sont pas seulement les médicaments mais également les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique qui vise de façon très large tout instrument, appareil, équipement, matière, produit destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales. Le texte ajoute que constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Dans ces conditions, on peut considérer que le système d'intelligence artificielle conçu à des fins diagnostiques ou thérapeutiques constitue un produit de santé au sens de la loi. Pour autant, la responsabilité des professionnels de santé ne peut être engagée que si le système présente un défaut. Or, non seulement tout dommage n'est pas nécessairement le fait d'un défaut, mais la preuve de celui-ci peut être en pratique extrêmement difficile à rapporter. La difficulté sera plus grande encore si sont utilisés à des fins médicales des systèmes auto-apprenants. En présence d'un système autonome qui continue son auto-apprentissage après sa mise en service, il sera particulièrement complexe d'établir

que le dommage résultant de son intervention est dû à un défaut de conception ou de programmation antérieur à sa mise en service. Ne reste alors que la réparation de l'accident médical au titre de la solidarité nationale si cet accident a eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et qu'il présente un certain caractère de gravité.

Ces règles seront-elles amenées à évoluer sous l'effet du développement des systèmes intelligents en matière médicale ? Une chose est sûre : parce qu'il est attendu de ces systèmes une plus grande fiabilité du diagnostic ou des soins, leur utilisation risque de susciter une exigence accrue de réussite. Corrélativement, en cas d'échec, la responsabilité des professionnels de santé pourrait être davantage sollicitée, d'autant que, ce qui est accepté comme étant un fait malheureux de l'homme pourrait l'être moins bien quand c'est le résultat de l'utilisation d'une machine intelligente. En l'absence de preuve d'un défaut du système d'intelligence artificielle, la responsabilité pourrait être recherchée sur le fondement de l'obligation d'information. Ne pouvant accabler la machine, on accablerait l'homme qui n'a pas prévenu le patient de tous les risques, même exceptionnels, que l'utilisation de celle-ci pouvait faire encourir. La stimulation de l'obligation d'information pourrait alors conduire, possiblement, à en faire évoluer l'étendue. Enfin, c'est aussi la responsabilité pour faute des professionnels de santé qui pourrait être davantage mise en cause. La question pourrait en particulier se poser de savoir si le professionnel de santé qui ne suit pas le diagnostic ou les prévisions du système d'intelligence artificielle, lui préférant son intuition, commet une faute à ne l'avoir pas fait dans l'hypothèse où cette intuition se révélerait incorrecte.

Bref, on ne peut exclure le risque d'une sur-sollicitation de la responsabilité médicale, ce qui n'implique pas forcément d'en faire évoluer les règles.

### 3) Les autres responsabilités

En l'état des jurisprudences du Conseil d'État et de la Cour de cassation, l'implication d'un produit de santé dont un défaut est établi engage la responsabilité sans faute du professionnel de santé pour le premier, sous condition d'une faute prouvée pour la seconde. Sans que l'on sache si cette divergence perdurera, la responsabilité du fait des produits défectueux peut néanmoins toujours être sollicitée lorsqu'un dommage est causé par un système d'intelligence artificielle utilisé à des fins médicales. Peu importe que le système soit incarné ou non dans un robot : la responsabilité s'applique à tout bien meuble, corporel ou incorporel. Elle peut être celle du fabricant du produit fini ou celle de fabricants de parties composantes, en ce compris les concepteurs d'algorithmes et de programmes. Il faut rappeler, à cet égard, qu'il est dit, à l'article 1245-7 du Code civil, qu'en « *cas de dommage causé par le défaut d'un produit incorporé dans un autre, le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables* ». La question, dans ces conditions, est de savoir si, lorsque le dommage

1 - G. Loiseau et M. Bourgeois, *Du robot en droit à un droit des robots*, JCP G 2014, 1231. - A. Bensamoun et G. Loiseau, *L'intelligence artificielle : faut-il légiférer ?*, D. 2017, p. 581. - A. Bensamoun et G. Loiseau, *L'intégration de l'intelligence artificielle en droit commun*, Dalloz IP/IT 2017, p. 239.

a été causé par un système d'intelligence artificielle, il faut privilégier une responsabilité asymétrique pesant sur celui qui le plus à même de limiter les risques prévisibles ou tenir compte de toutes les responsabilités potentielles d'un bout à l'autre de la chaîne. C'est cette dernière solution que préconisent les auteurs de la résolution du Parlement européen du 16 février 2017 en envisageant « *un régime d'assurance robotique* ». L'imputation des effets du défaut supposera néanmoins d'en faire préalablement la preuve : difficile par nature, celle-ci le sera plus encore s'agissant d'appréhender des prises de décision par un robot auto-apprenant. Dans un objectif de réparation des dommages, le choix pourrait être fait d'abandonner l'exonération pour risques de développement.

En se projetant par ailleurs dans un futur proche, il faut envisager la responsabilité du fait des dommages causés par un robot d'assistance médicale conçu sur le modèle des robots d'assistance à la personne déjà en service à titre expérimental. A la responsabilité du fabricant pourrait s'ajouter celle du propriétaire ou de l'utilisateur de la machine intelligente. Faudra-t-il alors maintenir les deux canaux de responsabilité en distinguant, pour leur distribution, les risques de structure et les risques de comportement, ou privilégier la responsabilité du fait des produits défectueux en présence de dommages causés par des robots cognitifs ? Sera-t-il plus opportun de faire évoluer les régimes existants vers des règles qui seraient plus adaptées aux faits dommageables causés par des systèmes intelligents ?

Il est trop tôt, pour l'instant, pour entreprendre à l'aveugle, sans le recul de l'expérience pratique, la conception d'un type nouveau de régime spécial. La résolution adoptée par le Parlement européen est sur cette ligne, considérant que de nouveaux instruments ne pourront être mis en place qu'à un horizon de dix à quinze ans. C'est reconnaître que, pour l'heure, les conditions ne sont pas réunies pour déterminer et mesurer précisément l'ensemble des risques. Durant cette période intermédiaire, les instruments du droit positif peuvent être encore mobilisés<sup>2</sup>.

## II- L'utilisation de l'intelligence artificielle à des fins amélioratives

On sait que, aujourd'hui et plus encore demain, l'intelligence artificielle peut être utilisée, non seulement pour diagnostiquer des pathologies et procéder à des soins, mais aussi pour améliorer les capacités et performances des individus, notamment en matière de santé. Du recours aux techniques actuelles, émergentes et futures, il est attendu de surmonter des manifestations indésirables de l'existence humaine, notamment la maladie. Le bénéfice est à l'échelle individuelle pour rendre le corps plus résilient ; mais est aussi en vue un avantage collectif pour les générations à venir en

donnant à ces améliorations un caractère héréditaire. Est ici promu un eugénisme libéral envisagé comme une liberté individuelle afin de passer d'une loterie naturelle hasardeuse au libre choix de la volonté humaine. Qui refusera en effet de réparer des gènes pathogènes et porteurs de maladies graves ? Qui refusera d'améliorer la résistance de l'organisme aux maladies ? L'eugénisme n'est plus alors perçu comme une action amoralisée mais comme un droit, voire comme un devoir moral envers la descendance.

On ne peut, à ce sujet, ignorer le grand potentiel de la robotique et de l'intelligence artificielle, notamment dans le domaine de la réparation et de la compensation d'organes endommagés et de fonctions corporelles amoindries. Mais on ne peut non plus négliger les risques induits par les possibilités en matière d'amélioration du corps humain. L'ombre du transhumanisme et son faux-nez, l'homme augmenté, est une menace permanente lorsqu'il est question d'intelligence artificielle. Le transhumanisme laisse de fait se profiler la conception d'êtres humains plus résilients, voire plus perfectionnés, qui constitueront les classes supérieures quand le reste de la population terrienne ne pourra accéder à cette condition. Les projets les plus menaçants se heurtent encore, aujourd'hui, à des interdits dont la transgression est pénalement sanctionnée. Mais la portée réduite des règles prohibitives oblige à envisager d'autres cadres normatifs : légiférer étant prématuré, c'est vers des règles éthiques, de la « *soft law* », que les regards sont actuellement tournés.

### 1) La responsabilité pénale

Le législateur a sélectionné les interdits de façon à ne pas contrarier de façon excessive les possibilités qu'offre la science, d'aujourd'hui et de demain, de soigner certaines maladies ou d'éviter leur survenance. A cet effet, rien n'est interdit qui permet d'assister les individus dès l'instant où c'est sans répercussion sur leur descendance. Les interdits ont donc un point commun : l'hérédité en ce que la pratique est susceptible d'affecter l'évolution de l'espèce. A partir de là, les pratiques interdites sont celles qui tendent à une sélection de l'espèce ou à permettre sa reproduction non biologique.

A cet égard, sont à titre principal interdites les pratiques eugéniques tendant à l'organisation de la sélection des personnes. L'interdiction, posée à l'article 16-4 du Code civil, est assortie de sanctions pénales, trente ans de réclusion criminelle et 7.500.000 euros d'amende. Ce sont ces pratiques que les technologies de l'intelligence artificielle pourraient à terme favoriser en vue de constituer des classes humaines supérieures, génétiquement augmentées. Mais l'interdit a une portée modeste. Il ne s'oppose pas à une sélection dès lors que la pratique présente un caractère individuel et ne tend pas à une « *organisation* » de la sélection au sens de la loi. Est donc intacte la possibilité de recourir aux NBIC (nanotechnologies, biotechnologies, informatique et sciences cognitives) pour améliorer l'état physique, voire psychique, des individus, du moins de certains individus. On le devine alors sans peine : le risque n'en est pas

2- V. sur cette application : G. Courtois, *Robot et responsabilité*, in *Les robots* (dir. A. Bensamoun), Mare et Martin, 2016, p. 129.

moins réel que la biomédecine passe du service d'un idéal thérapeutique à celui d'un idéal mélioratif ; qu'elle sorte du domaine de la pathologie, qui doit être soignée, pour officier dans le champ de la normalité, qui peut être améliorée. Hors de portée de la responsabilité pénale, l'utilisation à cet effet de l'intelligence artificielle ne doit-elle pas donner prise à une responsabilité éthique ?

### 2) La responsabilité éthique

Le recours à des règles éthiques est présenté aujourd'hui comme l'instrument privilégié pour se prémunir contre des dérives dans le développement de l'intelligence artificielle et ses applications potentielles<sup>3</sup>. Le Comité économique et social européen, dans son avis du 31 mai 2017, a ainsi promu des valeurs éthiques « *intégrées* » à l'intelligence artificielle qui seraient développées dans un « *code éthique uniforme applicable à l'échelle mondiale pour le développement, le déploiement et l'utilisation de l'intelligence artificielle* ». Le comité, dans le même avis, préconise « *l'instauration d'un code de déontologie pour le développement, le déploiement et l'utilisation de l'IA, afin que les systèmes d'IA demeurent, tout au long de leur processus d'exploitation, compatibles avec les principes de **dignité humaine**, d'intégrité, de liberté, de respect de la vie privée, de diversité culturelle et d'égalité entre hommes et femmes, ainsi qu'avec les droits fondamentaux* ». La résolution du Parlement européen comportait déjà en annexe une « *charte sur la robotique* » contenant, selon les destinataires, un « *code de conduite éthique pour les ingénieurs en robotique* », un « *code de déontologie pour les comités d'éthique de la recherche* », une « *licence pour les concepteurs* » et une autre « *pour les utilisateurs* ». Enfin, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) a plaidé, dans un rapport adopté le 29 mars 2017, intitulé « *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée* », pour une « *une intelligence artificielle utile, au service de l'homme et des valeurs humanistes* » et propose la réalisation d'une « *charte de l'intelligence artificielle et de la robotique* » ainsi que la création d'un « *institut national de l'éthique de l'intelligence artificielle et de la robotique* ».

Ensemble, ces propositions mettent à profit les vertus prêtées à la démarche éthique : avantage de la souplesse pour atteindre des objectifs dans un domaine où des règles rigides risqueraient de ralentir l'innovation ; attachement à des valeurs communes pour développer des principes cadre susceptibles d'être diffusés dans un environnement international. De cette manière, l'éthique apparaît comme le moyen le plus communément acceptable de maîtriser les technologies et de promouvoir un usage conforme aux valeurs humanistes portées par notre société.

Se pose néanmoins la question de la légitimité de cette norme si, comme c'est le plus probable, elle est conçue, directement ou indirectement – ou à tout le moins soutenue – par les acteurs du secteur de l'intelligence

artificielle. Car il faut être lucide : l'efficacité de la norme est subordonnée à l'adhésion de ces opérateurs, et ce à une échelle internationale car les géants du secteur ne sont pas européens. Il y a dès lors tout lieu de craindre que la norme retenue n'aille pas systématiquement dans le sens de l'intérêt général ou même seulement des valeurs humanistes qu'elle est présumée porter. Le risque est réel car, outre les inévitables enjeux de pouvoir, c'est la neutralité de certains acteurs dominants du marché de l'intelligence artificielle qui fait défaut quand on sait que Google est l'un des grands argentiers du mouvement transhumaniste.

On ne peut donc trop attendre des chartes éthiques. Elles ne sont pas sans intérêt, permettant notamment de transcender les droits nationaux pour faire émerger des principes globaux, d'ordre transnational, comme le respect de la dignité de la personne humaine. Mais, ne serait-ce qu'en raison du risque de privatisation de la conception de la norme, l'éthique pourrait n'être qu'une posture vertueuse pour feindre un cadre normatif qui n'obligera que dans la mesure où les acteurs dominants accepteront de s'obliger. Il faut donc espérer qu'elle ne sera pas un prétexte pour éviter de légiférer. Sans préjuger du contenu de la règle, on peut d'ores et déjà lui assigner un sens, celui d'un principe de précaution dans le développement et l'application des systèmes d'intelligence artificielle. Ce principe pourrait, dès à présent, être gravé dans la loi car l'avenir n'a jamais été aussi proche.

Grégoire Loiseau

3- A. Bensamoun et G. Loiseau, *L'intelligence artificielle à la mode éthique*, D. 2017.



## Intelligence artificielle et santé

Lorraine Maisnier-Boché

Juriste en droit des nouvelles technologies, Asip Santé  
(l'agence française de la santé numérique)

### Intelligence artificielle et données de santé

L'intelligence artificielle est profondément liée aux données, en ce qu'elles constituent à la fois la condition pour que l'intelligence artificielle se développe et l'objet sur lequel l'intelligence artificielle intervient.

L'amélioration de l'intelligence artificielle passe en effet par l'éducation des machines, et celle-ci s'opère principalement par l'exploitation de bases de données. L'intelligence artificielle se nourrit des techniques de *big data*, tout particulièrement en analysant massivement des données permettant d'identifier des personnes physiques (internauts, clients, prospects, utilisateurs...), c'est-à-dire des données à caractère personnel.

Le régime juridique qui encadre l'utilisation de ces données constitue ainsi un élément à prendre en compte pour exploiter une intelligence artificielle, *a fortiori* lorsque celle-ci utilise des données à caractère personnel de santé, données sensibles au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée, dite loi « Informatique et Libertés ».

Si ces modalités d'utilisation des bases de données sont nouvelles, et rejoignent par exemple la problématique du *big data*, elles sont d'ores et déjà appréhendées par le droit de la protection des données à caractère personnel de santé (I).

Par ailleurs, la façon dont une intelligence artificielle raisonne et prend une décision est également encadrée par le droit positif, bien que des réflexions soient en cours pour en améliorer l'effectivité (II).

#### I. Eduquer l'intelligence artificielle : les conditions d'utilisation des bases de données de santé

Dans le domaine de la santé, le cadre juridique applicable à de telles bases a été façonné par les principes issus de la loi Informatique et Libertés et du code de la santé publique.

Si ces règles protectrices ont vocation à s'appliquer aux bases contenant des données de santé à caractère personnel (A), elles peuvent également s'appliquer à des bases de données en principe « anonymisées » (B).

#### A - Cadre juridique de l'utilisation des bases de données de santé à caractère personnel

L'entraînement d'une intelligence artificielle grâce à une base de données à caractère personnel constitue bien évidemment un traitement de données couvert par les dispositions de la loi Informatique et Libertés.

Malgré la nature disruptive des technologies d'intelligence artificielle et les progrès significatifs que celles-ci ont effectués depuis quelques années<sup>1</sup>, les principes fondamentaux de la loi Informatique et Libertés qui, dès 1978, plaçait l'informatique au service de chaque citoyen, demeurent pleinement d'actualité<sup>2</sup>.

Les garanties apportées aux personnes concernées sont adaptées aux traitements réalisés par l'intelligence artificielle, que ce soit le droit d'être informé préalablement de l'existence d'un tel traitement, le droit d'accéder aux données traitées voire le droit de s'y opposer pour un motif légitime<sup>3</sup>. Ces garanties sont aujourd'hui renforcées par la consécration d'un principe d'autodétermination informationnelle, selon lequel les personnes ont le droit de décider et de contrôler l'usage qui est fait de leurs données à caractère personnel<sup>4</sup>.

A cet égard, il faut cependant relever que l'intelligence artificielle transforme la place de la personne dans ce nouveau marché que constituent désormais les données à caractère personnel. Il était d'usage de considérer qu'un service gratuit impliquait que l'utilisateur de ce service était le produit. A présent, l'utilisateur ne constituerait qu'une donnée permettant d'éduquer une intelligence artificielle (« *training data* »). Traditionnellement, les données à caractère personnel d'un individu possédaient une valeur économique propre, en raison de la possibilité pour un responsable de traitement de les vendre pour démarcher les personnes, pour établir des profils, etc. A présent, leur utilisation aux fins de nourrir une intelligence artificielle ne leur reconnaît au niveau individuel qu'une valeur marginale, dès lors qu'elles sont traitées de façon massive. La capacité pour les personnes de reprendre le contrôle sur leurs données pourrait en être amoindrie.

1 - Rapport d'information n° 4594, de C. de Ganay et D. Gillot, établi au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée » p.31

2 - E. Geffray, « Quelle protection des données personnelles dans l'univers de la robotique ? », Dalloz IP/IT, juin 2016, p.295

3 - Art. 32, 38, 39 et 40 de la loi Informatique et Libertés

4 - Art. 1 de la loi Informatique et Libertés, modifié par la loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République Numérique. Voir notam. Y. Pouillet et A. Rouvroy, « Le droit à l'autodétermination informationnelle et la valeur du développement personnel », Etat de droit et virtualité, Thémis, 2009 ; N. Botchorichvili et L. Maisnier-Boché, « Loi République numérique : état des lieux en matière de protection des données personnelles ? », RLDI, 2016/131.

Par ailleurs, le régime juridique spécifiquement applicable aux données à caractère personnel de santé implique certaines contraintes concernant l'utilisation de bases de données de santé. La sensibilité de ces données restreint les fondements juridiques permettant d'effectuer un traitement, qui sont limitativement énumérés par la loi Informatique et Libertés<sup>5</sup>. L'information préalable qui doit en tout état de cause être fournie aux personnes nécessite de préciser les finalités pour lesquelles les données seront traitées, ce qui comprend les finalités pour lesquelles l'intelligence artificielle doit être entraînée. Dans la négative, l'utilisation de la base à cette fin pourrait être considérée comme constituant un détournement de finalité. De surcroît, le traitement massif de données de santé par l'intelligence artificielle impose de réaliser préalablement une étude d'impact sur la vie privée des personnes concernées, conformément aux dispositions du nouveau Règlement général sur la protection des données<sup>6</sup>.

Enfin, les dispositions du code de la santé publique relatives au secret professionnel prévoient que toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement ou une structure du secteur sanitaire, médico-social ou social a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant<sup>7</sup>. Il faut rappeler que l'obligation au secret professionnel est par principe absolue et que personne, pas même le patient, ne peut en affranchir le professionnel<sup>8</sup>.

La diffusion des données de santé n'est pas libre, l'échange ou le partage de ces données devant se faire dans le respect du secret professionnel, en circonscrivant les cercles dans lesquels les données peuvent être communiquées, avec le consentement préalable du patient ou sous réserve de son information préalable, le patient pouvant exercer son droit d'opposition<sup>9</sup>. Ainsi, la mise en place d'une intelligence artificielle au sein d'un ou plusieurs établissements de santé, utilisant les dossiers médicaux comme données de référence, devrait respecter ces principes d'échange et de partage, notamment entre équipes de soins distinctes... Enfin les traitements aux fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont soumis à un complexe régime d'autorisation<sup>10</sup>.

Malgré ces nombreuses dispositions, certaines questions persistent quant à la compatibilité de ce cadre juridique avec l'intelligence artificielle.

De façon similaire aux traitements fondés sur le *big data*, le principe de minimisation des données, qui impose de ne

traiter que les données strictement nécessaires au regard de la finalité du traitement, peut sembler contradictoire avec la nécessité d'éduquer l'intelligence artificielle grâce à des volumes conséquents de données. De même, la finalité des traitements opérés par l'intelligence artificielle ne serait pas nécessairement identifiée au moment de la collecte<sup>11</sup>. En effet, l'intelligence artificielle apprend de ces données et en tire des opérations et réponses pour lesquelles elle n'avait pas été programmée initialement. Ceci impacte également l'information qu'il est possible de donner aux personnes dont les données sont traitées.

Il est possible de relativiser cette crainte vis-à-vis de l'intelligence artificielle : contrairement aux traitements de *big data*, dans lesquels des tendances ou corrélations sont recherchées au sein de grands ensembles de données sans que l'objet recherché soit identifiable, une intelligence artificielle demeure un programme, structuré par des algorithmes ayant des objectifs précis, bien que les réponses ne soient pas nécessairement prévues. Aussi, il semble envisageable dans de nombreux cas de circonscrire une finalité aux traitements utilisant une intelligence artificielle. Encore faut-il que les personnes soient informées de cette nouvelle finalité et le cas échéant, aient pu consentir au traitement.

## B - Bases de données anonymisées et risque de réidentification

Par principe, anonymiser une base de données permet de s'affranchir du régime de protection des données à caractère personnel, dès lors qu'une fois anonymisées, les données n'identifient plus une personne physique et ne constituent donc plus des données à caractère personnel.

A titre d'illustration, le système national des données de santé, qui symbolise la démarche d'*open data* de santé, revêt ainsi deux formes : des jeux de données sous forme de statistiques agrégées, accessibles par tous, et des jeux de données sous une forme potentiellement identifiante, dont l'utilisation est soumise à l'autorisation de la CNIL après avis du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) et le cas échéant de l'Institut National des Données de Santé (INDS) et d'un comité de protection des personnes<sup>12</sup>. L'anonymisation de certains jeux de données permet ainsi leur mise à disposition au public, sans passer par un régime complexe d'autorisation, tout en préservant les impératifs de la protection des données à caractère personnel.

Cependant, les affaires AOL, Netflix et State of Massachussets ont révélé qu'une base de données en principe anonymisée peut contenir des informations

5 - Art. 8 de la loi Informatique et Libertés  
6 - Art. 35-2 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données)  
7 - Art. L.1110-4 du code de la santé publique  
8 - Cass. crim. 5 juin 1985, n°85-90322  
9 - Art. L.1110-4 et L.1110-12 du code de la santé publique  
10 - Chap. IX de la loi Informatique et Libertés et titre II du Livre 1 de la première partie du code de la santé publique

11 - A. Bensamoun et G. Loiseau, « L'intégration de l'intelligence artificielle dans certains droits spéciaux », Dalloz IP/IT, mai 2017, p.295  
12 - Art. 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, et décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « Système National des Données de Santé »

suffisamment précises pour identifier un individu, ou bien peut être croisée avec une autre base pour réidentifier les personnes concernées<sup>13</sup>.

Depuis lors, le niveau d'exigence retenu par le groupe de travail de l'article 29 (G29) et la CNIL, récemment confirmé par le Conseil d'État, invite à la prudence en ce qui concerne les procédés d'anonymisation, en raison de ce risque de « ré-identification » ou de « dé-anonymisation ».

Une base de données anonyme est celle qui ne permet pas ou plus d'identifier une personne physique dès lors que suffisamment d'éléments lui ont été irréversiblement retirés, et qui fait l'objet d'un suivi tel que la réidentification de la personne physique demeurera impossible<sup>14</sup>. Dès lors qu'une donnée correspond à une seule personne physique, la CNIL semble considérer qu'il ne s'agit pas d'une donnée anonymisée mais simplement pseudonymisée : un processus d'anonymisation doit empêcher « *d'isoler un individu dans un ensemble de données, de relier entre eux deux enregistrements dans un ensemble de données (ou dans deux ensembles de données séparés) et de déduire des informations de cet ensemble de données* »<sup>15</sup>. Le niveau exigé pour qu'une base soit qualifiée d'anonyme apparaît ainsi particulièrement difficile à atteindre, sauf à se cantonner à des bases de statistiques descriptives<sup>16</sup>.

C'est la raison pour laquelle certains considèrent que l'anonymisation est fondamentalement contraire à l'utilité des données, et qu'afin de conserver à une base de données une utilité pour ceux qui veulent l'analyser, l'anonymisation doit impérativement être imparfaite : « *une donnée peut être soit utile, soit parfaitement anonymisée, mais elle ne peut jamais être les deux* »<sup>17</sup>. La perte de la richesse informationnelle d'une base de données impliquée par un procédé d'anonymisation est-elle compatible avec la sophistication des intelligences artificielles actuelles, qui nécessitent des données d'entraînement toujours plus riches ou plus nombreuses ?

Cet affaiblissement de la richesse informationnelle des bases anonymes ne conduira-t-elle pas à une compensation via une augmentation du volume de données collectées, et partant, à une intrusion plus importante dans la vie privée des personnes ?

13 - P. Ohm, « *Broken promises of privacy : responding to the surprising failure of anonymization* », 57 UCLA Law Review, 2010, p.1717

14 - Avis du groupe de travail de l'article 29 n°5/2014 (WP216) sur les techniques d'anonymisation

15 - CNIL, délib. n°2015-255 du 16 juillet 2015 ; CE, 8 février 2017, n° 393714 : Comm. com. électr. 2017, comm. 37, n° 4, N. Metallinos ; R. Perray, J. Uzan-Naulin, « *Existe-t-il encore des données non personnelles ?* », Dalloz IP/IT, mai 2017, p.286. Voir également CNIL, délib. n°2017-145 du 9 mai 2017)

16 - L. Maisnier-Boché, « *L'anonymisation des données à caractère personnel : que faire pour sortir de l'impasse ?* », Expertises d'information, n°416, sept. 2016, p.296

17 - P. Ohm, *op. cit.* p.1704 : « *Data can be either useful or perfectly anonymous but never both.* »

## II. Exploiter l'intelligence artificielle : transparence et contrôle des algorithmes

Le cadre juridique de l'utilisation des bases de données de santé est aujourd'hui clairement établi. L'enjeu corollaire est d'assurer une véritable transparence des algorithmes utilisés par l'intelligence artificielle, afin de conserver la capacité de contrôler cette dernière, tant pour le responsable de la machine que pour le patient concerné (A). Les principes de ce cadre juridique de la transparence des algorithmes sont d'ores et déjà fixés, mais font encore face à certains défis pour garantir leur effectivité (B).

### A – Cadre juridique du fonctionnement de l'intelligence artificielle

Le rôle de l'intelligence artificielle a été encadré dès les origines de la loi Informatique et Libertés. Dans sa version actuelle, celle-ci interdit la prise de décision produisant des effets juridiques sur le seul fondement d'un traitement automatisé, sans intervention humaine, dès lors que ce traitement a vocation à définir le profil ou évaluer la personnalité d'un individu<sup>18</sup>. Ces dispositions traduisent la réticence du législateur français et européen à laisser à une machine, aussi intelligente soit-elle, le soin de prendre seule une décision sans vérification par un être humain ou sans possibilité pour la personne visée de présenter son point de vue.

Le corollaire de cette interdiction est le droit pour les personnes de connaître les modalités de raisonnement de la machine. Traditionnellement, ce droit était uniquement prévu par la loi Informatique et Libertés. Celle-ci permet en effet aux personnes physiques d'obtenir toute information permettant de « *connaître et de contester la logique* » d'un traitement automatisé à l'origine d'une décision individuelle produisant des effets juridiques à leur égard<sup>19</sup>. Le Règlement général sur la protection des données reprend ce droit d'accéder aux informations relatives à l'existence d'une prise de décision automatisée, à la logique sous-jacente du traitement ainsi qu'aux conséquences prévues de celui-ci pour la personne concernée<sup>20</sup>. Ce droit apparaît cependant restreint par le renvoi à l'article 22 du Règlement, qui cantonne la notion de décision individuelle automatisée à celle « *produisant des effets juridiques* » ou « *affectant de manière significative* » la personne.

En sus, la loi pour une République numérique octroie aux administrés ayant fait l'objet d'une décision basée sur un traitement algorithmique le droit d'obtenir communication des « *règles définissant ce traitement, ainsi que les principales caractéristiques de sa mise en œuvre* », notamment le degré et le mode de contribution du traitement algorithmique à la prise de décision, les données traitées et leurs sources,

18 - Art. 10 de la loi Informatique et libertés ; art. 22 du Règlement général sur la protection des données

19 - Art. 39, I, 5° de la loi Informatique et libertés

20 - Art. 15 du Règlement général sur la protection des données

les paramètres de traitement et, le cas échéant, leur pondération, appliqués à la situation de l'intéressé, ainsi que les opérations effectuées par le traitement<sup>21</sup>. Bien que ce droit spécifique apparaisse faire quelque peu double emploi avec les dispositions de la loi Informatique et Libertés, il permet ainsi aux administrés personnes morales de bénéficier de cette transparence algorithmique. En outre, la décision en cause doit comporter une mention explicite informant l'administré que cette décision est prise sur le fondement d'un traitement algorithmique, et qu'il bénéficie du droit d'accès suscité<sup>22</sup>. La transparence des algorithmes apparaît ici comme une déclinaison de l'obligation de motivation des actes administratifs.

Le respect des principes de protection de la vie privée dès la conception (« *privacy by design* ») constitue également un moyen d'encadrer le fonctionnement des intelligences artificielles<sup>23</sup>. La démarche France Intelligence Artificielle recommande par exemple de promouvoir la recherche sur les modèles mathématiques et informatiques de protection de la vie privée, afin d'intégrer cet aspect dans les algorithmes permettant l'éducation et le fonctionnement des intelligences artificielles utilisant des données à caractère personnel<sup>24</sup>. Une garantie additionnelle pourrait être de promouvoir l'« *auditabilité* » dès la conception (« *auditability by design* »), à savoir de développer les algorithmes d'intelligence artificielle de façon à ce qu'ils soient compréhensibles et analysables par des tiers, afin de contrôler leur comportement et les fondements de leurs décisions<sup>25</sup>. Comme exemple de cette démarche, la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD) portée par la Haute Autorité de Santé illustre les possibilités de contrôler la conformité de tels outils à certaines exigences minimales (sécurité, efficacité et bonnes pratiques)<sup>26</sup>.

## B – Le défi de l'effectivité

La prohibition posée par la loi Informatique et Libertés de la prise de décision par une machine cède notamment dès lors qu'une personne physique intervient dans le processus de prise de décision. Néanmoins, la question de l'effectivité de cette garantie se pose, compte tenu de la place croissante de l'intelligence artificielle au quotidien, notamment dans le domaine de la santé.

Il est en effet à craindre que la personne chargée d'intervenir dans le processus de prise de décision ne soit pas en position réelle de contester la recommandation de l'intelligence artificielle, soit parce qu'elle ne possède pas

l'expertise ou le temps d'en vérifier les fondements, soit parce que l'organisation hiérarchique de la structure en cause la contraigne en réalité à exécuter les recommandations automatisées. Pour cette raison, le Conseil d'État avait recommandé dès 2014 de prendre des mesures pour assurer l'effectivité de l'intervention humaine<sup>27</sup>. Il était notamment suggéré d'identifier des critères concernant la compétence de la personne qui prend la décision, la marge de manœuvre dont elle dispose ainsi que de recommander la mise en place d'un suivi du nombre de décisions prises en fonction ou en contradiction avec la proposition de l'algorithme.

Néanmoins, quand bien même les recommandations de la machine seraient systématiquement analysées par une personne capable de les contester, par exemple un professionnel de santé ayant la responsabilité de se prononcer sur le risque vital, pourrait-on lui reprocher de ne pas avoir suivi les recommandations de l'intelligence artificielle ?

Ainsi, la prohibition posée par la loi Informatique et Libertés peut paraître assez théorique, étant donné qu'une intervention humaine ne garantit pas que la décision n'ait pas été, en pratique, bel et bien prise par la machine, dont la position ne sera pas remise en cause<sup>28</sup>.

Et s'il est rare en pratique que la machine prenne seule une décision, en revanche nombreux sont les algorithmes de recommandations, qui influent sur les contenus et les informations qui sont présentées, et ont ainsi un impact déterminant sur la décision finalement prise par un être humain. Or, les dispositions visant à la transparence des algorithmes risquent de ne pas garantir une vision complète du raisonnement d'une intelligence artificielle. En effet, la particularité majeure de l'intelligence artificielle, à savoir sa capacité à apprendre, réduit l'intérêt d'avoir accès aux caractéristiques de fonctionnement de l'algorithme. L'intelligence artificielle est variée, en fonction des données qui lui permettent continuellement de modifier son raisonnement et ses recommandations. La frontière traditionnelle entre l'algorithme et la base de données qu'il traite tend à s'effacer<sup>29</sup>. Comment permettre une pleine transparence du fonctionnement d'une intelligence artificielle, constamment modifiée par son environnement ?

Enfin, le fait que les intelligences artificielles soient éduquées et modifiées en fonction des données et des cas particuliers auxquels elles sont confrontées entraîne un risque qu'elles ne reproduisent la subjectivité, les inexactitudes voire les biais issus de ces bases de données<sup>30</sup>.

21 - Art. L. 311-3-1 et R. 311-3-1-1 du code des relations entre le public et l'administration

22 - Art. R. 311-3-1-1 et svt. du code des relations entre le public et l'administration

23 - Art. 25 du Règlement général sur la protection des données

24 - France Intelligence Artificielle, Rapport de synthèse des groupes de travail, mars 2017, p.29

25 - Information Commissioner's Office (ICO), « *Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection* », mars 2017, n° 190 et svt.

26 - Article L. 161-38 du code de la sécurité sociale

27 - Conseil d'Etat, « *Etude annuelle 2014 - Le numérique et les droits fondamentaux* », La Documentation française, 2014, p.299

28 - A. Debet, J. Massot, N. Metallinos, Informatique et Libertés, La protection des données à caractère personnel en droit français et européen : Lextenso éditions, 2015, n°853 p.378

29 - Conseil général de l'Economie, Rapport sur les modalités de régulations des algorithmes de traitement des contenus, décembre 2016

30 - Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, « *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée* », *ibid.* p.192

Un exemple extrême est celui des algorithmes de suggestions dans les moteurs de recherche, qui peuvent renvoyer à des résultats à caractère raciste ou choquant, reflétant les nombreuses requêtes des internautes<sup>31</sup>. De même, le risque que les tendances détectées par l'intelligence artificielle dans un ensemble de données fassent une confusion entre corrélation et causalité a été largement démontré<sup>32</sup>. Que de tels biais puissent se créer dans des intelligences artificielles utilisées dans le domaine de santé et justement censées réduire le risque d'erreur humaine, apparaît problématique et doit inviter à une réflexion<sup>33</sup>.

**Lorraine Maisnier-Boché**

.....  
31 - ICO, *ibid.* n° 116 et svt.

32 - ICO, *ibid.* n° 118

33 - Voir les travaux de la CNIL à ce sujet : communiqué du 23 janvier 2017, « *Les algorithmes en débat* » <https://www.cnil.fr/fr/ethique-et-numerique-les-algorithmes-en-debat-0>. Voir également les travaux de l'INRIA sur une plateforme d'évaluation de la responsabilité et de la transparence des algorithmes « TransAlgo » : <https://www.inria.fr/actualite/actualites-inria/transalgo>

## Intelligence artificielle et santé

Alexandra Bensamoun

Professeur à l'Université Rennes 1 (IODE)  
Chercheur associé au CERDI (Université Paris-Sud)

### Intelligence artificielle et santé : l'intégration en droit de l'IA médicale<sup>1</sup>

Je voudrais d'abord remercier les responsables scientifiques de ce beau colloque, Caroline Le Goffic et aussi Clémentine Lequillier, pour leur amicale invitation. Il me revient la difficile tâche de conclure cette matinée alors que la faim qui menace nos estomacs, signe de bonne santé et de bonne intelligence entre nos besoins et notre cerveau, n'est de toute évidence pas artificielle. C'est cela aussi le « plaisir de vivre », comme l'a relevé Luc Grynbaum<sup>2</sup>. Je tenterai donc d'être brève pour éviter de vous faire souffrir davantage.

Le numérique a investi notre société, notre économie ; l'intelligence artificielle (IA) en est une des dernières manifestations, sans doute la plus prégnante. Le droit est naturellement mis à l'épreuve par cette expérience disruptive. Le droit de la santé n'échappe pas au phénomène. Aussi les pratiques médicales ont-elles intégré l'IA. On dit d'ailleurs que l'ère est à la « médecine des 5 P » : prédictive, préventive, personnalisée, participative et de précision, médecine qui intéresse toutes les parties prenantes de l'écosystème santé, comme l'a rappelé Grégoire Loiseau : assureurs et mutuelles, assurance-maladie, pharmacies, professionnels de santé, hôpitaux et établissements de soins, patients, mais aussi entreprises productrices d'IA. Dans ces conditions, votre médecin sera-t-il, demain, un robot ? La question, reprise d'un titre d'article de journal, ne vise évidemment qu'à provoquer. L'IA se prête aux fantasmes – celui de l'alchimie, comme l'a relevé Didier Valette –, aux discours catastrophistes, ceux d'une humanité reléguée par la machine, voire du transhumanisme. Si le droit se doit d'éviter les excès, il ne peut ignorer les évolutions. Alors dans quelle mesure l'IA redessine-t-elle le domaine de la santé et du droit applicable ? Ce qui est certain, c'est que le droit devra s'adapter. La STOA (Scientific Foresight Unit) du Parlement européen a d'ailleurs, dans une étude de juin 2016, *Ethical Aspects of Cyber-Physical*

*Systems*, classé la santé parmi les secteurs qui devront subir cette adaptation normative.

Pour répondre à cette question de l'intégration en droit de l'IA médicale, permettez-moi de porter un double regard, mais qui n'a pas l'audace de l'exhaustivité, sur la relation – la corrélation – proposée, IA et santé : je m'attacherai en premier lieu à l'existence de l'IA médicale avant de m'intéresser, en second lieu, à la mise en œuvre de l'IA médicale (IAM).

#### I- L'existence de l'IAM

En premier lieu, l'existence de l'IAM conduit à en identifier les ressorts. Dans ce cadre, on peut envisager, d'une part, sa protection et, d'autre part, son fonctionnement.

##### A- La protection de l'IA médicale

Il n'a pas été spécifiquement question ici de la protection de l'IAM, car le sujet touche l'IA en général, mais Anne Laude<sup>3</sup>, dans son introduction, l'a quand même évoquée, car le point est important : la possible protection des objets créés participe aussi à dessiner le marché de l'IA.

On peut en ce sens noter que des brevets sont évidemment déposés en la matière. Entre 2014 et 2016, Google a ainsi enregistré 80 brevets dans le domaine de l'IA. Cette activité de dépôt place l'entreprise en deuxième position, derrière Microsoft (103 brevets) et devant Facebook (28 brevets)<sup>4</sup>. Ces chiffres peuvent sembler peu élevés. Mais on peut les expliquer. En effet, la protection requise ici est celle de l'algorithme, comme l'a noté Anne Laude, et la protection de l'algorithme peut se révéler complexe.

On peut identifier deux cas de figure selon les modèles d'exploitation pratiqués. Dans le premier cas, la technologie d'IA repose sur des algorithmes anciens, dans le domaine public, ou soumis à un régime dit « *open source* ». Sur ce dernier point, il faut noter l'émergence de démarches et projets *open source*, comme par exemple « *openIA* »<sup>5</sup>, fondé notamment par Elon Musk. L'idée est d'offrir à l'humanité les progrès et les résultats de ce centre de recherche financé. Dans le deuxième cas, certains exploitants peuvent rechercher la protection de leurs algorithmes. Mais la réservation permise par la propriété intellectuelle se révèle alors peu efficace.

3 - A. Laude, Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, a tenu les propos introductifs du colloque « *Intelligence artificielle et santé* » qui s'est tenu le 7 juin 2017.

4 - <http://www.journaldunet.com/solutions/reseau-social-d-entreprise/1193803-infographie-google-champion-de-l-intelligence-artificielle-en-2016-selon-statista/>

5 - <http://www.zdnet.fr/blogs/l-esprit-libre/intelligence-artificielle-openai-est-cree-par-elon-musk-peter-thiel-amazon-web-services-et-d-autres-39829714.htm>

1 - Ce texte reprend l'intervention orale, rapport de synthèse du colloque « Intelligence artificielle et santé ».

2 - L. Grynbaum, Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, assurait la Présidence du colloque « *Intelligence artificielle et santé* » qui s'est tenu le 7 juin 2017.

On peut évidemment penser au droit d'auteur, ce qui suppose que l'algorithme soit intégré à un logiciel et remplisse les conditions d'accès à la protection, notamment l'originalité. Le système est cependant peu satisfaisant dans la mesure où cela n'empêchera pas la reprise licite de l'algorithme puisque les fonctionnalités du logiciel ne sauraient être protégées par le droit d'auteur.

On peut encore penser au droit des brevets qui protège les inventions. La difficulté tient ici au fait que le Code de la propriété intellectuelle exclut expressément les programmes d'ordinateur et les méthodes mathématiques du champ de la brevetabilité. Cependant, l'Office européen des brevets (OEB) affirme qu'« un brevet peut être délivré pour une invention mise en œuvre par un ordinateur qui résout un problème technique de manière non évidente »<sup>6</sup>. La condition est que la mise en œuvre du programme doit produire un effet technique qui dépasse les interactions physiques normales entre ordinateur et programme<sup>7</sup>. Ainsi, un algorithme d'IA intégré dans un logiciel lui-même intégré dans un ordinateur pourra être protégé par le droit des brevets. L'intérêt est alors que l'algorithme inclus dans la demande de brevet sera protégé au même titre que l'invention elle-même. Le défaut majeur de ce champ de protection est qu'il requiert la divulgation de l'algorithme au public (donc aux concurrents).

Pour toutes ces raisons, il semble qu'en pratique, le secret contractuel, plus flexible, soit une voie plus pratiquée en la matière. De *lege ferenda*, la violation du secret des affaires de la directive 2016/943 du 8 juin 2016 pourra sans doute aussi être sollicitée.

## B- Le fonctionnement de l'IA médicale

S'agissant ensuite du fonctionnement de l'IA, celui-ci est assis sur la donnée. La donnée est en quelque sorte la nourriture de l'IA. Dans ce cadre, la quantité, le *big data* donc, est la clé du succès, car l'IA s'éduque plus qu'elle se programme. La longueur du code n'est plus un élément pertinent.

Là encore, deux modèles sont observés. Certains exploitants utilisent uniquement les données clients, d'autres tentent d'aller chercher la donnée et la course est rude, car les GAFAs l'ont entreprise depuis un moment.

Ces données sont collectées au quotidien, notamment grâce aux IoT - objets connectés et dispositifs médicaux qui sont les sources d'alimentation des algorithmes prédictifs. Ago Set-Aghayan<sup>8</sup> (IBM Watson) a ainsi dévoilé la taille de l'univers numérique en 2020 : 44 zettaoctets ! Et il a encore indiqué qu'il existe, en termes de quantité, un doublement des données de santé tous les 73 jours, avec, on l'a vu, l'écueil

de la fiabilité de ces données.

Sur ce point, le risque est sans doute que la médecine du *big data* devienne le monopole des GAFAs, la maîtrise des données et donc de l'IAM échappant alors aux médecins et à leurs partenaires traditionnels.

Un exemple pour illustrer mon propos : le *Project Baseline*, lancé par Google le 19 avril dernier. Google va collecter des données médicales et comportementales de 10 000 adultes, 24h/24, pendant 4 années, avec pour objectif celui de créer une carte complète de la santé humaine. Les participants seront d'ailleurs rémunérés, ce qui provoque, selon Jacques Lucas (Vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins)<sup>9</sup>, un biais dans la sélection du panel et sa fidélité dans la poursuite de l'étude.

Pour contrer les possibles monopoles sur les données, la loi du 26 janvier 2016 sur la modernisation de notre système de santé (« loi Touraine ») a mis en place l'ouverture des données de santé, par le biais du SNDS (Système national des données de santé, article 193), comme l'a rappelé Luc Grynbaum. A cette fin, un point d'entrée unique vers l'accès aux données de santé pour des recherches, études ou évaluations a été créé : l'INDS (Institut national des données de santé, créé par l'arrêté du 20 avril 2017), qui succède à l'Institut des données de santé, en élargissant ses missions. Cependant, différents régimes ont été prévus. Certaines données seront en *open access*, pendant que certaines institutions accéderont aux autres données sans restriction. Et un accès restrictif est prévu pour les institutions non concernées par ce deuxième cas. Ce système différencié suscite des contestations du fait de l'inégalité de traitement.

Cette approche concurrentielle de la donnée se double d'une approche en termes de protection des droits fondamentaux pour un certain type de données : les données personnelles. « L'informatique est au service de la personne », nous a rappelé Lorraine Maisnier-Boché (Juriste en droit des nouvelles technologies, Asip Santé). Je me contente ici de rappeler que le principe est le consentement préalable et l'autorisation de la CNIL. La personne doit rester au centre de la réflexion et les données n'appartiennent par principe à personne ; c'est l'extra-patrimonialité des données personnelles (même si une proposition de directive sur les contenus numériques a pu jeter le trouble sur le sujet).

Cette vision protectrice, dans ce monde concurrentiel, ne relève pas de l'évidence pour tous. La CNIL britannique révèle en ce sens que le *National Health Service* a dévoilé les données personnelles de ses patients sans leur consentement, pour le développement d'une application en partenariat avec Google. L'hôpital public britannique a signé un accord de 5 ans pour plus de 460 millions d'euros en vue de la création

6 - V. *Rapport France IA*, mars 2016, partie enjeux juridiques.

7 - IBM I et II, OEB, Ch. des recours techniques : IBM I, T 1173/97 du 1/7/1998 ; IBM II, T 935/97 du 4/2/1999.

8 - A. Set-Aghayan, Consultant Lifescience & Watson Health (IBM), est intervenu sur « Applications concrètes » lors du colloque « Intelligence artificielle et santé » qui s'est tenu le 7 juin 2017.

9 - J. Lucas, Vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins et Délégué Général au Numérique, est intervenu sur « Le point de vue des médecins » lors du colloque « Intelligence artificielle et santé » qui s'est tenu le 7 juin 2017.

d'une application à destination des médecins, *Streams*.

Dernière remarque : s'agissant de la réglementation sur les données personnelles, on peut identifier une difficulté liée à l'IA et au *big data* et qui tient au point d'entrée de la protection : la donnée personnelle, alors que le *big data* intelligent est capable de réidentifier à partir de données brutes...

La réflexion est aussi liée à la difficulté d'anonymisation. Pour être précise, la donnée ne peut pas être complètement déconnectée de la personne, nous a expliqué Lorraine Maisnier-Boché, qui nous a aussi rappelé les autres principes de la législation qui pourraient être en contradiction avec l'IA : principe de minimisation, principe de finalité.

## II- La mise en œuvre de l'IAM

En second lieu, portant un regard sur la mise en œuvre de l'IAM, on peut s'interroger sur l'influence de l'IA sur la relation de soins et sur la responsabilité médicale.

### A- La relation de soins

D'abord, l'IA s'immisce incontestablement dans la relation de soins. Il faut s'en réjouir car on parle ici de vies sauvées, de maladies guéries, d'épidémies évitées... Au-delà, le numérique contribuerait à réduire l'asymétrie de savoir et de pouvoir existant entre le médecin et le patient ; l'e-santé serait un facteur d'*empowerment* (M. Touraine), vers plus de liberté et d'autonomie<sup>10</sup>.

On ne peut cependant ignorer le risque, face aux positions dominantes des GAFA, de déplacement du pôle de l'asymétrie de savoir et de pouvoir : d'une asymétrie traditionnelle vis-à-vis du système de santé à une asymétrie vis-à-vis des grands opérateurs du numérique.

Cette transformation de la relation pourrait bien se doubler d'une contestation du pouvoir médical. Car acceptera-t-on, demain, de suivre le parcours de soins proposé par un cancérologue local qui annonce des chances de survie de 70 % si l'IA des GAFA promet un taux de guérison supérieur ? On a appris que Watson a détecté un cas de leucémie rare, non identifié par des médecins, grâce à sa puissance de calcul (Anne Laude en a parlé et Ago Set-Aghayan nous a fait une démonstration impressionnante sur une application oncologie). Qui entendrons-nous demain, à qui ferons-nous confiance ? Clémentine Lequillier a évoqué cette « dépossession du savoir médical » due à une « mutation de la source du savoir ».

Sans doute faut-il se rassurer, car l'IA est encore pour longtemps un outil d'aide à la pratique du médecin ; comme

nous l'a aussi indiqué le représentant d'IBM Watson, Ago Set-Aghayan, elle n'a pas vocation à remplacer le corps médical. En effet, la préservation de la relation médecin-patient reste importante dans la prise en charge et une étude très récente, également citée par Anne Laude, montre que les patients y restent attachés<sup>11</sup>. C'est aussi la question de l'acceptabilité sociale de l'IA, comme nous l'a rappelé Grégoire Loiseau.

Compléter l'intuition d'un médecin humain avec la précision et l'exhaustivité de l'IA : voilà la vraie révolution. « La médecine sans médecin ? » : sans doute pas pour demain... Il faudra en revanche, pour reprendre l'idée de Jacques Lucas et les mots de Clémentine Lequillier, rendre les médecins « cyber-compatibles ».

### B- La responsabilité

Quelle sera ensuite, et pour finir, l'influence de l'utilisation d'une IA en matière de responsabilité ? On sait que la responsabilité médicale, pour ne parler que d'elle, n'est plus contractuelle, mais légale, donc délictuelle et que c'est une responsabilité pour faute. Grégoire Loiseau considère pour sa part que l'on va continuer à stimuler l'obligation d'information du médecin et que la responsabilité médicale risque bien d'être sur-sollicitée. A suivre...

Et si, comme Luc Grynbaum l'a relevé, l'oncologue suit son intuition plus que ce que dit l'IA, *quid* de la responsabilité ? Le système ne créera-t-il pas une certaine « rigidité de la décision » ? Autre hypothèse, celle de l'autodiagnostic, grâce à la mise à disposition des patients d'une IAM, évoquée par Jacques Lucas et par Clémentine Lequillier : qui sera responsable ?

La question de la responsabilité est majeure en matière d'IA, car c'est là l'un des principaux enjeux. Aussi la réflexion est-elle désormais européenne. La Résolution du Parlement du 16 février, « *contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique* », évoquait de manière assez prudente le sujet, même si elle prévoyait en revanche, mais pas dans ses recommandations, la création d'une personnalité-robot, comme nous l'a rappelé Grégoire Loiseau. En dernier lieu, le Comité économique et social européen, organe consultatif qui assiste le Parlement, le Conseil et la Commission, a rendu le 31 mai dernier un avis d'initiative sur « *Les retombées de l'intelligence artificielle pour le marché unique (numérique), la production, la consommation, l'emploi et la société* », dans lequel il souligne le danger que représenterait la création d'une personnalité juridique robot en termes de responsabilité et d'imputation de cette responsabilité. Le conseil donné est sage : examiner et sans doute appliquer dans un premier temps les règles de responsabilité nationales et européennes contemporaines et réfléchir pour l'avenir. Faire l'état des lieux avant de légiférer, comme l'a approuvé Grégoire Loiseau. Car il faut

10 - V. la revendication d'une « démocratie sanitaire » (rééquilibrage de la relation sous l'angle des droits, v. charte du patient hospitalisé...) et la création récente de l'Institut pour la démocratie sanitaire (IPDS).

11 - <https://www.pwc.fr/fr/espace-presse/communiqués-de-presse/2017/avril/intelligence-artificielle-et-robotique-dans-la-sante.html> - étude du cabinet d'audit PwX : « What doctor ? Why AI and robotics will define New Health ».



rappeler que la super-intelligence ou IA forte, dont nous a parlé Clémentine Lequillier, n'existe pas et il n'est pas certain que nous la verrons. Aussi ne faudrait-il pas que le rêve serve de base à notre législation.

La responsabilité renvoie enfin à l'éthique, comme l'a évoqué Grégoire Loiseau. Charte éthique, licence, code de déontologie..., les expressions se multiplient pour désigner ce droit souple, que l'on souhaiterait universel, et qui pose des objectifs de comportement responsable. La démarche n'est pas dénuée d'intérêt, mais elle ne doit pas occulter le danger de privatisation de la norme et les interrogations liées à la juridicité des règles éthiques.

**Pour conclure**, je me permettrais de citer Gérard Berry, professeur au Collège de France :

« Fondamentalement, l'ordinateur et l'homme sont les deux opposés les plus intégraux qui existent. L'homme est lent, peu rigoureux et très intuitif. L'ordinateur est super rapide, très rigoureux et complètement con ».

La santé – la vraie vie – a aussi besoin d'intuitif... Et c'est ce qui fait que l'homme restera au cœur du système. Bon appétit !

**Alexandra Bensamoun**

### Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

### Marie Grosset

Magistrate, membre de la Chaire santé de Sciences Po Paris

### 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

## Sécurité alimentaire et politiques nutritionnelles : enjeux et perspectives

En 2016, l'exposition universelle de Milan choisissait comme thème : « *Nourrir la planète, Energie pour la vie* »<sup>1</sup> posant ainsi les termes d'un débat mondialisé aux enjeux à la fois sanitaires, sociaux<sup>2</sup> et environnementaux. Ces dernières semaines, le Haut Conseil de la santé publique français a édité une mise à jour des repères nutritionnels pour le futur Programme national nutrition santé<sup>3</sup> tandis que l'Afrique supporte une nouvelle famine sans précédent...Désolante illustration du gouffre économique qui sépare les continents et des deux axes opposés des politiques nutritionnelles -

1 - Site internet officiel : « Expo Milano 2015 sera donc une occasion pour réfléchir et chercher des solutions aux contradictions de notre monde : si une partie de la population mondiale souffre de la faim (environ 870 millions de personnes sous-alimentées dans la période 2010-2012), d'autres personnes meurent à cause d'une alimentation incorrecte ou d'une consommation excessive de nourriture (environ 2,8 millions de décès liés à l'obésité ou à une surcharge pondérale). De plus, chaque année, environ 1,3 milliards de tonnes d'aliments sont gaspillés. Il faut donc mettre en œuvre des politiques avisées, développer des styles de vie durables et même avoir recours à des technologies de pointe pour trouver un équilibre entre la disponibilité et la consommation des ressources ».

2 - Ce point ne sera pas développé dans cet article mais les enjeux sociaux des politiques agricoles et industrielles (agro-alimentaires) sont très importants. Actuellement la profession d'agriculteur est en très grande souffrance.

3 - Haut Conseil de santé publique (HCSP), avis du 20 mars 2017. Ces repères alimentaires sont définis sur la base d'une analyse de santé publique des relations épidémiologiques entre la consommation des différents aliments et le risque de maladies chroniques d'une part et la prise en compte du risque d'exposition à des contaminants environnementaux d'autre part

permettre à chacun de subsister ; lutter contre les excès de la surproduction/suralimentation- que les organisations internationales regroupent pudiquement sous le vocable unique de *sécurité alimentaire*.

De fait, si la lutte contre la pénurie a longtemps été l'objectif premier des politiques nutritionnelles publiques (et demeure d'actualité dans l'autre moitié du monde), l'enjeu actuel dans un pays riche comme la France est de réguler les conséquences négatives de l'abondance à l'origine de problèmes sanitaires importants<sup>4</sup> et révélatrices d'inégalités sociales. La France compte environ 15 % de personnes atteintes d'obésité (contre 8,5 % en 1997) et le principal scandale sanitaire à attendre son épilogue judiciaire trouve son origine dans la prescription d'un médicament hors autorisation de mise sur le marché pour lutter contre le surpoids (Affaire dite *du Médiateur*).

Mais, agir sur la qualité de l'offre et les habitudes alimentaires pour améliorer la santé des individus tout en prenant en compte l'ensemble des contingences qui pèsent sur ce domaine, est un défi difficile à relever.

Pour comprendre les enjeux de ces politiques et apprécier la légitimité et l'efficacité des mécanismes mis en place, il convient de rappeler certains préalables.

Le caractère vital de l'alimentation pour l'être humain justifie un statut juridique particulier qui conditionne, selon qu'il s'agit d'améliorer l'accès à l'alimentation ou de lutter contre les méfaits de l'abondance, la marge de manœuvre des États pour engager des politiques publiques.

Agir efficacement sur les modes d'alimentation implique de prendre en compte des éléments sociaux, psychologiques, culturels et économiques. L'alimentation est, dans nos sociétés, une importante source de plaisir et un signe d'attachement à un terroir. Elle représente aussi un marché considérable dont la régulation s'exerce à la croisée de nombreux domaines comme la politique agricole, la politique environnementale, la politique commerciale, le tout dans un contexte mondialisé. Ces enchevêtrements de problématiques expliquent des niveaux multiples de régulations qui complexifient les cadres d'action. (I)

Les politiques nutritionnelles, qui touchent à un besoin vital de l'homme, doivent, pour être légitimes et pertinentes, naviguer entre ces contingences de nature diverse et se montrer inventives. Ce défi oblige chacun, gouvernants et industriels, à repenser et renouveler les méthodes de régulation en poursuivant l'objectif commun qu'est l'amélioration de la santé des individus. Normes de

4 - L'insuffisance d'activité physique dans le déterminisme de nombreux cancers et maladies cardiovasculaires, représente plus de 55 % des 550 000 décès annuels en France. Des facteurs nutritionnels sont aussi impliqués dans le risque ou la protection vis-à-vis du diabète, de l'obésité, de l'ostéoporose ou de diverses déficiences.

sécurité, incitation à améliorer la qualité et la composition des aliments, taxations, hausse de prix, information du consommateur, éducation sont autant d'axes politiques différents. Plus ou moins contraignantes, elles tentent de s'adapter à chaque besoin identifié en avançant de façon diverse. Ces modes d'action interrogent nos sociétés sur le niveau d'atteinte maximale aux libertés individuelles que les individus et acteurs économiques sont en mesure d'accepter. (II)

### L'alimentation, une liberté et un droit

Appréhender la régulation de l'alimentation d'un point de vue juridique suppose de rappeler à titre préalable son caractère singulier. Plus qu'un simple plaisir, un ferment social ou un repère culturel, l'alimentation, comme l'hydratation, est indispensable à notre survie. C'est un **besoin vital**, contrairement à d'autres produits comme l'alcool, le tabac ou autres drogues. Son appréhension par le droit ne peut être que particulière. Le caractère vital fonde par exemple les dispositions du code civil relatives aux obligations alimentaires au sein des familles. Il explique aussi la difficulté d'aborder la question de savoir si l'alimentation peut être considérée comme un traitement médical susceptible d'être interrompu, comme n'importe quel autre traitement, pour les personnes en fin de vie<sup>5</sup>. Si le débat théorique est dorénavant tranché par la loi Claeyss-Léonetti de février 2016, sa mise en œuvre n'est pas sans poser de difficultés<sup>6</sup>. Ce caractère de « *besoin essentiel de la personne* » engendre *de jure* un statut juridique à part qui a permis récemment au Conseil Constitutionnel dans sa décision QPC n° 2015-470 QPC du 29 mai 2015 de juger conforme à la Constitution l'interdiction aux distributeurs d'eau d'interrompre la distribution d'eau en cas d'impayés<sup>7</sup>. Face à l'accès à l'eau, la liberté contractuelle et la liberté du commerce et de l'industrie ne pèsent pas lourd.

Ce caractère vital explique ainsi que l'alimentation, plus qu'une liberté, soit un **droit subjectif**. En effet, si chaque individu est libre de s'alimenter comme il le souhaite (liberté au sens de *liberté naturelle* s'agissant du pouvoir que l'homme a naturellement d'employer ses facultés comme il lui convient) l'accès à l'alimentation dans notre ordre juridique est considéré comme un droit-créance

5 - Assemblée. CE. 24-06-2014 Mme Rachel Lambert et autres

6 - CE.8-03-2017 Marwa. N°408146

7 - « 7. Considérant, en premier lieu, qu'en interdisant aux distributeurs d'eau d'interrompre la distribution d'eau dans toute résidence principale tout au long de l'année pour non-paiement des factures, le législateur a entendu garantir l'accès à l'eau pour toute personne occupant cette résidence ; qu'en ne limitant pas cette interdiction à une période de l'année, il a voulu assurer cet accès pendant l'année entière ; qu'en prévoyant que cette interdiction s'impose quelle que soit la situation des personnes titulaires du contrat, il a, ainsi qu'il ressort des travaux préparatoires de la loi du 15 avril 2013 susvisée, entendu s'assurer qu'aucune personne en situation de précarité ne puisse être privée d'eau ; que le législateur, en garantissant dans ces conditions l'accès à l'eau qui répond à **un besoin essentiel de la personne**, a ainsi poursuivi l'objectif de valeur constitutionnelle que constitue la possibilité pour toute personne de disposer d'un logement décent ; »

qui fonde plusieurs dispositifs d'aide. Le Préambule de la Constitution de 1946 instaure ainsi l'obligation pour l'État de garantir à chaque individu la faculté de subsister ce qui implicitement comporte l'accès à l'alimentation. Ses articles 10 et 11 disposent ainsi : « 10. La Nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement. / 11. Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence. » Ces droits ont également été consacrés au niveau international dès 1948 dans la Déclaration universelle des droits de l'Homme. Son article 5 dispose : « toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation ». Quant au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 déc. 1966 il rappelle « le droit de toute personne à un niveau de vie suffisant pour elle-même et sa famille, y compris une nourriture (adéquate) ainsi qu'une amélioration constante de ses conditions d'existence ».

Ces textes fondent en France les droits à l'aide sociale (notamment RMI/RSA) et, au niveau international, les actions mises en œuvre par l'ONU via le FAO (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture) ; actions renforcées par celles des ONG et des associations particulièrement actives sur ces sujets (Restos du cœur, Action contre la faim etc.)

Si les politiques publiques visant à mettre en œuvre ce droit-créance, justifient des mesures fortes (légitimité de l'imposition en vue de l'imposition), celles qui visent à réguler les méfaits de l'abondance et donc à restreindre la libre accessibilité à l'alimentation, sont plus complexes à mettre en place. Dans une société où l'auto-suffisance alimentaire est garantie, restreindre l'accès à l'alimentation alors que l'alimentation, contrairement à l'alcool et aux drogues, n'est ni nuisible à autrui ni directement dangereux pose question. Les modes classiques de régulation se révèlent, pour une large part, inadaptés.

Avant d'analyser ces nouveaux modes de régulation qui se veulent compatibles avec nos libertés publiques, il convient d'évoquer la diversité et la richesse des politiques nutritionnelles dont la multiplicité des enjeux génère plusieurs niveaux de régulations.

### I- Tour d'horizon des politiques nutritionnelles : multiplicité des enjeux et des gouvernances

#### Les deux axes principaux des politiques nutritionnelles

Les politiques nutritionnelles, se déclinent en deux grands axes : lutter contre la pénurie et lutter contre les méfaits de l'abondance. Ces deux types de politiques ne sont pas

exclusives l'une de l'autre mais selon les pays, l'une supplante toujours l'autre.

Pendant longtemps, les actions encouragées ou mise en œuvre par l'État dans le domaine de l'alimentation ont essentiellement consisté à tenter de limiter les pénuries et à promouvoir l'accès à l'alimentation (même si on trouve les prémices de « règles » d'étiquetage des aliments dans l'Égypte ancienne et au Moyen-âge). Des hospices qui accueillaient les miséreux affamés à la création des maisons de subsistance, l'Église puis l'État ont, selon les époques, tenté de répondre ponctuellement au problème du manque de nourriture. Par la suite, par la mise en œuvre du droit à subsister et des politiques d'aide sociale actives, la question de la pénurie est devenue, dans nos sociétés occidentales, plus résiduelle (sans toutefois n'être jamais éradiquée). Nos propos seront davantage concentrés sur les politiques visant à lutte contre les effets néfastes de l'abondance.

### La gestion de l'abondance : sécurité et hygiène alimentaire

Depuis presque un siècle, les pouvoirs publics des sociétés occidentales doivent gérer les nouvelles problématiques issues de l'abondance. Aux questions de *sécurité* des produits *stricto sensu*, s'ajoutent celles liées à la qualité de l'alimentation et à sa gestion par l'individu que l'on peut regrouper sous le vocable d'*hygiène alimentaire*. Avec l'agriculture et l'élevage intensifs - le premier impliquant l'utilisation de pesticides et le dernier impliquant une forte médicalisation des animaux - l'industrialisation et la fabrication grande échelle des aliments, les problématiques économiques et commerciales (surproduction, gaspillage etc..) s'enchevêtrent aux problèmes de sécurité sanitaire (salmonelles, listeria choléra, pesticides, additifs, conservateurs, etc.), tout cela à échelle mondiale. L'exigence d'information du consommateur devient de plus en plus prégnante et l'amélioration de la transparence et la traçabilité des aliments, une nécessité. En réaction à ces phénomènes, le *bio* ou l'agriculture raisonnée connaissent un véritable essor.

Par ailleurs, les exigences citoyennes et les habitudes de vie des individus ont été bouleversées. Les modes de vie sont plus sédentaires, plus stressants. Les individus cuisinent peu, recherchent du « prêt-à-manger ». Ils vivent dans une société de plaisir où l'alimentation a une place essentielle. La mauvaise alimentation et/ou la suralimentation ajoutée au manque d'exercice physique génèrent de nouvelles pathologies (certains cancers, maladies cardio-vasculaires, diabète, ostéoporose, obésité<sup>8</sup>). De nombreuses personnes, surtout dans les populations socialement défavorisées, rencontrent des problèmes de surpoids. En outre, si les quantités absorbées sont parfois en cause, certains chercheurs soulignent également la qualité des aliments consommés comme favorisant l'apparition de certains

cancers. D'autres prônent, à l'inverse, l'utilisation des aliments comme des médicaments : les aliments-médicaments appelés *alicaments*<sup>9</sup>. Les politiques nutritionnelles incluent donc la lutte contre, ce que l'OMS nomme - « l'épidémie d'obésité », et le renforcement du contrôle de la fabrication des matières premières alimentaires à leurs conditions de conservation. Enfin, les politiques de santé doivent également appréhender l'alimentation lorsqu'elle cristallise une souffrance psychique et donne lieu à des troubles tels que l'anorexie et boulimie.

Les enjeux des politiques publiques autour de l'alimentation sont donc très nombreux et divers. Le souci des pouvoirs publics est depuis toujours d'apporter de la rationalité et de la cohérence à ces politiques mais cette tâche est difficile.

### Les politiques nutritionnelles au niveau international

Dès 1929 après la grave crise économique mondiale, une étude des sections économiques de la Société des Nations établissait le lien entre d'une part les effets de la crise et la surproduction et d'autre part entre la bonne santé et l'alimentation<sup>10</sup>. Dans cette suite et après 1945, les politiques nutritionnelles se sont à la fois développées sous l'angle de la gestion de la pénurie et sous l'angle de la sécurité sanitaire via la commission du *Codex Alimentarius*. Créée en 1963 conjointement par la Food and agriculture organization (FAO)<sup>11</sup> et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), elle a pour objet - dans le cadre désormais mondial du commerce de nourriture - de mettre au point, à partir des dernières avancées scientifiques, des normes de sécurité alimentaire universellement acceptées<sup>12</sup>, sorte de codes d'usage et de lignes directrices<sup>13</sup>, dont la portée n'est contraignante que si elles sont endossées par d'autres cadres institutionnels (Organisation mondiale du commerce (OMC), États, etc.) La communauté européenne a adhéré à cette commission en

9 - Jérôme Peigné : Les médicaments et aliments : les affinités conflictuelles. RDSS 2005 p.705

10 - N.Ferraud-Cinadet, « La commission du Codex Alimentarius » Journal du droit international n°4, Oct. 2009, doct.10

11 - C'est donc la même instance, la FAO, au niveau international qui est chargée de mettre en œuvre les politiques de gestion de la pénurie et de gestion de l'abondance.

12 - Exemple Guidelines on nutrition labelling (directives concernant l'étiquetage nutritionnel) adoptées en 1985.

13 - Les statuts disposent que ces normes alimentaires ont pour objet « a) protéger la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire ;b) promouvoir la coordination de tous les travaux en matière de normes alimentaires... ;c) établir un ordre de priorité et prendre l'initiative et la conduite du travail de préparation des projets de normes... ;d) ...après leur acceptation par les gouvernements, les publier...soit comme normes régionales, soit comme normes mondiales...Le Codex est régi par une commission où sont représentés tous les Etats membres qui se réunit en session tous les deux ans. Il existe trois séries de comité ; les comités compétents pour les questions générales ou Comités horizontaux ; les comités compétents au titre des produits, les comités de coordination à vocation régionale »

8 - H.Thibault. Dossier Santé et protection de l'enfant : Protection de l'enfance et obésité. AJ Famille 2015 p.262.

2003<sup>14</sup>. Ainsi s'est forgée, au gré des années, une politique internationale de sécurité alimentaires dont la *déclaration de Rome sur la sécurité alimentaire dans le monde* de 1996 résume bien les enjeux majeurs : fournir aux êtres humains une nourriture suffisante, saine et nutritive. Les Gouvernements proclament leur volonté commune de parvenir à la sécurité alimentaire pour tous et de déployer un effort constant pour éradiquer la faim dans tous les pays.

Depuis 2004, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a mis en place une *stratégie mondiale pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé* qui met en œuvre en particulier des actions de lutte contre l'obésité et le surpoids à travers notamment la réalisation de recommandations (en particulier à destination des enfants). Elle a édité un plan d'action européen pour une politique alimentaire et nutritionnelle pour 2015-2020.

En 2007-2008, les crises alimentaires associées à la soudaine flambée des prix des produits alimentaires ont mis en évidence la fragmentation des mécanismes permettant d'assurer la sécurité alimentaire et la nutrition au niveau mondial. Il est apparu nécessaire, aux côtés des actions déjà menées par la FAO, le plan alimentaire mondial (PAM) et le fonds international de développement agricole (FIDA) de renforcer la coordination des acteurs, en créant des institutions spécifiques de dialogue et de coopération, mais aussi en favorisant une compréhension commune des enjeux et des défis de la sécurité alimentaire au niveau mondial. En 2009, porté par la France, le Comité de la sécurité alimentaire mondiale (CSA) pensé comme la première plateforme mondiale de dialogue sur la sécurité alimentaire et la nutrition qui associe l'ensemble des acteurs (Gouvernements, organisations internationales, société civile, secteur privé, recherche, producteurs) a vu le jour.

## Les politiques nutritionnelles au niveau européen

Au niveau européen, la politique de sécurité alimentaire s'est d'abord construite dans le cadre de la régulation du marché commun au gré de l'élaboration des textes relatifs à la politique agricole et commerciale. Conformément aux objectifs de l'UE, définis dans le traité de Rome (article 129 a du T.Rome), elle a privilégié la protection des consommateurs tout en garantissant le bon fonctionnement du marché européen. Les multiples règles adoptées<sup>15</sup> vont se révéler inefficaces face à ce qu'on a appelé « la crise de la vache folle ». Cette crise, intervenue à partir de mars 2000, va être le moteur de la réforme de la politique de sécurité alimentaire

en Europe. A la suite du livre blanc sur la sécurité alimentaire de la commission européenne de janvier 2000 qui va souligner l'inefficacité de cet arsenal de règles, sont pointés : la nécessité d'améliorer l'évaluation et la connaissance des risques, celle de séparer les services chargés de l'évaluation des risques, de l'élaboration des règles et de contrôles (conflits d'intérêt), celle de réaliser des efforts d'information et de transparence tout au long de la chaîne alimentaire tout ceci dans l'objectif d'améliorer notamment la traçabilité des bovins du champ à l'assiette. Ce constat a donné lieu à plusieurs textes qui ont tenté tout à la fois d'améliorer l'efficacité des dispositifs et de les rationaliser. Il s'agit de la *directive européenne du 20 juillet 1998* concernant la protection des animaux dans les élevages, du *règlement 178/2002 Food Law* (traçabilité) et de l'ensemble des textes que l'on nomme couramment « *le Paquet Hygiène* ». Ces normes constituent l'essentiel des règles qui encadrent la composition des produits et leur étiquetage. A également été créé en 2002 l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) chargée d'évaluer les risques relatifs à la sécurité alimentaire<sup>16</sup>.

Enfin, en mai 2007, la commission européenne a réalisé un *livre blanc sur une stratégie pour les problèmes de santé liés à la nutrition, à la surcharge pondérale et à l'obésité*. Cette stratégie, axée sur des partenariats, tente d'avancer des mesures concrètes au niveau communautaire et notamment réfléchit à des améliorations de l'information au consommateur par l'étiquetage. Le *règlement n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (dit INCO)* en constitue une déclinaison. A titre d'exemple, on peut citer la liste adoptée le 16 mai 2015 par la Commission européenne qui clarifie les 222 allégations nutritionnelles de santé sur les denrées alimentaires qui peuvent être utilisées. Cette liste énumère les mentions, et leurs conditions d'emploi, pouvant être utilisées sur les étiquetages et publicités des denrées alimentaires pour en vanter les bénéfices pour la santé (par exemple : « le calcium est nécessaire au maintien d'une ossature normale »).

## Au niveau national : une politique sous l'égide de plusieurs ministères

En France, essentiellement pour des raisons historiques, la sécurité alimentaire est partagée entre les services de la répression des fraudes chargés de surveiller la loyauté des transactions des échanges commerciaux de produits transformés (Direction générale de la consommation et de la répression de fraudes (DGCCRF) qui dépend du ministère

14 - Décision [2003/822/CE](#) du Conseil, du 17 novembre 2003, relative à l'admission de la Communauté européenne à la commission du Code alimentaire [Journal officiel L 309 du 26.11.2003].

15 - Le rapport de la commission d'enquête sur la transparence et la sécurité sanitaire de la filière alimentaire en France en mars 2000 (n°2297) réalisé à l'Assemblée nationale ne comptabilisait pas moins de deux règlements et de 31 directives imposant des règles aux différents opérateurs économiques de la chaîne alimentaire

16 - L'AESA a pour rôle de procéder à l'évaluation scientifique des risques existants, suspectés ou émergents. Son champ de compétence englobe la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, la nutrition, la santé et le bien-être des animaux, la santé et la protection des plantes ainsi que les organismes génétiquement modifiés. Dans l'ensemble de ces domaines, l'AESA produit des avis et des conseils scientifiques indépendants, qui permettent à la Commission européenne, aux États membres et au Parlement européen, d'arrêter les décisions appropriées en matière de gestion des risques.

des finances) et les services vétérinaires compétents en matière d'hygiène des produits animaux et d'origine animale (qui dépend du ministère de l'agriculture). Ces réglementations figurent pour une large part dans le code rural et le code de la consommation. Au gré des innovations et de l'apparition des nouvelles problématiques décrites précédemment, de nouvelles règles ont été inscrites dans le code de l'environnement (OGM) et dans le code de la santé publique. La direction générale de la santé (DGS) du ministère de la santé est devenue également pilote des politiques de santé. En 1985 a été créé le Conseil national de l'alimentation (CNA), instance consultative indépendante, placée auprès des ministres chargés de l'agriculture, de la santé et de la consommation. Consulté sur la définition de la politique de l'alimentation, il émet aussi des avis à l'attention des décideurs publics et des différents acteurs de la chaîne alimentaire sur des sujets tels que la qualité alimentaire, l'information des consommateurs, la nutrition, la sécurité sanitaire, l'accès à l'alimentation, la prévention des crises etc.

Les réformes essentielles ont été réalisées à la suite du scandale de la vache folle par *la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme* et *la loi n° 99574 d'orientation agricole du 9 juillet 1999 relative à l'amélioration la sécurité des produits issus de l'élevage*. La première de ces lois a créé l'Institut National chargé de la veille sanitaire (INVS) placé auprès du ministre de la santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa). En 2010, l'Afssa deviendra l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail). Chargée de la veille, de l'expertise et de la recherche sur ce champ, elle est placée sous la pluri-tutelle des ministres chargés de la santé, agriculture, environnement, travail et consommation. La mobilisation des pouvoirs publics va aller croissante sur l'ensemble de ces sujets (au risque de mettre en place des plans concurrents) et le nombre d'acteurs impliqués de plus en plus important : le Haut conseil de la santé publique (HCSP) fixe les objectifs nutritionnels de santé publique, l'Institut national de recherche agronomique (INRA) est chargée de la recherche en matière agro-alimentaire et l'INSERM chargé de la recherche mettant en relation la nutrition et la santé. On compte ainsi de très nombreuses instances d'évaluations (ANSES, CNA, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) etc..).

A partir de cette période, les mécanismes de régulation vont commencer à se diversifier et à faire preuve d'inventivité. Tous les vecteurs sont utilisés : élaboration de normes impératives (par exemple, interdiction des distributeurs automatiques de boissons et de produits alimentaires payants dans les écoles dans la loi de santé publique du 9 août 2004), incitations, campagnes de communication, éducation etc...sous l'égide du ministère de la santé d'une part et du ministère de l'agriculture d'autre part.

Dans le cadre de cette mobilisation, est lancé par le ministère de la santé le *premier programme national nutrition santé* 2001 (PNNS 2001-2005) puis PNNS 2 (2006-2010) et en

complément en 2004 un plan national d'aide alimentaire aux plus démunis (en complément du plan européen). On lui doit le « manger mieux-bouger plus » ou « 5 fruits et légumes par jour » mais le PNNS réalise également de nombreuses autres actions notamment en travaillant avec les opérateurs économiques pour qu'ils s'engagent à améliorer de leur propre chef dans le cadre de chartes la qualité de leur produit.

Suite au rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'avril 2010 qui souligne le manque de coordination dans la conduite des plans et le trop grand nombre d'objectifs non priorités – et à la suite de la création par la loi du 21 juillet 2009 dite HSPT de l'article L. 3231- 1 du code de la santé publique qui fait de la politique nutritionnelle une priorité de politique nationale- la France souhaite se doter d'une véritable politique publique de l'alimentation grâce à *la loi de modernisation agricole du 27 juillet 2010* qui institue un programme gouvernemental quinquennal relatif à la nutrition et à la santé (PNNS rénové) ainsi qu'un programme gouvernemental pour l'alimentation (Code rural, article L. 230-1). Le *Programme national pour l'alimentation* (PNA) qui figure à l'article L.230-1 du code rural et de la pêche maritime<sup>17</sup> comporte 4 axes majeurs : 1) Faciliter l'accès à tous à une alimentation de qualité, 2) Améliorer l'offre alimentaire, 3) Améliorer la connaissance et l'information sur l'alimentation et 4) Promouvoir le patrimoine alimentaire et culinaire français matériel et immatériel. Il s'appuie notamment sur les recommandations du CNA. Elle institue également un dispositif de vigilance appelé *nutrivigilance* ciblé sur les nouveaux aliments, les aliments enrichis, les compléments alimentaires et les denrées destinées à une alimentation particulière. Le PNNS « rénové » pour 2011-2015 a pour objectif principal de réduire les inégalités sociales de santé dans le champ de la nutrition. Le *Plan obésité* (PO) s'articule et complète le PNNS par l'organisation du dépistage, de la prise en charge des patients (trois niveaux de recours) ainsi que par une dimension importante de recherche. Concernant la lutte contre l'obésité, la Haute autorité de santé (HAS) a édité des recommandations de bonne pratique le 7 oct. 2011<sup>18</sup>. Le ministère de la santé a également mis en place des chartes d'engagements volontaires de progrès nutritionnel qui prennent actes d'engagements volontaires pris par une entreprise du champ alimentaire portant principalement sur l'amélioration de la qualité nutritionnelle de produits alimentaires qu'elle met sur le marché. (Diminution du sel, des sucres, des graisses, des acides gras saturés, augmentation

17 - Sont également modifiés l'article L.23°-4 à L.230-6 du code rural qui incite les opérateurs à conclure des accords collectif par famille de produits, les articles L.3231-1 CSP et L.541-1 du code de la consommation et sont promus le développement des circuits courts.

18 - Plusieurs objectifs initialement fixés ont été partiellement ou totalement atteints, comme la réduction de la prévalence du surpoids et de l'obésité chez l'enfant, la réduction de la consommation de sel ou de sucre, l'augmentation de la consommation de fruits chez les adultes. Pour autant, ces améliorations n'ont pas concerné de façon homogène toutes les composantes de la population et les inégalités sociales de santé se sont creusées dans le domaine de la nutrition.

des fibres ou des glucides complexes. L'amélioration de la teneur en acides gras oméga 3 est aussi prise en compte).

Aux côtés du *Programme national nutrition santé* (PNNS 2011 -2015), du *Plan obésité* (PO 2010 - 2013) et du *Programme national pour l'alimentation* (PNA), s'ajoutent le *Plan national santé environnement* (PNSE 2015 - 2019) et le *Programme national alimentation insertion* (PAI). Sans passer des heures à les décortiquer, on perçoit à travers le nombre de ces plans, la difficulté à instaurer sur le sujet de l'alimentation une gouvernance unique.

Pour adapter les politiques publiques aux besoins, les pouvoirs publics se sont efforcés ces dernières années d'améliorer le recueil des données et l'évaluation des politiques menées. Par un décret 2013-175 du 26 décembre 2013, a été mis en place un nouveau traitement automatisé des données appelées *NutriNet-santé* qui autorise à utiliser les données du NIR pour ces enquêtes. Le ministère de la santé a mis également en place un outil d'évaluation des interventions nommé *Evalin*.

Ecueils et défis de ces politiques

Malgré les efforts de rationalisation, la multiplicité des acteurs et des normes entraînent des actions concurrentes ou redondantes : comment discerner la pertinence à être doté à la fois d'un PNN et d'un PNA ? Une simplification pourrait être réalisée sans trop de peine, même si certaines questions, éminemment transversales justifieront toujours des pilotages interministériels.

A force de naviguer entre plusieurs secteurs aux enjeux divers, l'indépendance des outils normatifs et de contrôle, est fragilisée. En premier lieu, s'agissant de l'élaboration des normes, les enjeux économiques de l'agro-alimentaire sont tels que certaines voix s'inquiètent que les normes édictées par la commission du *Codex alimentarius*, fortement influencée par l'OMC, aient davantage le souci de préserver la loyauté des relations commerciales que la protection de la santé du consommateur<sup>19</sup>. En second lieu, s'agissant de l'organisation des contrôles, la Cour des comptes<sup>20</sup> a pu notamment relever concernant le secteur de l'élevage que la même entité (la Direction générale de l'alimentation (DGAL), est à la fois en charge de développer le secteur et de l'encadrer. « *Le développement économique semble être un objectif aussi important, sinon primordial, pour la DGAL [qui] a tendance à privilégier l'accompagnement des professionnels plutôt que la sanction des écarts* », pointe-t-elle. Et les contrôles sont d'autant moins efficaces que de nombreux résultats d'analyse ne sont connus qu'une fois les produits expédiés et très souvent consommés.

Par ailleurs, l'insuffisance des inspections et des sanctions prononcées démontre la nécessité de repenser le cadre de ces contrôles en tenant compte des dispositifs d'autocontrôle des opérateurs et de la possibilité de leur faire porter le coût

19 - Cf. note n°7  
20 - Rapport annuel de la Cour des Comptes. 2014

des inspections.

Enfin, dans un domaine qui suscite autant la convoitise, l'amélioration de la qualité de la recherche et des expertises est indispensable. Là où la prévention (ou précaution<sup>21</sup>) commande sans cesse de réévaluer la balance bénéfice-risque, il est troublant de constater que deux agences publiques reconnues peuvent avoir des analyses différentes. Rappelons l'affaire du bisphénol A où l'EFSA a conclu à l'innocuité de ce matériau à une certaine dose tandis que les autorités françaises l'ont interdit par deux lois successives (loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 et loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012).

Au-delà de ces défis, les politiques nutritionnelles cherchent toujours de nouvelles méthodes pour améliorer leur effectivité tout en respectant un équilibre entre les prescriptions et les libertés individuelles.

II- Enjeux des nouveaux modes de régulation pour lutter contre les méfaits de l'abondance

Dans une société où l'auto-suffisance alimentaire est garantie, restreindre l'accès à l'alimentation est admis pour répondre à des impératifs sanitaires directs mais est mal accepté si le risque est diffus ou indirect<sup>22</sup>. En outre, les prescriptions impératives sont non seulement illégitimes mais surtout inefficaces à modifier des comportements. Face à ce constat, de nouveaux modes de régulation, plus souples et mieux tolérés ont fait leur apparition. Ils privilégient des outils d'information, de dissuasion et d'éducation au détriment de normes plus classiques. Mais leur mise en œuvre n'est pas sans poser de difficultés. Selon qu'est privilégié une approche plus ou moins libérale, les professionnels acceptent ou non l'immixtion de l'État dans ces processus de régulation *light*. Certains opérateurs du marché alimentaire déplorent cette intrusion. D'autres prônent une approche plus modérée faisant appel à tous les instruments disponibles pour parvenir à un équilibre entre « la réglementation, l'encouragement de l'autodiscipline, les mesures incitatives et la « facilitation »<sup>23</sup>.

En tout état de cause, vu la difficulté à influencer sur les comportements humains, l'utilisation de l'ensemble des outils semble nécessaire. De fait, de nombreux leviers, plus ou moins contraignants sont à l'heure actuelle utilisés.

21 - D. Tabuteau. Principe de précaution et santé publique. Revue Risques et qualités. 2009, volume n°VI, n° 4  
22 - Par exemple lorsque la réalité du risque dépend d'autres paramètres que le seul produit (personne qui ne fait aucun sport, qui consomme d'autres produits peu recommandés etc.)  
23 - Contributions sur la politique nutritionnelle : analyse des différentes approches. Fonds Français pour l'alimentation et la santé (FFAS) Janvier 2016

*Des restrictions plus ou moins justifiées par la protection de la santé publique selon que le risque est objectif ou subjectif, direct ou indirect.*

Les politiques nutritionnelles qui visent à restreindre la liberté et le droit d'accès à l'alimentation, bien qu'entravant la liberté d'entreprendre et de commerce, sont plus ou moins admises selon qu'elles répondent ou non directement à l'objectif de nature constitutionnelle de protection de la santé garanti par le 11<sup>ème</sup> alinéa du préambule de la Constitution de 1946.

Si contraindre les individus à des choix alimentaires peut sembler porter une atteinte disproportionnée aux libertés individuelles, prescrire des normes de sécurité<sup>24</sup> sur la composition et la qualité des produits alimentaires est légitime. La démarche est acceptée voire sollicitée par les consommateurs. Dans ce dernier cas (sécurité alimentaire *stricto sensu*) le risque pour la santé paraît facile à identifier et identique pour chaque individu. Son encadrement est donc légitime. Dans l'autre cas (hygiène alimentaire), le fait de manger tel ou tel type d'aliment ne sera néfaste que si l'individu a par ailleurs une alimentation peu saine, une faible activité physique, etc. Ce n'est pas le produit qui est dangereux, c'est l'utilisation qui en est faite par un individu à l'hygiène de vie médiocre qui le rend particulièrement nocif. Dans la première situation, le risque est objectif et direct, dans l'autre il est subjectif et indirect.

La régulation de risques d'intensité différente justifie des modes d'intervention différents.

Pour répondre aux impératifs de sécurité des produits, les règles prescriptives « classiques » sont acceptées sans difficulté (produits soumis à des autorisations, des étiquetages, des marchés à des contrôles et des sanctions que nous appelons dans notre jargon le droit *dur*).

Pour améliorer l'hygiène alimentaire des individus en restreignant leur choix alimentaires, des modes d'intervention plus novateurs qui s'appuient davantage sur la pédagogie et la responsabilité de chacun, vont être mis en avant afin de ne pas porter une atteinte démesurée à la liberté des individus. Ces interventions se manifestent à travers de simples recommandations, chartres, incitations etc... et relèvent de ce qu'il est convenu désormais d'appeler la *soft law*. Elles peuvent autant émaner des pouvoirs publics que des opérateurs eux-mêmes. Leur portée juridique *light* les dédouane de tout risque d'atteinte aux libertés publiques mais d'autres difficultés existent: légitimité et indépendance de l'organe qui édicte la recommandation, pertinence de la mesure, efficacité etc.

Sans prétendre à l'exhaustivité, on peut analyser quelques-uns des derniers outils de régulation utilisés par les pouvoirs publics et les opérateurs pour en décrypter les atouts et les limites.

24 - Surveillance de la qualité et de la sécurité des modes de production des aliments, des conditions d'élevage, des conditions de fabrication, conservation de ces produits.

*L'exemple des scores nutritionnels*

Pour guider le consommateur dans ses choix alimentaires<sup>25</sup> sans le contraindre, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, a institué le principe du **score nutritionnel**. Dans la lignée de la philosophie dite du *paternalisme libertaire*<sup>26</sup> qui vise à agir sur les comportements par des incitations culturelles, sociales ou économiques *via* les *nudges*<sup>27</sup>, a été proposé aux consommateurs de recourir à des scores nutritionnels permettant de classer les aliments selon leur nocivité ou leur qualité. Ces informations simplifiées sous forme de messages permettent à la fois de mettre le consommateur en mesure de choisir de façon éclairée ses aliments et d'influencer ces comportements.

Cette réflexion, menée également au niveau européen, s'est manifestée dans le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011, concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, dit *Règlement INCO* entré en vigueur le 14 décembre 2014. Ce règlement instaure une déclaration nutritionnelle obligatoire à des conditions strictement définies<sup>28</sup>. Aux côtés de ces nouvelles dispositions, l'article 35 de ce règlement accorde aux producteurs et distributeurs la possibilité de faire figurer sur l'emballage des denrées alimentaires des *formes d'expression et de présentation complémentaires* de la déclaration nutritionnelle obligatoire, « au moyen de graphiques ou symboles ». Elles doivent « faciliter la compréhension par le consommateur de la contribution de la denrée alimentaire à l'apport en énergie et en nutriments » de son régime alimentaire. Le paragraphe 2 de l'article 35 du règlement autorise ainsi les États membres à recommander aux exploitants du secteur alimentaire d'utiliser une ou plusieurs formes d'expression ou de présentation complémentaires de la déclaration nutritionnelle « dont ils estiment qu'elles satisfont le mieux aux exigences fixées au paragraphe 1 ». C'est sur le fondement de cet article 35 que le législateur français s'est estimé compétent pour déterminer un dispositif complémentaire d'information unique aux industriels qui sont volontaires pour insérer cet étiquetage supplémentaire. Si l'adhésion au principe de l'apposition d'un « score nutritionnel » reste facultative, sa forme est donc unifiée par la loi et renvoyée

25 - Afin de réduire les inégalités sociales en matière nutritionnelle et suite aux multiples rapports réalisés sur ces questions – notamment celui de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) de juin 2014 –, l'idée d'améliorer la connaissance du consommateur des produits manufacturés par le biais des étiquetages a peu à peu émergé

26 - R. Thaler, C. Sunstein, *Nudge : la méthode douce pour inspirer la bonne décision*, Vuibert, 2010.

27 - Comprendre : « coups de pouce »

28 - Les articles 9, 16 et 30 de ce règlement définissent ainsi les mentions devant obligatoirement figurer sur la plupart des denrées alimentaires faisant l'objet d'une transformation industrielle : dénomination de la denrée, liste et quantité des ingrédients, durabilité et déclaration nutritionnelle obligatoire qui inclut la valeur énergétique ainsi que la quantité de graisses, acides gras saturés, glucides, sucres, protéines et de sel.



à des textes réglementaires<sup>29</sup>.

Restait à choisir le type de score nutritionnel.

Une étude a été menée sous l'égide du ministère de la santé du 21 novembre au 12 décembre 2016. Celle-ci avait pour but de mesurer l'impact de cinq systèmes d'étiquetage nutritionnel à travers une méthode expérimentale en laboratoire avec 809 participants. Les résultats ont confirmé l'impact des systèmes testés sur les achats de consommateurs. Mais en pratique, le choix de ce score s'est révélé complexe et polémique car différentes approches et méthodes d'étiquetage existent. Pour certains, le score doit avant tout porter une appréciation sur la qualité nutritionnelle du produit lui-même, pour d'autres il doit informer et inciter les consommateurs à mieux gérer la fréquence de consommation et la taille de la portion à ingérer. La polémique est d'autant plus importante que l'ANSES dans son avis du 14 février 2017 a jugé le niveau de preuve du système Nutri-Score<sup>30</sup>, développé par l'INSERM (équipe du Pr.Serge Herberg) insuffisant pour démontrer la pertinence au regard des enjeux de santé publique. *In fine*, le ministère de la santé a cependant opté pour ce système (5 lettres et code couleur), qui aurait été jugé, après une évaluation par un comité scientifique indépendant, comme le plus efficace des cinq scores en lice tout particulièrement pour les consommateurs avec de faibles revenus. Il figurera dans l'arrêté qui sera très prochainement publié. La difficulté sera sans doute de convaincre tous les industriels d'utiliser ce score alors que la plupart le juge stigmatisant pour leur produit et préfèrent d'autres dispositifs dont certains élaborés par leur soin<sup>31</sup>.

Comme certains industriels l'ont souligné au cours des débats parlementaires, l'équilibre de l'alimentation d'un individu ne s'apprécie pas uniquement à l'aune du score établi sur un produit. Il faut tenir compte de la quantité consommée, du moment de cette consommation, de sa fréquence et de son association avec d'autres aliments au cours d'un repas. Il sera donc intéressant dans quelques années d'apprécier l'efficacité de ce dispositif, qui, s'il ne

répond que partiellement ou de façon imparfaite aux besoins d'information du consommateur, présente l'intérêt de le sensibiliser à sa nutrition et de le mettre en mesure de comparer aisément des aliments qui se présentent comme similaires. On peut ainsi espérer que les choix des consommateurs, influencés par ces scores, s'orienteront peu à peu vers des choix plus sains, incitant par ricochet les industriels à améliorer la qualité nutritionnelle des produits commercialisés.

### L'amélioration de la qualité des produits

En complément des actions relatives à l'étiquetage nutritionnel qui peuvent influencer sur les comportements mais restent contraintes par les goûts des consommateurs, les opérateurs économiques réfléchissent depuis plusieurs années à l'amélioration de la qualité de l'offre<sup>32</sup>. Cette politique permet de protéger les consommateurs sans trop les solliciter et de réduire les inégalités sociales de santé du même coup. (On parle de *Reformulation implicite du produit*) Plusieurs industriels cherchent donc à réduire les teneurs en sel, en acide gras, huile de palme etc. sans perdre la qualité gustative du produit et risquer de perdre des marchés. Ils ont conclu des engagements volontaires auprès des autorités publiques. Si ces politiques ne se suffisent pas à elles seules, elles contribuent de façon non négligeable à une modification de la qualité nutritionnelle des produits. Emanant des opérateurs eux-mêmes, elles jouent un rôle complémentaire aux actions des pouvoirs publics.

### L'encadrement de la publicité

Toujours dans le même objectif d'influer sur la qualité de l'hygiène alimentaire des consommateurs, la loi de modernisation du système de santé est venue encadrer la publicité sur boissons avec ajout de sucre et des produits alimentaires manufacturés. L'article L. 2133-1 du code de la santé publique prévoit que les boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse ou les produits alimentaires manufacturés doivent contenir une information à caractère sanitaire. Les annonceurs et les promoteurs ne peuvent y déroger que sous réserve du versement d'une contribution à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). Cette contribution est égale à 1,5 % du montant annuel des sommes destinées à l'émission et à la diffusion de ces messages hors remise, rabais, ristourne et taxe sur la valeur ajoutée, payées par les annonceurs. Le montant de la contribution est fixé à 5 % du montant annuel des sommes consacrées aux messages dépourvus de caractère sanitaire afin d'inciter plus fortement les industriels au respect de cette obligation. Il est également prévu que les conditions de révision de l'information à caractère sanitaire figurant dans les messages publicitaires

29 - Dans le titre unique du code de la santé publique consacré à la nutrition et à la santé du livre II bis sur la lutte contre les troubles du comportement alimentaire (de la troisième partie relative à la maladie et aux dépendances) est inséré un nouvel article L. 3232-8. Il indique qu'« afin de faciliter l'information du consommateur et pour l'aider à choisir en toute connaissance de cause », la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par le règlement européen « peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression complémentaires au moyen de graphiques ou symboles, dans les conditions prévues par l'article 35 du même règlement ». Est précisé dans ce nouvel article que « les modalités selon lesquelles les recommandations de l'autorité administrative prévues au paragraphe 2 de l'article 35 sont établies et font l'objet d'une évaluation, sont définies, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), par décret en Conseil d'État ». Une disposition miroir est insérée dans le code de la consommation.

30 - Le système «5C» ou «Nutri-score» attribue une lettre et une couleur à l'aliment (sur une échelle allant de A vert à E rouge) en fonction de critères de composition en nutriments et en ingrédients : les cinq couleurs apparaissent systématiquement sur l'emballage, avec une loupe.

31 - Début mai, plusieurs poids lourds – Fleury-Michon, Auchan, Intermarché et Leclerc s'étaient déjà engagés à l'adopter.

32 - Interventions publiques et démarches d'entreprise pour l'amélioration de la qualité nutritionnelles de l'offre alimentaire : apports et limites. LG Soler. Contributions sur la politique nutritionnelle : analyse des différentes approches. Fonds Français pour l'alimentation et la santé (FFAS) Janvier 2016 (source internet)

en faveur des boissons avec ajout de sucre et des produits alimentaires manufacturés seront déterminées par décret en Conseil d'État.

En agissant sur la publicité, notamment pour toucher les enfants qui seraient influencés par ces messages, c'est un nouveau vecteur d'information et de sensibilisation qui est utilisé et ce conformément aux préconisations de 2006 de l'OMS. Si le lien direct entre la publicité et les comportements alimentaires mérite sans doute d'être plus étayé par des travaux de recherche pour recueillir l'adhésion des opérateurs, l'impact du message en termes de santé publique ne peut être contesté.

### La politique fiscale incitative

En complémentarité des actions implicites sur la qualité des produits et de mesures d'information et incitations du consommateur, la fiscalité nutritionnelle est un levier pour modifier les comportements alimentaires des consommateurs afin qu'ils adoptent une alimentation saine. Cette approche a pu être validée par le Conseil Constitutionnel mais ce dernier opère un contrôle précis sur ce type de fiscalité incitative afin de vérifier que la mesure prise est en adéquation avec l'objectif recherché. Dans sa décision n° 2011-644 DC du 28 décembre 2011 rendue au sujet du PLFSS 2012, l'instauration d'une taxe spéciale sur les boissons sucrées a été validée. Les requérants contestaient tant le principe selon lequel des motifs de santé publique pourraient fonder une mesure tendant à décourager la consommation d'aliments sucrés que les modalités mises en œuvre, en l'espèce, pour poursuivre cet objectif. Le Conseil constitutionnel a jugé que les contributions instituées par la loi s'appliquent à un ensemble de boissons, défini de manière objective et rationnelle, et qui comportent soit des sucres ajoutés soit des édulcorants de synthèse. Cette fiscalité indirecte frappe des opérations précisément définies. Elle ne conduit pas à ce que des contribuables placés dans la même situation soient soumis à une imposition différente. En instituant ces contributions, le législateur n'a donc pas méconnu l'égalité devant les charges publiques<sup>33</sup>.

Nul ne peut cependant savoir si une fiscalité allant plus loin et pénalisant largement les aliments trop sucrés ou trop

gras (et indirectement les populations les plus défavorisées) pourrait utilement prospérer sans que la liberté personnelle de choisir sa nourriture, le droit à l'accès aux besoins essentiels ou même la liberté du commerce et de l'industrie ne soient remis en cause. Il faut rappeler que le Conseil Constitutionnel examine toujours la proportionnalité des mesures.

La politique fiscale constitue un levier supplémentaire intéressant car le consommateur est attentif au prix des aliments. Ceci étant dit, l'efficacité d'une telle politique dépend largement de la réaction des opérateurs<sup>34</sup>. Si ces derniers décident de baisser concomitamment les prix, l'effet de la taxe sera gommé par cette décision.

### Résurgence des mesures d'interdiction et limites

Fidèle à sa tradition interventionniste, le législateur français a du mal à se satisfaire uniquement des mécanismes d'autorégulation et d'incitation. Il persiste à prescrire ou interdire dans des domaines sensibles, quitte à de nouveau voter des textes en délicatesse avec les libertés publiques. Dans la loi de modernisation de la santé, a été inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, un nouvel article L. 2133-2 du code de la santé publique. Son objet initial était d'interdire la mise à disposition dans tous les lieux ouverts au public ou recevant du public, en libre-service, payant ou non, de fontaines proposant des boissons avec ajout de sucres ou d'édulcorants de synthèse (pratique du *free refill*, encore peu répandue en France mais qui pourrait se développer suivant les usages observés dans certains pays anglo-saxons). Cet article a été réécrit plusieurs fois – notamment par le Gouvernement lors de la nouvelle lecture – afin de circonscrire l'interdiction aux situations les plus dangereuses qui mettent en jeu de façon disproportionnée la santé des mineurs en les incitant fortement à une consommation illimitée. Cette réécriture s'imposait pour ne pas risquer une invalidation du Conseil Constitutionnel au nom de l'atteinte disproportionnée à la liberté personnelle de s'alimenter et à la liberté du commerce et de l'industrie. La version adoptée permet d'inclure les offres de boissons à prix forfaitaire et de limiter l'interdiction aux lieux de restauration ouverts au public, aux établissements scolaires et aux établissements destinés à l'accueil, à la formation et à l'hébergement des mineurs.

Enfin, s'agissant de la lutte contre les troubles du comportement alimentaire, domaine particulièrement sensible dont le lien avec les politiques nutritionnelles n'est que limité – l'alimentation n'étant que la manifestation d'un mal être plus général- le législateur a souhaité, au nom de la protection de la santé publique, adopter un dispositif très contraignant qui porte une atteinte importante à

33 - Le Conseil constitutionnel juge que le principe d'égalité devant la loi fiscale ne fait pas obstacle à ce que soient établies des impositions spécifiques ayant pour objet d'inciter les contribuables à adopter des comportements conformes à des objectifs d'intérêt général pourvu que les règles que le législateur fixe à cet effet soient justifiées au regard desdits objectifs. ( Décisions nos 2000-441 DC, 28 décembre 2000, Loi de finances rectificative pour 2000, cons. 34 ; 2003-488 DC, 29 décembre 2003, Loi de finances rectificative pour 2003, cons. 9 ; 2009-599 DC du 29 décembre 2009, Loi de finances pour 2010, cons. 80. ) Lorsqu'une disposition fiscale n'a pas pour objet principal de créer des distinctions destinées à inciter ou décourager certains comportements, le Conseil constitutionnel contrôle, d'une part, si les critères sur lesquels l'imposition est fondée sont objectifs et rationnels et, d'autre part, s'il n'en résulte pas de rupture caractérisée de l'égalité devant les charges publiques<sup>14</sup>. En particulier, le Conseil s'assure que les redevables de l'imposition ne sont pas dans une situation identique à celle de personnes qui n'y sont pas soumises. C'est ce que le Conseil constitutionnel a jugé, lors de l'examen de la loi de finances pour 2011, à propos d'une disposition modifiant l'assiette de la taxe sur les services de télévision due par les distributeurs.

34 - Effets des politiques fiscales nutritionnelles. Olivier Allais. Contributions sur la politique nutritionnelle : analyse des différentes approches. Fonds Français pour l'alimentation et la santé (FFAS) Janvier 2016

d'autres libertés.<sup>35</sup>. Outre l'obligation d'apposer la mention « photographies retouchées » sur les photos de mannequin, le législateur a inséré dans le code du travail, au sein du chapitre relatif à la réglementation de la profession de mannequin, une disposition qui conditionne l'exercice de l'activité de mannequin à la délivrance d'un certificat médical attestant que « l'évaluation globale de l'état de santé du mannequin, évalué notamment au regard de son indice de masse corporelle, est compatible avec l'exercice de son métier ». Cette réglementation est motivée par la volonté de ne pas inciter les lectrices des magazines à l'extrême maigreur. Le non-respect de cette mesure est sanctionné pénalement. Malgré son objectif louable, cette disposition, attentatoire à la liberté du travail et discriminatoire pour les personnes souffrant d'anorexie, illustre la dérive à laquelle peut conduire l'utilisation de normes impérative pour répondre à des sujets aussi délicats que les troubles alimentaires. Faudra-t-il attendre une loi interdisant certaines activités aux personnes souffrant d'obésité au nom de la protection de la santé publique pour inciter les pouvoirs publics à rester mesurer ? N'oublions pas que le droit pénal permet de sanctionner les comportements qui mettent en danger la vie d'autrui.

### Propos conclusifs sur les nouveaux modes de régulation

On perçoit, à l'aune de l'énumération de ces actions récemment mises en œuvre, que chacune d'entre elles aura une portée limitée. C'est la conjonction de toutes ces mesures qui permettra de mieux sensibiliser chacun à l'importance de s'alimenter sainement pour mieux prévenir des pathologies fortement invalidantes. Plus encore, nous sommes convaincus que les comportements ne pourront réellement être vertueux qu'au prix d'une éducation renforcée à l'hygiène alimentaire enrichie d'une augmentation des activités physiques à l'école. Découvrir la diversité des fruits et légumes, limiter les incitations aux consommations de sucreries par les adultes, apprendre à composer un menu équilibré, apprendre à cuisiner, ne pas manger entre les repas, ne pas manger plus que de besoin, privilégier la marche aux transports dès que cela est possible, apprendre à se distancer des messages marketings, sont autant de réflexes simples qui devraient être transmis à l'école faute pour certains élèves de bénéficier de tels enseignements auprès de leurs parents. *In fine*, pour réellement inciter les individus à améliorer leurs choix alimentaires, l'**éducation nutritionnelle**<sup>36</sup> semble indispensable. Il serait sans doute souhaitable que les pouvoirs publics mènent sur ce point des actions plus significatives.

Marie Grosset

35 - p. 122 et suivantes de La loi santé . Regards sur la modernisation de notre système de santé. Presses de l'EHESP. Marie Grosset.

36 - Education nutritionnelle, information nutritionnelle et éducation alimentaire. JP Corbeau. Contributions sur la politique nutritionnelle : analyse des différentes approches. Fonds Français pour l'alimentation et la santé (FFAS) Janvier 2016

### Anne Debet

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

### Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

### Marie Mesnil

Docteure en droit privé, enseignante contractuelle, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

### Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatié et Associés

## La binarité des sexes à l'épreuve de l'intersexuation

Le 4 mai 2017, la première chambre civile de la Cour de cassation a refusé de reconnaître la possibilité d'inscrire à l'état civil une personne comme étant de sexe neutre<sup>1</sup>.

En l'espèce, la personne a été inscrite à sa naissance à l'état civil comme étant de sexe masculin alors qu'il s'agit en fait d'une personne intersexuée, c'est-à-dire « dont les caractères sexués sont atypiques ou non conformes aux normes généralement admises »<sup>2</sup>. C'est pourquoi, elle saisit, le 12 janvier 2015, le président du tribunal de grande instance (TGI) de Tours afin de substituer à cette mention celle de « sexe neutre » ou, à défaut, celle d'« intersexe ». Elle fait valoir qu'elle présente une ambiguïté sexuelle depuis la naissance, que la binarité des sexes n'est explicitement fondée sur aucune disposition légale -précisément l'[article 57 du Code civil](#) ne la mentionne pas- et que le fait de lui imposer une identité masculine constitue une violation de sa vie privée, protégée notamment par l'article 8 de la

Convention européenne des droits de l'homme<sup>3</sup>. En dépit de l'opposition du procureur de la République près le TGI de Tours, un jugement en date du 20 août 2015 fait droit à sa demande et ordonne que soit substituée à la mention « sexe masculin » dans son acte de naissance la mention « sexe neutre », « qui peut se définir comme n'appartenant à aucun des genres masculin ou féminin, préférable à « intersexe » qui conduit à une catégorisation qu'il convient d'éviter (ne s'agissant pas de reconnaître un nouveau genre) et qui apparaît plus stigmatisante »<sup>4</sup>.

Après un appel formé par le procureur de la République, la cour d'appel d'Orléans infirme le jugement par un arrêt du 22 mars 2016<sup>5</sup>. Le raisonnement de la Cour d'appel consiste à concilier le principe d'indisponibilité de l'état des personnes et le principe du respect de la vie privée, notamment au regard de la marge d'appréciation dont les autorités nationales disposent dans la mise en œuvre des obligations conventionnelles. Cela permet alors à la Cour d'appel d'estimer que le « juste équilibre entre la protection de l'état des personnes qui est d'ordre public et le respect de la vie privée des personnes présentant une variation du développement sexuel » peut être atteint « soit que leur état civil ne mentionne aucune catégorie sexuelle, soit que soit modifié le sexe qui leur a été assigné, dès lors qu'il n'est pas en correspondance avec leur apparence physique et leur comportement social »<sup>6</sup>. Mettant en œuvre cette seconde option, il est alors jugé que l'apparence physique masculine de l'intimé ainsi que son comportement social, en particulier son mariage en 1993 à une femme avec laquelle il a adopté un enfant, sont en contradiction avec sa demande. De manière plus générale, la Cour d'appel ajoute qu'« en l'état des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, il n'est pas envisagé la possibilité de faire figurer, à titre définitif, sur les actes d'état civil une autre mention que sexe masculin ou sexe féminin, même en cas d'ambiguïté sexuelle » ; aussi, « reconnaître, sous couvert d'une simple rectification d'état civil, l'existence d'une autre catégorie sexuelle, [va] au-delà du pouvoir d'interprétation de la norme du juge judiciaire et dont la création relève de la seule appréciation du législateur »<sup>7</sup>. Cette considération ne prive toutefois pas les juges de la Cour d'appel d'Orléans de mettre en lumière

3 - Au regard de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, il est admis que « l'identification sexuelle, le nom, l'orientation sexuelle et la vie sexuelle relèvent de la sphère personnelle protégée par l'article 8 » (CEDH, 12 septembre 2003, Van Kück c. Allemagne, n°35968/97, §69) ; voir également CEDH, 11 juillet 2002, Christine Goodwin c. Royaume-Uni, n°28957/95, spéc. §90.

4 - TGI Tours, 2<sup>e</sup> ch. Civ., [20 août 2015](#) ; voir not. François Vialla, « Substitution à l'état civil de la mention «sexe neutre» à celle «de sexe masculin» », D., 2015, p. 2295.

5 - Orléans, 22 mars 2016, n° [15/03281](#) ; voir not. Philippe Reigné, « L'intersexuation et la mention du sexe à l'état civil », D., 2016, p. 1915 ; François Vialla, « La neutralité rejetée », *JCP G*, n°17, 27 avril 2016, p. 492.

6 - Orléans, 22 mars 2016, n° [15/03281](#).

7 - Orléans, 22 mars 2016, n° [15/03281](#).

1 - 1<sup>ère</sup> Civ., 4 mai 2017, n° [16-17189](#) ; voir not. Stéphanie Mauclair, « De la non-reconnaissance d'un troisième sexe », *RJPF*, n°6, 1<sup>er</sup> juin 2017 ; Michelle Gobert, « Le sexe neutre ou la difficulté d'exister », *JCP G*, n°25, 19 juin 2017, doct. 716 ; Patrice Le Maigat, « La Cour de cassation et le refus de reconnaissance des identités sexuelles non-binaires : entre affirmation prétorienne et déni psychotique », *Gazette du Palais*, 16 mai 2017, n°19, p. 20.

2 - Erik Schneider, « [Les droits des enfants intersexes et trans' sont-ils respectés en Europe ? Une perspective](#) », Conseil de l'Europe, novembre 2013, p. 61.

un enjeu qui leur semble important, à savoir protéger les personnes présentant une variation du développement sexuel « pendant leur minorité de stigmatisations, y compris celles que pourraient susciter leur assignation dans une nouvelle catégorie »<sup>8</sup>.

La personne dont la demande a été rejetée forme alors un pourvoi en cassation et fait notamment valoir une violation de son droit au respect de la vie privée et l'absence de fondement juridique à la binarité des sexes. La première chambre civile de la Cour de cassation doit alors trancher la question de savoir s'il est possible de reconnaître un sexe neutre en droit français. Le droit au respect de la vie privée des personnes présentant des variations sexuelles ne pourrait-il pas remettre en cause la binarité des sexes, qui sous-tend l'état-civil sans pour autant disposer d'un fondement juridique explicite ?

La Cour de cassation répond d'abord « que la loi française ne permet pas de faire figurer, dans les actes de l'état civil, l'indication d'un sexe autre que masculin ou féminin »<sup>9</sup>. Par ailleurs, elle procède à la conciliation du principe de binarité des sexes et du droit au respect de la vie privée du demandeur au pourvoi : elle reconnaît alors « que, si l'identité sexuelle relève de la sphère protégée par l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, la dualité des énonciations relatives au sexe dans les actes de l'état civil poursuit un but légitime en ce qu'elle est nécessaire à l'organisation sociale et juridique, dont elle constitue un élément fondateur »<sup>10</sup>. Comme la Cour d'appel, elle renvoie au législateur le soin de régler cette question en estimant ensuite « que la reconnaissance par le juge d'un "sexe neutre" aurait des répercussions profondes sur les règles du droit français construites à partir de la binarité des sexes et impliquerait de nombreuses modifications législatives de coordination »<sup>11</sup>. Enfin, elle rejette le pourvoi après avoir apprécié que la Cour d'appel avait pu déduire, de l'apparence et du comportement social masculin de l'intimé, « que l'atteinte au droit au respect de sa vie privée n'était pas disproportionnée au regard du but légitime poursuivi »<sup>12</sup>.

Cet arrêt est fondateur en ce qu'il explicite pour la première fois que la dualité des sexes est au fondement de l'organisation sociale et juridique (I) tout en mettant en lumière la situation des personnes intersexes (II).

## I. La dualité des sexes, élément fondateur de l'organisation sociale et juridique

Pour la Cour de cassation, la dualité des sexes est un élément fondateur de l'organisation sociale et juridique : ce principe fait l'objet d'une prise en compte généralisée (A) et son appréciation au niveau individuel impose des normes d'apparence et de comportement différentes en fonction du sexe (B).

### A. Un principe fondateur implicite dont la remise en cause relève du législateur

L'arrêt de la première chambre civile reconnaît l'existence d'un principe juridique fondateur qui jusqu'alors n'avait jamais eu besoin d'être explicité et dont la remise en cause ne peut relever que du pouvoir législatif. S'il s'agit en l'espèce de la dualité des sexes, cette situation avait déjà été rencontrée à propos de la condition du mariage relative à la différence de sexe des époux. Les deux principes sont d'ailleurs intimement liés et se trouvent imbriqués dans l'organisation juridique et sociale.

En effet, la dualité des sexes résulte de la différenciation et de la hiérarchisation de deux catégories -à la fois juridiques, biologiques et sociales- de sexe ; cette différenciation et hiérarchisation permettant une complémentarité des sexes dans les institutions sociales. Le mariage contribuait à maintenir ces deux phénomènes de différenciation et de hiérarchisation des sexes. La condition juridique de la femme mariée telle qu'instituée par le Code civil de 1804, placée « sous la tutelle de son mari », a été progressivement remise en cause : successivement, diverses lois ont été adoptées pour atténuer puis abroger l'incapacité de la femme mariée et supprimer les prérogatives maritales<sup>13</sup>. Cette reconnaissance progressive d'égalité entre les époux se réalise aussi bien dans leurs relations réciproques qu'à l'égard de leurs enfants. Après une remise en cause de la hiérarchisation du rôle du mari et de la femme mariée, la condition tenant à la différence de sexe des époux a été contestée.

Comme pour la dualité des sexes, la condition tenant à la différence des sexes des époux était décrite par une large partie de la doctrine comme une évidence naturelle. La différence des sexes était ainsi jusqu'à récemment présentée en premier car c' « est le premier dans l'ordre naturel » ; il s'agit d'une « condition d'ordre physiologique »<sup>14</sup>. Pour le Doyen Carbonnier, « la *copula carnalis*, qui fait le couple, hors mariage aussi bien qu'en mariage, d'ailleurs, suppose la complémentarité, et d'abord une complémentarité d'organes »<sup>15</sup>. La condition tenant à la différence des sexes des

8 - Orléans, 22 mars 2016, n° [15/03281](#).

9 - 1<sup>ère</sup> Civ., 4 mai 2017, n° [16-17189](#).

10 - 1<sup>ère</sup> Civ., 4 mai 2017, n° [16-17189](#).

11 - 1<sup>ère</sup> Civ., 4 mai 2017, n° [16-17189](#).

12 - 1<sup>ère</sup> Civ., 4 mai 2017, n° [16-17189](#).

13 - Voir not. Marie-Hélène Renaut, *Histoire du droit de la famille*, Ellipses, Mise au point, 2<sup>e</sup> édition, 2012, spéc. pp. 73-75.

14 - François Terré, Dominique Fenouillet, *Droit civil. La famille*, Dalloz, Précis, 8<sup>e</sup> éd., 2011, spéc. n°83, p. 73.

15 - Jean Carbonnier, *Droit civil*, tome 1, 2017, spéc. n° 530, p. 1166.

époux était sous-entendue dans le Code civil puisqu'aucun texte du code ne l'explique. Toutefois, elle résultait de l'emploi systématique des termes « mari » et « femme » qui ont peu à peu été remplacés par le terme général d'époux dans la mesure où l'égalité ne justifiait plus de les différencier<sup>16</sup>. Aussi, « si les rédacteurs du code civil n'ont pas posé cette condition, c'est qu'elle allait de soi »<sup>17</sup>, exactement de la même manière que la binarité des sexes. Dans son avis, l'avocat général fait ainsi valoir que « si l'article 57 du Code civil ne fait pas mention de la dualité des sexes, il n'en est pas moins que l'ensemble des dispositions normatives dans lesquelles l'appartenance sexuelle est concernée vise les deux sexes masculin et féminin, à l'exclusion de toute référence » et met en exergue le fait que la dualité sexuelle fait « l'objet d'une prise en compte généralisée aux plans coutumier et normatif »<sup>18</sup>.

La première chambre civile de la Cour de cassation a, dans son arrêt du 4 mai 2017, dû, comme dix ans auparavant à propos de la différence de sexe des époux<sup>19</sup>, expliciter un principe fondateur du droit civil : elle juge ainsi que « la loi française ne permet pas de faire figurer, dans les actes de l'état civil, l'indication d'un sexe autre que masculin ou féminin »<sup>20</sup> tout comme elle avait jugé que « selon la loi française, le mariage est l'union d'un homme et d'une femme »<sup>21</sup>. Le principe ainsi dégagé est par la suite mis en perspective avec les droits fondamentaux invoqués. En 2007, il était ainsi mis en avant que la différence des sexes ne contredisait aucune disposition de la Convention européenne des droits de l'homme et de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne -qui n'avait alors pas force obligatoire en France. L'arrêt du 4 mai 2017 est plus intéressant en ce que le contrôle de proportionnalité effectué par la Cour de cassation entre l'identité sexuelle protégée par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et le principe de dualité des sexes permet de révéler la place attribuée à ce dernier en droit français. Ainsi, il est affirmé que « la dualité des énonciations relatives au sexe dans les actes de l'état civil poursuit un but légitime en ce qu'elle est nécessaire à l'organisation sociale et juridique, dont elle constitue un

élément fondateur »<sup>22</sup>. Une autre considération d'ordre davantage pratique est avancée et tient aux « répercussions profondes [qu'aurait la reconnaissance par le juge d'un sexe neutre] sur les règles du droit français construites à part de la binarité des sexes »<sup>23</sup>. Cela permet indirectement de renvoyer cette question au législateur qui devrait alors réaliser de nombreuses modifications de coordination. Lorsque le Conseil constitutionnel avait été amené à se prononcer, après l'arrêt de 2007, sur la différence des sexes comme condition du mariage, il avait également renvoyé au législateur le soin d'apprécier la différence de situation entre les couples de personnes de sexe différent et ceux de même sexe<sup>24</sup>. La posture de *self restraint* adoptée par la Cour de cassation est toutefois en l'espèce non pas seulement justifiée par un renvoi à la compétence du législateur mais davantage par l'ampleur des mesures législatives de coordination qu'entraînerait la reconnaissance d'un sexe neutre.

Comme la Cour de cassation l'explique, le principe de binarité des sexes est au fondement de l'organisation sociale et juridique actuelle et cela a d'ailleurs une incidence importante sur les individus dont le sexe est apprécié en fonction des normes d'apparence et de comportement associées à chaque sexe.

### B. La différenciation des sexes et les normes de genre

Après avoir apprécié la conciliation de l'identité sexuelle protégée par l'article 8 de la Convention et du principe de la binarité des sexes, la Cour de cassation s'intéresse, comme la Cour d'appel l'avait fait avant elle, à la situation concrète du demandeur. Il s'agit en effet de déterminer si le sexe qui a été assigné au demandeur à la naissance est en correspondance avec son apparence physique et son comportement social. Dans le cas contraire, il serait en effet nécessaire de le modifier au profit du sexe féminin afin de respecter un juste équilibre entre la protection de l'état des personnes et le respect de la vie privée du demandeur.

Ce dernier a produit différents éléments de son dossier médical afin d'attester de son intersexuation : la différenciation sexuelle qui doit s'effectuer lors du développement fœtal n'a pas abouti chez le demandeur et à la naissance, il présentait un développement sexuel chromosomique, gonadique et anatomique atypique. Ainsi, les marqueurs de la différenciation sexuelle n'étaient pas tous clairement masculins ou féminins. Par la suite, aucun caractère sexuel secondaire n'est apparu du fait de

16 - François Terré, Dominique Fenouillet, *Droit civil. La famille*, Dalloz, Précis, 8<sup>e</sup> éd., 2011, spéc. n° 84 p. 74 : « si les rédacteurs du code civil n'ont pas posé cette condition, c'est qu'elle allait de soi. D'ailleurs, si aucun texte du code ne fait de la différence des sexes une condition du mariage, nombreux étaient ceux qui en 1804, portaient la trace de cette conception. C'est ainsi que les articles 212 à 226 du code Napoléon employaient à l'époque vingt fois le mot « mari » et seize fois le mot « femme ». Et si la distinction des sexes n'apparaît plus désormais qu'exceptionnellement dans le code, c'est parce que les termes « mari » et « femme » ont été systématiquement éliminés notamment par la loi du 23 décembre 1985 et par celle du 26 mai 2004, afin de manifester que les deux époux ont désormais les mêmes droits ».

17 - François Terré, Dominique Fenouillet, *Droit civil. La famille*, Dalloz, Précis, 8<sup>e</sup> éd., 2011, spéc. n°84 p. 74.

18 - Cour de cassation, *Avis de l'avocat général*, M. Ingall-Montagnier, n° Q1617189, 21 mars 2017.

19 - 1<sup>ère</sup> Civ., 13 mars 2007, n° 05-16627.

20 - 1<sup>ère</sup> Civ., 4 mai 2017, n° 16-17189.

21 - 1<sup>ère</sup> Civ., 13 mars 2007, n° 05-16627.

22 - 1<sup>ère</sup> Civ., 4 mai 2017, n° 16-17189.

23 - 1<sup>ère</sup> Civ., 4 mai 2017, n° 16-17189.

24 - QPC, 28 janvier 2011, décision n° 2010-92, Cons. 9 : « qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur la prise en compte, en cette matière, de cette différence de situation ; que, par suite, le grief tiré de la violation de l'article 6 de la Déclaration de 1789 doit être écarté ».

l'absence de production d'hormone sexuelle, en dépit du caryotype masculin XY du demandeur. Après avoir fait état de ces constatations, la Cour d'appel d'Orléans met en avant l'apparence physique masculine et le mariage en 1993 du demandeur avec une femme ainsi que l'adoption par le couple d'un enfant pour juger que l'assignation de celui-ci au sexe masculin correspondait bien à son apparence physique et à son comportement social. Dans son pourvoi, une des branches du moyen développé par le demandeur fait valoir que des constatations médicales, la Cour d'appel aurait dû en déduire une violation du droit au respect de son identité sexuelle protégé par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Il est également développé dans une autre branche que les éléments d'apparence masculine du demandeur comme la barbe et la voix grave du demandeur sont la conséquence d'un traitement médical destiné à lutter contre l'ostéoporose et ne relèvent donc pas d'un choix du demandeur. Quant au comportement social jugé comme masculin, il est mis en avant que depuis l'adoption de la loi n° 2013-404 du 17 mai 2013, une femme a la possibilité de se marier avec une autre femme et d'adopter avec elle un enfant. Par ailleurs, une autre branche du moyen reproche à la Cour d'appel de ne pas avoir analysé les nombreuses attestations certifiant d'un comportement social qui n'est ni celui d'un homme, ni celui d'une femme.

En réponse à l'ensemble de ces éléments, la première chambre civile de la Cour de cassation juge « que la Cour d'appel, qui a constaté que [le demandeur] avait, aux yeux des tiers, l'apparence et le comportement social d'une personne de sexe masculin, conformément à l'indication portée dans son acte de naissance, a pu en déduire, [...], que l'atteinte au droit au respect de sa vie privée n'est pas disproportionnée au regard du but légitime poursuivi ». L'arrêt de la Cour de cassation et celui de la Cour d'appel révèlent une conception figée et stéréotypée des normes corporelles et sociales associées à chaque sexe et fait directement écho à la nouvelle procédure de changement de la mention du sexe à l'état civil<sup>25</sup>. Les éléments désormais pris en compte pour apprécier l'identité de genre des personnes souhaitant changer la mention de leur sexe à l'état civil sont en effet semblables et correspondent à une possession d'état, avec la *fama*, le *nomen* et le *tractatus*<sup>26</sup>. Si la persistance des stéréotypes de genre et leur prise en compte est problématique, notamment au regard du principe d'égalité entre les sexes, d'aucuns pourraient se demander quel est le comportement social dont il est question dans le pourvoi et qui n'est ni celui d'un homme, ni celui d'une femme. Tout au plus, les comportements sociaux du demandeur pourraient être perçus comme relevant alternativement

du sexe masculin ou du sexe féminin mais il paraît certain que la plupart ne peuvent pas facilement s'analyser comme étant plus l'attribut d'un sexe que de l'autre à moins de recourir à des stéréotypes sociaux de sexe. La demande de reconnaissance d'un « sexe neutre » ne conduirait-elle pas à renforcer la naturalité des catégories de sexe féminin et masculin, présumés non-neutres ? En ce sens, ni les juges ni le demandeur ne remettraient en cause la différence des sexes et les rôles sociaux associés à chacun<sup>27</sup>. Une troisième catégorie de sexe constituerait uniquement un aménagement qui permettrait d'appréhender les personnes intersexes.

Outre les stéréotypes sur lesquels reposent nécessairement l'analyse du sexe du demandeur au regard de son apparence et de son comportement social, il est intéressant de mettre en exergue l'analyse fondée sur le mariage du demandeur avec une femme en 1993 et l'adoption d'un enfant par le couple. En effet, s'il est -comme le met en avant le pourvoi- permis aux couples de personnes de même sexe de se marier et d'adopter un enfant depuis la loi du 17 mai 2013<sup>28</sup>, cela n'était pas possible à l'époque où le demandeur s'est marié et a adopté. Autrement dit, le mariage et l'adoption ne lui ont été accessibles que dans la mesure où il jouissait d'un statut juridique d'homme hétérosexuel. C'est au regard de ces éléments que la Cour d'appel fonde sa décision et cela est possible dans la mesure où le demandeur ne défend pas qu'il avait à l'époque eu une apparence et un comportement social féminin. Bien avant les débats sur l'ouverture du mariage aux couples de personnes de même sexe, la question de la condition du mariage tenant à la différence des sexes s'est posée lorsque le sexe de l'un des époux ne pouvait pas être clairement déterminé<sup>29</sup>.

L'arrêt du 4 mai 2017 est très important en ce qu'il explicite pour la première fois en droit français la place fondatrice prise par le principe de dualité des sexes. Les normes de genre puissantes associées à ce principe doivent également être mises en exergue qu'elles résultent des stéréotypes sociaux de sexe ou de la vision hétéronormée mobilisés par les juges de la Cour d'appel et de la Cour de cassation. Si la reconnaissance d'un « sexe neutre » n'est pas nécessairement propice à la déconstruction des stéréotypes sociaux de sexe, il n'en reste pas moins que cette affaire a le mérite de mettre en lumière la situation singulière des personnes intersexes.

27 - Voir en ce sens la tribune des avocats du demandeur, Benjamin Pitcho et Mila Petkova, « Sexe neutre: mettre en accord le droit avec la nature », Libération, 1<sup>er</sup> novembre 2015.

28 - Voir not. Marie Mesnil, « La loi Taubira et au-delà... », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2013-2, pp. 9-19.

29 - François Terré, Dominique Fenouillet, *Droit civil. La famille*, Dalloz, Précis, 8<sup>e</sup> éd., 2011, spéc. N° 83, p. 73 : « L'absence de sexe ou l'impossibilité de reconnaître le sexe de l'un des époux doivent être assimilées à l'identité de sexe et emporter nullité du mariage (Montpellier, 8 mai 1872) » ; voir également Cass. Civ., 6 avril 1903 : DP 1904, 1, p. 395, concl. Baudouin et Philippe Reigné, « Sexe, genre et état des personnes », *JCP G*, n°42, 17 octobre 2011, doct. 1140.

25 - Voir les [art 61-5. à 61-8 du Code civil](#) créés par l'article 56 II de la [loi de modernisation de la justice au XXI<sup>e</sup> siècle](#) et le commentaire que nous en avons fait : Marie Mesnil, « La démedicalisation du changement de sexe à l'état civil : une conception renouvelée du sexe et du genre », [Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie](#), 2017, n°16, pp. 62-69.

26 - [Art 61-5. du Code civil](#).

## II. La binarité des sexes, obstacle à la reconnaissance des personnes intersexes

La dualité des énonciations relatives au sexe dans les actes de l'état civil porte atteinte à l'identité des personnes intersexes mais cette atteinte est prévue par la loi et poursuit un but légitime. Il s'agit pourtant d'un puissant obstacle à la reconnaissance des personnes intersexes qui conduit à leur imposer de se conformer aussi bien juridiquement **(A)** que médicalement **(B)** à la binarité des sexes.

### A. Un traitement juridique reposant sur la binarité de la mention du sexe à l'état civil

Le principe dégagé par la Cour de cassation résulte de différents articles du Code civil parmi lesquels figure en bonne place [l'article 57](#). Celui-ci dispose que l'acte de naissance de l'enfant énonce notamment le sexe de celui-ci. Le sexe fait en effet partie des mentions obligatoires de l'état civil<sup>30</sup>, il s'agit d'un des éléments de l'état des personnes pour la majorité de la doctrine<sup>31</sup>. Dans son avis, l'avocat général souligne ainsi que la mention du sexe à l'état civil répond à une « finalité majeure d'ordre public de cohérence et [de] sécurité de l'état-civil garantissant une identification fiable des personnes ». Tout individu doit ainsi être rattaché à l'un ou l'autre sexe afin que la mention de celui-ci puisse apparaître dans son acte de naissance, même s'il présente des anomalies organiques<sup>32</sup>. Si le choix de l'un ou de l'autre des sexes n'est pas évident à la naissance de l'enfant, du fait de singularités liées au développement sexuel, la mention peut par la suite faire l'objet d'une rectification judiciaire<sup>33</sup>. Ces éléments sont repris dans la [circulaire du 28 octobre 2011 relative aux règles particulières à divers actes de l'état civil relatifs à la naissance et à la filiation](#). Il est également prévu de pouvoir différer, à titre exceptionnel, la mention du sexe. Ainsi, lorsque « le médecin estime ne pouvoir immédiatement donner aucune indication sur le sexe probable d'un nouveau-né, mais si ce sexe peut être déterminé définitivement, dans un délai d'un ou deux ans, à la suite de traitements appropriés, il pourrait être admis, avec l'accord du procureur de la République, qu'aucune mention sur le sexe de l'enfant ne soit initialement inscrite dans l'acte de naissance »<sup>34</sup>.

Depuis l'adoption de la [loi de modernisation de la justice au XXI<sup>e</sup> siècle](#), les personnes intersexes peuvent, outre

l'action en rectification de l'état, obtenir un changement de la mention de leur sexe à l'état civil en bénéficiant de la procédure de changement de la mention du sexe qui repose sur l'existence d'une possession d'état<sup>35</sup>. Il est intéressant de constater que cette procédure a été mise en place pour les personnes trans', en prévision de la condamnation de la France par la Cour européenne des droits de l'homme<sup>36</sup>, sans pour autant que celles-ci ne soient jamais mentionnées explicitement dans le Code civil. Le sujet des personnes trans' et des personnes intersexes fait souvent l'objet d'un traitement commun en droit dans la mesure où elles interrogent la définition juridique, médicale et sociale des catégories de sexe. Toutefois, le transsexualisme et la question associée du changement de la mention du sexe à l'état civil est un sujet bien plus classique en droit que celui des personnes intersexes. À la différence des personnes intersexes, les personnes transsexuelles passent d'une catégorie de sexe à l'autre, en s'y conformant, sans remettre – au moins en apparence – le principe de la binarité des sexes. L'invisibilisation juridique des personnes intersexes s'explique par le caractère absolu du principe de binarité des sexes et par le fait que les catégories d'homme et de femme sont considérées comme naturelles. Le droit ne ferait que reconnaître la différence des sexes, qui préexisterait<sup>37</sup>, quand bien même l'intersexuation concernerait 2 % des naissances<sup>38</sup>. Un raisonnement fondé sur les données biologiques pourrait également conduire à proposer une troisième catégorie<sup>39</sup>, comme cela était demandé en l'espèce. Il est alors légitime de se demander qui serait assigné à cette catégorie sexuelle neutre. Si une conception purement biologique du sexe est adoptée, les personnes dont le sexe ne peut-être médicalement défini comme relevant du masculin ou du féminin pourraient être concernées. Qu'en serait-il des personnes trans' ou non-binaires qui, indépendamment des éléments de définition biologiques du sexe, ont une

35 - Voir en ce sens, Lisa Carayon in RÉGINE, « Droit et genre », *D.*, 2017, p. 935 et Benjamin Moron-Puech, « La loi de modernisation de la justice du XXI<sup>e</sup> siècle et les personnes intersexuées », *D.*, 2016, p. 2353.

36 - CEDH, A.P., Garçon et Nicot c. France, 6 avril 2017, requêtes n<sup>os</sup> 79885/12, 52471/13 et 52596/13 ; voir not. Jean-Philippe Vauthier, François Violla, « La Cour européenne des droits de l'homme condamne la France mais adresse un message à d'autres États », *D.*, 2017, p. 1027.

37 - Jean Carbonnier, *Droit civil*, tome 1, 2017, spéc. n<sup>o</sup> 268, p. 497 : « Adam et Eve, l'homme et la femme ; le masculin et le féminin – le sexe opère un classement binaire dans les populations. Bien que nous ne l'évoquions qu'après les trois institutions d'individualisation, parce qu'il ne se présente pas lui-même en forme d'institution, il est plus et mieux qu'un complément : il est le. Le nom, le rattachement à un lieu, les actes de l'état civil demandent des recherches, des justifications, des papiers : chaque être humain, à l'opposé, porte sur lui, dans la vie quotidienne, qu'il est un homme ou une femme.

- Le droit reconnaît la *différence des sexes*, et la prend en compte ; mais, avec ce constat d'une donnée naturelle, il s'efforce de faire cohabiter, sans le contredire, l'*égalité des sexes* ».

38 - Haute Autorité de Santé, Service Evaluation des actes professionnels, [Situation actuelle et perspectives d'évolution de la prise en charge médicale du transsexualisme en France](#), novembre 2009, p. 23 : « Seuls 0,1 à 0,2 % de ces naissances reçoivent une chirurgie génitale «correctrice» ».

39 - Voir en ce sens par exemple Philippe Reigné, « Sexe, genre et état des personnes », *JCP*, 2011, p. 1140.

30 - Voir sur le sujet not. Marie-Xavière Catto, « La mention du sexe à l'état civil », pp. 29-47 in Stéphanie Hennette-Vauchez, Marc Pichard et Diane Roman, *La Loi et le Genre. Études critiques de droit français*, CNRS Éditions, 2014.

31 - Voir not. Anne Debet, « Le sexe et la personne », *LPA*, 1<sup>er</sup> juillet 2004, p. 21 et Philippe Reigné, « Sexe, genre et état des personnes », *JCP G*, n<sup>o</sup> 42, 17 oct. 2011, doctr. 1140.

32 - Voir déjà en ce sens Paris, 18 janvier 1974, D. 1974, 196, concl. Granjon.

33 - [Art. 99 du code civil](#).

34 - [Circulaire du 28 octobre 2011 relative aux règles particulières à divers actes de l'état civil relatifs à la naissance et à la filiation](#), §55, p. 27.



apparence et des comportements qui relèvent autant du masculin ou du féminin ? Lorsque certaines personnes trans demanderont à changer la mention de leur sexe à l'état civil et que leur possession d'état est équivoque, seront-elles assignées judiciairement à cette troisième catégorie ? La création d'une troisième catégorie neutre ne nous semble pas remettre en cause la naturalité des catégories de sexe ni les stéréotypes sociaux associés à chaque sexe ; elle assurerait au contraire la pérennité de l'ordre du genre<sup>40</sup>.

Dans le cas où le législateur français se saisirait de cette question, d'autres options sont envisageables afin de mieux prendre en compte les personnes intersexes. Il est possible de retarder l'inscription du sexe sur l'acte de naissance : en ce sens, le Portugal et la Finlande n'imposeraient « pas de délai limite à l'enregistrement du sexe lorsque celui-ci n'est pas clairement identifiable »<sup>41</sup>. De manière assez similaire, en Allemagne, il est possible de ne pas préciser sur le registre des naissances le sexe d'un nouveau-né présentant un « développement sexuel différent »<sup>42</sup>. Une autre option consiste à reconnaître la possibilité de déterminer soi-même son genre, comme cela est le cas en Argentine ou encore au Danemark. La loi argentine de 2012 permet ainsi « la rectification du sexe enregistré, ainsi que le changement de prénom et de photographie, lorsque ceux-ci ne correspondent pas à l'identité de genre perçue par la personne »<sup>43</sup>. Au Danemark, depuis 2014, une personne majeure peut faire modifier la mention juridique de son sexe sur la base de la déclaration de son genre, sans qu'il soit nécessaire qu'un tiers procède à une quelconque

vérification<sup>44</sup>. Enfin, il est plus largement possible de réfléchir à la suppression de la mention du sexe à l'état civil<sup>45</sup>.

La question du traitement juridique des personnes intersexes doit par ailleurs s'accompagner d'une réflexion sur la prise en charge médicale des nouveau-nés présentant un développement sexuel différent. En effet, en ne reconnaissant que deux catégories sexuelles, le principe de binarité des sexes contraint les personnes à s'y conformer, y compris dans leur corps.

### B. Un traitement médical imposé en vue de se conformer à la binarité des sexes

Le principe juridique de binarité des sexes conduit à une invisibilisation des personnes intersexes : la nécessité d'assigner un nouveau-né à une catégorie de sexe dans son acte de naissance conduit à la mise en place d'un traitement par le corps médical afin de s'assurer que le sexe probable de l'enfant corresponde à son développement sexuel. En ce sens, la [circulaire de 2011](#) conseille « aux parents de se renseigner auprès de leur médecin pour savoir quel est le sexe qui apparaît le plus probable compte tenu, le cas échéant, des résultats prévisibles d'un traitement médical »<sup>46</sup>. Le traitement médical peut être chirurgical et/ou hormonal afin de s'assurer que la personne présentera à terme les caractères sexuels primaires et secondaires du sexe choisi par les médecins, en concertation avec les parents. Le droit à l'information<sup>47</sup> et à la co-décision<sup>48</sup> sont en effet exercés par les titulaires de l'autorité parentale lorsqu'il s'agit d'une personne mineure, même si « les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité »<sup>49</sup>. En outre, « le consentement du mineur [...] doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision »<sup>50</sup>. Il est

40 - Voir en ce sens, Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe, *Droits de l'homme et personnes intersexes*, Document thématique, juin 2015, p. 43 : Cela étant, il est nécessaire de poursuivre les réflexions sur l'identification juridique non binaire. Selon Mauro Cabral, codirecteur de l'Action globale pour l'égalité trans (GATE), toute reconnaissance en dehors du cadre binaire « F » / « M » doit être planifiée avec soin et mise en œuvre dans une perspective de défense des droits de l'homme : « Si, le plus souvent, les personnes concernées s'identifient à un troisième sexe qui les libère de la dichotomie du genre, ce n'est pas nécessairement toujours le cas. Si seules les personnes transgenres et/ou intersexes peuvent avoir accès à cette troisième catégorie, ou si elles y sont obligatoirement assignées, alors le système binaire du genre ne s'affaiblit pas, au contraire, il se renforce » (Open Society Foundations, « License to be yourself : laws and advocacy for legal gender recognition of trans people », 2014, p. 23).

41 - Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe, *Droits de l'homme et personnes intersexes*, Document thématique, juin 2015, p. 39.

42 - Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe, *Droits de l'homme et personnes intersexes*, Document thématique, juin 2015, p. 40 : depuis l'adoption de la loi sur l'état civil de 2013 mais la place prise par les médecins dans la détermination du sexe est perçue comme dangereuse en ce que cette nouvelle législation pourrait « accroître la pression exercée sur les parents pour qu'ils choisissent pour leur enfant intersexe un sexe plutôt que l'autre ».

43 - *Ley 26.743 Establécese el Derecho a la Identidad de Género de las Personas* (loi n° 26.743 portant création du droit à l'identité de genre de la personne cité par Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe, *Droits de l'homme et personnes intersexes*, Document thématique, juin 2015, p. 41.

44 - *Lov om Ændring af Lov om Det Centrale Personregister* (loi portant modification de la loi sur le système d'état civil). cité par Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe, *Droits de l'homme et personnes intersexes*, Document thématique, juin 2015, p. 42.

45 - Voir not. à propos du transsexualisme, Florence Bellivier, *Droit des personnes*, LGDJ-Lextenso, 2015, p. 90, n° 75. Elle écrit qu'« on pourrait imaginer une option plus radicale qui consisterait à supprimer la mention du sexe dans les papiers d'identité, autrement dit à admettre que le sexe n'est pas un élément du statut juridique de la personne mais une composante de la vie privée » ou encore Daniel Borrillo, « Le sexe et le droit : de la logique binaire des genres et la matrice hétérosexuelle de la loi ». *Jurisprudence Revue critique*, 2011, p. 263 et Philippe Guez, « Faut-il supprimer la mention du sexe de la personne à l'état civil ? », *La Revue des droits de l'homme*, 2015, n° 8, mis en ligne le 21 novembre 2015.

46 - *Circulaire du 28 octobre 2011 relative aux règles particulières à divers actes de l'état civil relatifs à la naissance et à la filiation*, §55, p. 27.

47 - *Article L. 1111-2* al. 1<sup>er</sup> du Code de la santé publique.

48 - *Article L. 1111-4* al. 1<sup>er</sup> du Code de la santé publique.

49 - *Article L. 1111-2* al. 5 du Code de la santé publique ; voir également Article 371-1 alinéa 3 du Code civil : « Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité ».

50 - *Article L. 1111-4* al. 7 du Code de la santé publique ; voir également *Convention internationale des droits de l'enfant* Convention des Nations-Unies du 20 novembre 1989, article 12.

toutefois impossible d'associer le mineur aux décisions qui le concernent lors de ses premières années et il revient alors uniquement aux deux parents de consentir aux traitements médicaux proposés par les médecins. En effet, la décision leur revient dans la mesure où ils exercent l'autorité parentale, « ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant »<sup>51</sup>. Ils doivent plus particulièrement « le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, [...] assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne »<sup>52</sup>. Les traitements subis par les personnes intersexes à la naissance pourraient être différés afin de leur donner la possibilité d'être associés à ces décisions.

Cela répondrait en outre aux recommandations émises par plusieurs instances internationales, qui condamnent « les interventions médicales à un âge précoce sur les enfants intersexués » au même titre que « les mutilations génitales féminines [et] la circoncision de jeunes garçons pour des motifs religieux ». Pour l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, il s'agit en effet « de violations de l'intégrité physique des enfants »<sup>53</sup> et c'est pourquoi, elle invite les États membres à « entreprendre des recherches complémentaires afin d'augmenter les connaissances de la situation spécifique des personnes intersexuées, s'assurer que personne n'est soumis pendant l'enfance à des traitements médicaux ou chirurgicaux esthétiques et non cruciaux pour la santé, garantir l'intégrité corporelle, l'autonomie et l'autodétermination aux personnes concernées, et fournir des conseils et un soutien adéquats aux familles ayant des enfants intersexués »<sup>54</sup>.

Au sein des instances de l'Organisation des Nations Unies, le comité contre la torture fait ainsi part de ses préoccupations face aux « interventions chirurgicales non nécessaires et parfois irréversibles pratiquées [en France] sur des enfants intersexués sans le consentement éclairé de ces personnes ou de leurs proches et sans que toutes les options possibles leur aient toujours été exposées »<sup>55</sup>. Parmi les mesures préconisées, il est en particulier enjoint aux États partis de veiller à ce que toutes les options soient présentées aux parents, « y compris celle de reporter toute décision sur des traitements non nécessaires jusqu'à ce que

la personne concernée puis se prononcer par elle-même »<sup>56</sup>. Des recommandations semblables sont également issues du Comité des droits de l'enfant<sup>57</sup>.

Le traitement médical des personnes intersexes fait écho à celui des personnes trans' qui, jusqu'à l'adoption de la [loi de modernisation de la justice au XXI<sup>e</sup> siècle](#), devaient se soumettre à un traitement médical. Mettant fin à cette pratique jugée contraire au droit au respect de la vie privée garanti par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme<sup>58</sup>, [l'article 61-6 alinéa 3 du Code civil](#) dispose désormais que « le fait de ne pas avoir subi des traitements médicaux, une opération chirurgicale ou une stérilisation ne peut motiver le refus de faire droit à la demande » de modification de la mention du sexe à l'état civil. Les traitements médicaux subis par les enfants intersexes ne sont pas imposés par les tribunaux comme cela était le cas pour les personnes trans' ; ils résultent toutefois de l'organisation sociale et juridique actuelle fondée sur la binarité des sexes. Maintenant que la visibilité des personnes intersexes est davantage assurée aussi bien en France que sur le plan international, il convient que les autorités publiques françaises se saisissent rapidement de cette question et adopte des mesures à même de mettre fin à ces pratiques médicales qui portent atteinte à l'intégrité physique des personnes intersexes.

Au-delà de cette question, il conviendra de garder à l'esprit les enjeux associés à la binarité des sexes afin de ne pas choisir une option qui renforcerait la naturalité des catégories de sexe et les stéréotypes sociaux associés.

Marie Mesnil

56 - ONU, Comité contre la torture, Observations finales concernant le septième rapport périodique de la France, [CAT/C/FRA/CO/7](#), préc. §35 c ; voir également en ce sens les recommandations de la Commission Nationale d'Éthique suisse, CNE, Attitude à adopter face aux variations du développement sexuel, questions éthiques sur « l'intersexualité », Prise de position n° 20/2012, Berne, nov. 2012 ; Philippe Reigné, « Suisse : remise en cause des traitements médicaux pratiqués sur les enfants intersexués », *JCP*, 2012, Act. 1348.

57 - ONU, Comité des droits de l'enfant, Observations finales concernant le cinquième rapport périodique de la France, [CRC/C/FRA/CO/5](#), distr. gén. 29 janv. 2016, Pratiques préjudiciables : « §47. Le Comité (...) note aussi avec préoccupation que les enfants intersexués sont couramment soumis à des actes chirurgicaux et à d'autres traitements qui ne sont pas nécessaires mais sont irréversibles.

- (...) §48. Il recommande à l'État partie : (...) b) D'élaborer et de mettre en œuvre, pour les enfants intersexués, un protocole de soins de santé fondé sur les droits, qui garantisse que les enfants et leurs parents sont convenablement informés de toutes les options qui s'offrent à eux, que les enfants sont associés, dans toute la mesure possible, aux décisions concernant leur traitement et leurs soins, et qu'aucun enfant n'est soumis à des actes chirurgicaux ou à des traitements qui ne sont pas nécessaires ».

58 - CEDH, A.P., Garçon et Nicot c. France, 6 avril 2017, requêtes n°s [79885/12](#), [52471/13](#) et [52596/13](#), §135 : « Partant, le rejet de la demande des deuxième et troisième requérants tendant à la modification de leur état civil au motif qu'ils n'avaient pas établi le caractère irréversible de la transformation de leur apparence, c'est-à-dire démontré avoir subi une opération stérilisante ou un traitement médical entraînant une très forte probabilité de stérilité, s'analyse en un manquement par l'État défendeur à son obligation positive de garantir le droit de ces derniers au respect de leur vie privée. Il y a donc, de ce chef, violation de l'article 8 de la Convention à leur égard ».

51 - [Article 371-1](#) alinéa 1<sup>er</sup> du Code civil.

52 - [Article 371-1](#) alinéa 2 du Code civil.

53 - Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Le droit des enfants à l'intégrité physique, [Résolution 1952 \(2013\) Version finale](#), spéc. §2 ; voir également la Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Le droit des enfants à l'intégrité physique, [Recommandation 2023 \(2013\) Version finale](#).

54 - Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Le droit des enfants à l'intégrité physique, [Résolution 1952 \(2013\) Version finale](#), spéc. §7.5.3.

55 - ONU, Comité contre la torture, Observations finales concernant le septième rapport périodique de la France, [CAT/C/FRA/CO/7](#), préc., § 34.

### Xavier Cabannes

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

### Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145

### Jean-Martin Andarelli

Directeur général adjoint du CHR Metz-Thionville

### Marc Dupont

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

## Les évolutions des dossiers médicaux des établissements de santé

Le colloque du 6 décembre 2016 « *Dossiers médicaux d'aujourd'hui et de demain* »<sup>1</sup> a été l'occasion d'évoquer les problématiques nouvelles du dossier médical à l'hôpital, dans un contexte où les nouveaux supports issus des technologies de l'information s'y diffusent rapidement, et tandis que les exigences de traçabilité des informations médicales, dans les différents volets de la prise en charge des patients, se sont largement imposées dans les bonnes pratiques professionnelles. Il y a maintenant quinze ans, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a par ailleurs modifié profondément le statut du dossier médical, en l'affirmant comme un document fondamentalement communicable, ce qui a induit des organisations nouvelles.

Le présent article reprend quelques réflexions exprimées à l'occasion de ce colloque, du point de vue du gestionnaire hospitalier davantage que de celui du juriste.

### Une préoccupation logistique croissante

1 - Colloque du 6 décembre 2016, organisé par Anne Debet, Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé et Lydia Morlet-Haidara, Maître de conférences et membre de l'Institut Droit et Santé, sur le thème « *Les dossiers médicaux d'aujourd'hui et de demain* »

Des pochettes cartonnées regroupant pêle-mêle des documents de multiples couleurs et formats, des dossiers « de spécialité », des fiches et feuilles volantes ou des registres (aux urgences, aux consultations...), des dossiers dans les unités et les services, conservés au fond des couloirs, empilés dans des conditions incertaines. Dans des sous-sols ou des bâtiments annexes, des rayonnages interminables, parfois sujets aux inondations ou au feu. Pour l'essentiel, des documents « papier » ou cartonnés ainsi que des clichés... Telle a longtemps été la réalité de la gestion du dossier médical à l'hôpital public.

Cette situation, caractérisée par la place prépondérante des documents « papier », est loin d'avoir disparu. Pour la simple raison que les durées réglementaires de conservation des dossiers à l'hôpital est fixée à vingt ans minimum (sauf en cas de décès du patient, auquel cas la conservation est réduite à 10 ans)<sup>2</sup> et que l'informatisation, sauf à scanner tous les documents concernés (ce qui n'est pas sans poser d'autres difficultés, principalement sur la force probatoire des pièces ainsi conservées), ne peut qu'en y affectant de moyens importants convertir sur support numérique des documents originellement constitués sur support papier sur la période de 1996 à 2016...

Elle est vouée cependant à un reflux progressif, au fur et à mesure du développement des systèmes d'information en santé aujourd'hui rapide, quelles que puissent être les difficultés de leur mise en place. Dans la plupart des hôpitaux français, le dossier numérisé « patient » devient progressivement la norme, du moins pour le suivi des patients de la *file active*. Mais dans l'actuelle période de transition, les professionnels gèrent le plus souvent, au gré des applications informatiques installées et de l'importance du champ des activités qu'elles couvrent (l'hôpital aura informatisé sa biologie et son imagerie médicale, mais pas encore telle ou telle activité clinique par exemple), une information médicale éclatée sur des supports hétérogènes : hétérogénéité papier/numérique, mais aussi numérique des premières générations/numérique actuel.

La gestion « papier » demeure donc substantielle. Concrètement, elle est à l'origine d'un engorgement considérable des établissements hospitaliers par un nombre de dossiers médicaux « papier » en progression constante malgré la numérisation croissante. A titre d'exemple, l'AP-HP conserve aujourd'hui un volume de 300 km linéaires de dossiers médicaux, qui connaît une progression moyenne annuelle de 15 kms supplémentaires, résultant de l'augmentation du nombre d'admissions et donc de dossiers ouverts<sup>3</sup>. Dossiers qui s'accroissent en

2 - Art. R. 1112-7, CSP

3 - L'auteur remercie Hélène Servant, conservateur général du patrimoine et chef du département des patrimoines culturels de l'AP-HP, pour ces informations

nombre, mais également dans leur contenu, absorbant le poids des examens de biologie et d'imagerie médicales : le dossier de 32 kg récemment identifié d'un patient au long cours de l'hôpital Saint-Louis, transporté dans deux charriots, constitue un cas assez exceptionnel, mais non unique. A l'inverse, les hôpitaux conservent une multitude de dossiers de quelques feuilles, voire réduits à une seule fiche cartonnée, traces de passages fugitifs à l'hôpital, aux urgences ou en consultations externes.

On conçoit que cette situation rend nécessaire l'élaboration et la mise en œuvre par les établissements d'une véritable politique d'archivage<sup>4</sup> et qu'elle a fini par constituer le dossier médical comme un élément non négligeable de la gestion hospitalière. Ceci d'autant que l'impossibilité de produire au contentieux les documents médicaux sera considéré comme le symptôme d'une gestion désinvolte de l'information, d'une mauvaise organisation et d'un mauvais fonctionnement du service, et sanctionnée à ce titre par le juge<sup>5</sup>.

L'enjeu de la gestion du dossier médical est avant tout qu'il puisse être communiqué dans des conditions jugées normales à ceux qui le nécessitent et ont légitimité pour y accéder<sup>6</sup>.

### L'externalisation des dossiers

Elle prend forme dans les marchés conclus avec des prestataires spécialisés. Son développement a été considérable au cours des dernières années : à titre d'exemple, l'AP-HP « externalise » aujourd'hui plus de 200 km linéaires de dossiers.

Elle a été pourvue d'une base légale depuis la loi du 21 juillet 2009 qui l'autorise, entérinant le plus souvent une situation de fait<sup>7</sup>. La loi « HPST » a en effet abrogé l'obligation pour chaque établissement de conserver les archives médicales au siège de l'établissement<sup>8</sup>.

Cette faculté d'externalisation a été instituée en parallèle d'un contrôle territorial des archives départementales sur chaque projet de marché ou d'accord-cadre d'externalisation. Les textes prévoient à présent que la personne chargée du contrôle scientifique et technique de l'État sur les archives<sup>9</sup> dispose d'un délai d'un mois pour formuler ses observations sur le projet. En conséquence, la signature d'un marché ou d'un accord-cadre d'externalisation ne peut intervenir qu'à

4 - D. Adda, L. Bertin, La politique d'archivage, une nécessité pour les archives médicales, *Gestions hospitalières*, n° 565, avril 2017

5 - CE 5 juin 1981, *Madame Damy*, n° 17282, et par ex., CAA Lyon, 23 mars 2011, n° 07LY01554 et CAA Paris, 7 février 2011, req. n° 10PA02035.

6 - AP-HP – Direction des affaires juridiques, *Communiquer le dossier médical*, 2014

7 - Art. L. 1111-8, CSP

8 - Titre II, art. 7 de l'arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières.

9 - Art. R. 212-21 du code du patrimoine

l'expiration de ce délai<sup>10</sup>, délai qu'il faut intégrer dans le cadre du processus de passation du marché ou de l'accord-cadre d'externalisation.

L'externalisation permet, à un coût certes élevé, ... mais la numérisation est également coûteuse, de desserrer la contrainte immobilière de l'archivage (les locaux à mobiliser). Elle induit par ailleurs, en principe, une professionnalisation de la gestion des dossiers médicaux, désormais confiée à des opérateurs spécialisés. Elle a en revanche pour revers de rendre possible le report du processus de numérisation des informations et celui de la généralisation d'un dossier patient informatisé... et donc de les favoriser.

### Le dossier comme recueil partagé d'informations

Qui est le propriétaire du dossier ? Cette question, non traitée par les textes, a été longtemps soulevée par les usagers, les professionnels et les établissements. Chacun a présenté de bons arguments pour se prévaloir d'un droit de propriété, le dossier médical rassemblant toute une série d'informations personnelles sur le patient, mais étant à la fois l'outil de travail constitué par les professionnels à leur usage, au sein d'établissements de santé tenus pour leur part de le conserver dans de bonnes conditions de sécurité et de confidentialité et ne pas s'en défaire pendant de nombreuses années...

La question a progressivement perdu sa pertinence. Le dossier médical est un ensemble documentaire qui répond à plusieurs finalités et qui a vocation à être partagé, accessible à des personnes différentes pour des finalités distinctes et légitimes. L'identification d'un propriétaire induirait des obstacles peu souhaitables à sa communication et le risque de destruction prématurée de documents par un détenteur peu rigoureux.

La notion d'un dossier fondamentalement voué à être partagé n'est plus contestée. La liste des candidats à l'accès au dossier a d'ailleurs tendance à s'allonger. Outre les patients et leurs ayants droit, les professionnels médicaux et paramédicaux, les juges et les médecins experts, ce sont les médecins responsables de l'information médicale (« DIM », art. L. 6113-7, CSP), les médecins des corps de contrôle (contrôle médical de l'Assurance maladie, contrôles de l'IGAS, de la HAS dans le cadre de la certification et depuis peu, de l'ASN et de l'IRSN en matière nucléaire<sup>11</sup>), les médecins médiateurs et membres des commissions des usagers (CDU, art. L. 1112-3, CSP) et enfin, d'autres professionnels relevant de l'équipe de soins (élargie depuis la loi « Santé » du 26 janvier 2016 et la nouvelle rédaction de

10 - Art. R. 212-21, code du patrimoine

11 - Ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales

l'art. L. 1110-4 du code de la santé publique), qui avec le plus souvent des restrictions, bénéficient aujourd'hui d'un droit à communication... D'autres en demeurent exclus, et s'en plaignent pour la mise en œuvre optimale de leurs missions d'audit et de contrôle interne : c'est le cas des professionnels qui ne sont pas directement chargés de la prise en charge des patients, mais sont chargés au sein des établissements de missions d'inspection, de contrôle et plus précisément des processus de « contrôle qualité » ou de sécurité sanitaire.

En tout état de cause, le dossier médical de l'hôpital public, produit par une administration publique et par ses agents, relève des archives publiques (art. L. 211-1, L. 211-4 et L. 211-4-II, C. Patrimoine). L'établissement de santé est tenu à la fois d'établir et de conserver le dossier médical qu'il a constitué<sup>12</sup> et de le communiquer sur la demande de l'intéressé : il est le dépositaire du dossier<sup>13</sup>. Et sauf dans le cas d'une saisie par les autorités de justice, il est tenu de conserver les documents originaux du dossier.

Ce caractère « partagé » du dossier ne va pas toujours de soi et continue de générer des résistances. Tournant le dos à la jurisprudence faisant suite à la loi du 4 mars 2002<sup>14</sup>, un décret du 7 mai 2012 venu modifier le code de déontologie médicale a ainsi attribué un statut spécifique aux *notes personnelles* des praticiens hospitalier. Le code de la santé publique prévoit désormais, sans toutefois les caractériser au plan matériel, que « Les notes personnelles du médecin ne sont ni transmissibles, ni accessibles au patient et aux tiers »<sup>15</sup>. On considérera à la suite de la CADA que pour les considérer comme telles et donc comme étant non communicables, elles ne devront pas être conservées dans le dossier médical, ce dernier étant constitué précisément pour permettre l'échange d'informations et non leur conservation strictement individuelle<sup>16</sup>.

### La culture de la traçabilité

Ecrire ce que l'on fait, faire ce que l'on a écrit, rendre compte par des traces écrites systématiques des étapes successives de la prise en charge du patient par des professionnels clairement identifiés. Ces principes se sont au cours des dernières années largement diffusés dans les pratiques soignantes, qu'elles soient médicales ou paramédicales.

Bernard Kouchner, ministre de la santé, évoquant la

12 - « La conservation des documents d'archives publiques procédant de l'activité des personnes (ici : des établissements publics de santé)(...) est assurée par ces personnes sous le contrôle scientifique et technique de l'administration des archives » (art. L. 212-4-II, C. patrimoine).

13 - En cela, le dossier médical se distingue du carnet de santé de l'enfant, strictement nominatif et remis aux parents, nul ne pouvant en exiger la communication (art. L. 2132-1, CSP)

14 - CADA, *Ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de l'aménagement du territoire*, avis du 19 déc. 2002.

15 - Art. R. 4127-45, CSP

16 - CADA, *Directeur du CHU de Montpellier*, conseil n° 20041645 du 15 avril 2004

tenu du dossier médical et les exigences nouvelles que le droit d'accès aux informations était sur le point d'instaurer, affirmait en ce sens, lors des débats parlementaires qui allaient aboutir à la loi du 4 mars 2002 que « Ce que nous cherchons, c'est à instaurer une nouvelle culture de l'écriture médicale ».<sup>17</sup>

Législations, réglementations et recommandations de bonnes pratiques professionnelles concourent ainsi pour imposer cette traçabilité systématique, condition préalable indispensable à un partage des informations : échanges entre professionnels, communication aux patients, à leurs ayants-droits, aux juges, etc. Largement absent du code de la santé publique (avant 2002, seuls quelques textes épars le mentionnaient), le dossier médical s'est imposé en quelques années comme un instrument central des pratiques soignantes. Un exemple des plus emblématiques est celui de de la législation récente sur la fin de vie. Toutes les étapes de la mise en œuvre d'une limitation ou d'un arrêt de traitement doivent être strictement mentionnées, sous le contrôle étroit du juge<sup>18</sup>. D'une manière générale s'est imposée la médecine « notariale » qu'annonçait pour la redouter, il y a près de 20 ans, le Pr. Bernard Glorion, alors président du Conseil national de l'Ordre des médecins<sup>19</sup>. Mais son émergence correspond à de nouvelles façons d'exercer les professions soignantes, qui imposent de justifier en toutes circonstances de ce que l'on décide et de ce dont l'on s'abstient de faire. Elles font aujourd'hui globalement consensus.

La traçabilité ne porte pas uniquement sur la mention de constatations, de décisions et de prescriptions, mais également sur la discussion thérapeutique : c'est le cas par exemple des « informations sur la démarche médicale » (mentionnées par l'art. R. 1112-2-h du code de la santé publique, et qui renvoient à l' « analyse bénéfico-risque » effectuée avec le patient avant la prise de décision médicale évoquée par l'article L. 1111-4 du code de la santé publique) ; ou encore de la réalisation conforme d'une procédure collégiale, telle que la prévoit la législation sur la fin de vie<sup>20</sup> ; ou plus récemment encore, la recension détaillée et systématique désormais requise des différents éléments de contexte, des décisions et actes thérapeutiques, lorsque sont mises en œuvre en psychiatrie des thérapeutiques comprenant isolement et contention<sup>21</sup>.

### Le contenu du dossier médical

17 - AN, 3 oct. 2001 : JOAN 2001, p. 5443

18 - TA Cergy-Pontoise, 21 décembre 2016, n° 1611904

19 - B. Glorion évoquait « les risques d'une médecine notariale, standardisée, peu ou prou dépourvue de liberté, indifférente aux malades » (cité in « Humanisme médical, Pour la pérennité d'une médecine à visage humain » (éd. M. Mignon, Cl. Sureau), John Libbey Eurotext, 2003, p. 99

20 - Art. L. 1111-4, CSP

21 - Art. L. 3222-5-1, CSP

Les dispositions légales de référence sur le dossier médical et sa communication, l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, ne mentionnent pas le « dossier médical », mais les « informations médicales ».

Le dossier médical, dont la constitution est toutefois réglementairement obligatoire<sup>22</sup>, ne constitue en effet qu'une modalité imposée de conservation des informations détenues au sein des établissements, selon un ordre et une classification des documents pré-établis et avec la contrainte d'un contenu a minima<sup>23</sup> : la HAS a établi à la suite des recommandations précises sur la tenue du dossier médical.

En réalité, le champ du dossier « médical », notion retenue par le code de la santé publique, est celui du dossier « du patient »<sup>24</sup>, terme retenu depuis l'origine par la HAS (l'usage de terminologies non concordantes par les différentes autorités sanitaires ne contribue malheureusement pas à clarifier la question). Et le dossier « médical » de la réglementation sanitaire comprend le dossier de soins infirmiers<sup>25</sup>, mais en revanche ni le dossier social (bien que les assistants de service social puissent désormais faire partie de l'équipe de soins et y partager à ce titre les informations confidentielles<sup>26</sup>), ni celui du psychologue...

Au fil des années et des décisions de jurisprudence (sans parler du rôle essentiel joué en ce domaine par la CADA, au travers de ses nombreux avis et conseils), le champ du dossier médical s'est précisé, pour perdre en grande partie sa référence à la chemise cartonnée avec laquelle il a longtemps été identifié.

S'agissant des échantillons biologiques (on sait qu'ils sont aujourd'hui conservés en grandes quantités au sein des établissements de santé, notamment pour des finalités diagnostiques : lames et blocs d'anatomie pathologique, échantillons sanguins, prélèvements tumoraux, etc.), il a été jugé que ce matériel biologique ne constitue pas des « informations formalisées » ouvrant droit à communication au titre du droit d'accès aux informations médicales prévu par l'article L. 1111-7 du code de la santé publique<sup>27</sup>. Décision bienvenue pour les gestionnaires hospitaliers : une solution inverse aurait induit l'obligation de conservation sur une longue durée d'un volume considérable d'échantillons, dans les banques de ressources biologiques et les laboratoires d'anatomie pathologique. En revanche les comptes rendus médicaux des analyses et investigations effectuées à partir de ces échantillons font bien partie du dossier médical.

En revanche, si les bandes d'enregistrement des SAMU

(« centres de réception et de régulation des appels » ou « CRR/A/centres 15 ») ne figurent pas expressément dans la liste des documents que doit contenir a minima le dossier médical d'un patient au sens de l'article R. 1112-2 du code de la santé publique, il ne fait pas de doute qu'elles constituent le support d'informations médicales formalisées<sup>28</sup>. La Haute autorité de santé a ainsi estimé dans ses recommandations de bonnes pratiques de mars 2011 que « des enregistrements sonores des conversations téléphoniques sont communicables sous le régime des informations médicales »<sup>29</sup>.

### Du dossier médical hospitalier au dossier unique du patient ?

Le partage des informations médicales est déjà une réalité dans notre pays, qu'il s'agisse d'échanges d'informations entre professionnels, de la transmission de copies de dossiers d'un établissement à un autre ou de l'accès des patients aux pièces de leur dossier médical.

A cette affirmation positive, beaucoup rétorqueront la lenteur des transmissions, les résistances ou des défauts d'organisation de tels ou tels professionnels ou établissements, l'absence fréquente d'un dossier unique et exhaustif au sein du même établissement, les difficultés à obtenir des dossiers incontestablement complets et parfaitement tenus. Mais la circulation des informations s'est manifestement améliorée au regard de la situation antérieure à la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades.

Beaucoup de l'insatisfaction résulte sans doute des potentialités que fait miroiter la numérisation croissante des données de santé, des frustrations causées par les retards (le cas échéant ressentis comme tels) de l'informatique hospitalière et de la confrontation quotidienne des professionnels, encore aujourd'hui, à des données de santé fragmentées, le plus souvent éclatées entre des supports distincts ou incompatibles à l'échange en temps réel. Professionnels qui ont forcément en perspective un système de santé encore largement virtuel, fréquemment repoussé à un avenir plus ou moins lointain (après avoir été annoncé comme tout proche, de façon péremptoire, par les pouvoirs publics en 2005 lors du projet initial de dossier médical partagé, ou « DMP »), dans lequel l'ensemble des informations détenues par les uns et les autres seront immédiatement accessibles aux personnes – patients et professionnels – qui ont légitimité pour en prendre connaissance.

L'évolution de notre système de santé et les politiques publiques qui le déterminent ou l'accompagnent ne font en réalité qu'accroître en la matière la pression sur les gestionnaires hospitaliers et les systèmes d'information.

22 - Art. R. 1112-1, CSP

23 - ANAES/HAS, *Dossier du patient, Amélioration de la qualité et du contenu - Réglementation et recommandations* - juin 2003

24 - Ainsi dans le Manuel de certification de la HAS, version V2104, référence 14 : Dossier du patient

25 - Art. R. 1112-2-n, CSP

26 - Art. R. 1110-2, CSP

27 - CAA Paris, *AP-HP c/ Continella*, 30 juillet 2008, n° 06PA02800

28 - CAA Marseille, 25 juin 2009, n° 07MA02024

29 - HAS, *Modalités de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale*, 2011

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en apporte notamment deux illustrations.

Elle promeut ainsi légitimement la notion de « parcours de santé »<sup>30</sup>, qui prolonge celle du parcours de soins coordonné de la loi du 13 août 2004 sur l'Assurance maladie<sup>31</sup>, et induit au sein de notre système de santé, aussi bien dans sa composante « sanitaire » que « médico-sociale », la coordination et l'échange généralisés entre les professionnels et les structures de soins. Son corollaire est la reconnaissance de l'« équipe de soins » désormais mentionnée à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique.

Le second exemple, mais il ne constitue en réalité qu'une illustration du premier, consiste en la création de groupements hospitaliers de territoire (GHT) associant étroitement et de façon obligatoire les hôpitaux publics et à titre facultatif les établissements privés d'intérêt collectif qui en font la demande. Au sein de ces groupements, le système d'information « patient » constitue une fonction mutualisée obligatoire<sup>32</sup>.

Tout converge vers la mise en place, dès que les systèmes d'information le permettront, au delà du dossier « unique » et partagé qui était jusqu'alors un objectif hospitalier (c'est-à-dire propre à chaque établissement), d'un dossier commun à l'« intra »- et à l'« extra »-hospitalier. Il deviendra le support des échanges de l'hôpital et de la médecine libérale de ville ainsi que des structures et services du secteur médico-social. Il devrait constituer dans le champ de la santé mentale un élément essentiel des nouvelles communautés psychiatriques de territoire<sup>33</sup>.

Bien entendu, en filigrane réapparaît la problématique et l'ambition du dossier médical partagé (DMP). Malgré toutes les difficultés qui ont été rencontrées jusqu'à ce jour et la prudence requise de ce fait, cette perspective est désormais suffisamment ancrée comme une certitude pour que dans l'application de la loi du 2 février 2016 sur la fin de vie<sup>34</sup>, il soit prévu que le registre des directives anticipées sera constitué non pas d'un véritable registre national comparable à celui que gère l'Agence de la biomédecine pour le refus de don d'organes<sup>35</sup>, mais d'un dépôt et d'une conservation au sein du dossier médical partagé<sup>36</sup>.

### Conserver les dossiers médicaux, pour quoi faire ?

Toute une réflexion serait à conduire sur cette question, qui demeure finalement peu traitée, alors même qu'elle a

30 - Art. L. 1411-1, CSP

31 - Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

32 - Art. L. 6132-3, CSP

33 - Art. L. 3221-2, CSP

34 - Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie ; art. L. 1111-11, CSP

35 - Art. L. 1232-1, CSP

36 - Art. R. 1111-19-II, CSP

un impact direct sur les contraintes de la conservation et les difficultés de la gestion des données sur les court, moyen et long termes.

Les gestionnaires hospitaliers sont traversés par des impératifs contradictoires. D'une part, la volonté de se prémunir d'une indisponibilité physique et immédiate du dossier (le cas échéant plusieurs années après la prise en charge initiale), synonyme de qualité des soins dégradée ou pire, du risque médico-légal de ne pouvoir produire en justice les documents retraçant la prise en charge ; et d'autre part, celle de limiter autant que possible les surfaces de stockage en éliminant les documents ayant perdu toute pertinence et de réduire des coûts d'archivage devenus considérables.

Dans cet arbitrage, le principe de précaution prévaut en pratique très largement, bien que l'ANAES/HAS ait établi des recommandations favorisant une épuration systématique et rigoureuse des dossiers, pour une conservation resserrée aux documents nécessaires<sup>37</sup> : la conservation intégrale de dossiers non épurés prévaut de manière générale et ceci pendant toute la durée réglementaire de conservation voire au-delà.

Cette durée de 20 ans (ou de dix ans pour les patients décédés est-elle médicalement justifiée ? Le Code de la santé publique prévoit qu'à l'issue de ce délai, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination est alors prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale (« DIM », art. L. 6113-7, CSP). Prévoyant l'intervention de ce médecin dans le processus d'élimination ou dans celui de la conservation de longue durée, la loi invite les établissements publics de santé à une gestion médicalisée des informations, fondée sur une véritable réflexion prospective.

A notre connaissance, ce travail est très rarement effectué et ni les sociétés savantes, ni la HAS le l'ont entrepris. Sur un mode purement administratif, les gestionnaires s'en félicitent, car c'est la durée « seuil » qui demeure ainsi la référence et l'ensemble des dossiers peut ainsi être éliminé à l'issue du délai réglementaire, sauf cas médico-légal ou conservation historique. En somme, la gestion éclairée sur le long terme des archives médicales demeure balbutiante et la question de la durée pertinente de conservation des informations au plan strictement médical et scientifique (par ex, en génétique, en pédiatrie, en cancérologie et pour les maladies chroniques, etc.) largement ouverte.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, l'élimination est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique (art. R. 1112-7, CSP). Une autre

37 - ANAES/HAS, *Dossier du patient, Amélioration de la qualité et du contenu - Réglementation et recommandations* - juin 2003, p. 58

problématique se pose en cette matière. Comme les hôpitaux ne peuvent forcément pas tout conserver, la réglementation prévoit de prélever des échantillons. Lesquels ? Une méthode de type aléatoire s'applique : l'arrêté du 11 mars 1968 précise que les dossiers terminés par les chiffres 100, 350, 600 et 850 doivent être conservés pour des durées indéterminées. La pertinence de cette méthode ne paraît pas incontestable et une réflexion sur ce thème serait assurément bienvenue.

### Partage, secret et confidentialité

L'un des plus grands défis concernant la conservation et le partage des informations médicales est de maîtriser un double objectif : en permettre la communication aux personnes qui ont un droit légitime à y accéder, afin d'optimiser les soins par une disponibilité immédiate des données sur le patient ; ceci tout en protégeant la confidentialité la plus stricte des données que ce dernier ne souhaite pas partager, notamment parce qu'elles relèvent de l'intimité de sa vie privée.

Le déploiement des systèmes informatiques en santé est porteur de risques sérieux en cette matière : de nombreux exemples en témoignent, dans lesquels des fichiers de patients, à la suite d'erreurs ou d'imprudences, se sont révélés disponibles sur internet ou accessibles à des équipes de soins et des professionnels dépourvus de toute justification à en prendre connaissance. Il n'est pas rare qu'utilisant telle ou telle application hospitalière, des professionnels s'étonnent de pouvoir accéder à des informations personnelles sur des personnes qu'ils n'ont pas été amenés à prendre en charge.

Parmi les bonnes pratiques administratives et médicales dont la mise en place s'impose assurément à l'hôpital, il faut à présent inclure l'organisation de commissions d'habilitation (l'AP-HP s'est donné pour objectif d'en instituer à court terme), permettant d'établir avec rigueur et précision des procédures d'accès métier par métier, équipe par équipe, professionnel par professionnel, et permettant de s'assurer que des possibilités d'indiscrétion, si délétères en matière de médecine et de soins, ne puissent prospérer au nom d'une priorité donnée à la circulation de l'information.

Il ne faut probablement pas idéaliser la situation traditionnelle de la gestion « papier » de l'information médicale. Le cas d'espèce révélé par la décision de la Cour administrative d'appel de Nantes en 2009<sup>38</sup> illustre en effet des insuffisances sans aucun doute partagées par de nombreux hôpitaux. Dans cette affaire, des documents médicaux « papier » étaient demeurés sans surveillance dans le couloir du service, alors que le patient avait exprimé formellement, dès son admission, son opposition à ce que ses parents soient informés de sa séropositivité au VIH. Au cours d'une visite, la mère du patient pris connaissance d'une feuille de soins mentionnant cette séropositivité.

38 - CAA Nantes, 15 octobre 2009, *CHU de Caen*, n° 09NT00165

L'établissement a été sanctionné par le juge pour défaut d'organisation du service et condamné à indemniser le patient au titre de son préjudice moral.

Mais à l'évidence, sans garde-fous ni politique de sécurité informatique stricte fondées notamment sur des dispositifs de contrôle systématique, la généralisation de la numérisation multiplie les risques de divulgation d'informations confidentielles.

### Sécuriser juridiquement la signature

Cette question, celle de la signature électronique dans les systèmes d'information hospitaliers, a été abordée à plusieurs reprises lors du colloque du 6 décembre 2016. Une ordonnance était alors attendue en application de l'article 204-5° -d) de la loi « Santé » du 26 janvier 2016 habilitant le gouvernement à prendre par ce moyen les mesures de simplification visant à « encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une autre forme que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation et (à) préciser les conditions permettant de garantir une valeur probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique ».

L'annonce d'une ordonnance « de simplification » sur la valeur probante des documents numérisés à partir des documents « papier » originaux a fait miroiter la perspective d'un assouplissement du droit commun de la preuve (spécifique au système de santé...) et celle d'une faculté de destruction des documents « papier » après qu'ils aient été *scannés*, désormais conservés dans le dossier informatisé.

Il n'en a rien été : l'ordonnance du janvier 2017 s'en tient au respect de l'article 1367 du code civil<sup>39</sup> et ainsi aux dispositions de principe du décret du 30 mars 2001<sup>40</sup> selon lesquelles « La fiabilité d'un procédé de signature électronique est présumée jusqu'à preuve contraire lorsque ce procédé met en œuvre une signature électronique sécurisée, établie grâce à un dispositif sécurisé de création de signature électronique et que la vérification de cette signature repose sur l'utilisation d'un certificat électronique qualifié ». Il en résulte que l'implantation d'un véritable dispositif de signature électronique est un enjeu important pour les systèmes d'information hospitaliers et leur volet « patient ». L'exigence de traçabilité qui a été évoquée ci-dessus, devenue un élément essentiel de la pratique des soins, repose en effet sur une identification incontestable

39 - Art. 1367, C. civil : « Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

40 - Décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 relatif à la signature électronique



des professionnels qui font, décident ou prescrivent<sup>41</sup>.

## Conclusion

On le voit, multiples sont aujourd'hui les problématiques, les interrogations et les réflexions qui portent sur le dossier médical. En quelques années, le dossier qui était jalousement conservé par un service médical est devenu le dossier de l'établissement de santé (depuis 2002, les cliniques dont les praticiens exercent à titre libéral, sont pour autant tenues d'en établir un, comme les hôpitaux publics). Une question est désormais de savoir si le champ de ce dossier « de l'établissement » n'est pas devenu en quelques années trop étroit au regard de la prise en charge continue et sans rupture promue par les politiques de santé, qui se conciliera de plus en plus difficilement avec les cloisonnements et étanchéités d'informations médicales entre établissements et entre l'hôpital et la ville.... C'est à nouveau tout l'enjeu du dossier médical partagé (DMP).

**Marc Dupont**

.....  
41 - V. notamment les articles R. 1112-3 et R. 4127-76 du code de la santé publique.

### François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

### Albane Degrassat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145

### Pascal Paubel

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

### Jérôme Peigné

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

## Seule la dose fait le poison : la saga contentieuse de la mélatonine

### Note sous CE 31 mars 2017, Société Vitamins, Société Noria, Société Vit'All+, req. n° 397644

Dans le dernier ouvrage paru de son vivant<sup>1</sup>, Descartes avait cherché à identifier les mécanismes par lesquels l'esprit interagit avec le corps. Il tentait d'apporter une explication rationnelle à l'union psycho-physique (appelée la « troisième notion primitive »), question dont il avait admis qu'elle posait de sérieuses difficultés dans la sixième de ses Méditations métaphysiques. C'est principalement dans les Passions de l'âme qu'il invoque le rôle (le point de jonction entre ce qui relève de la pensée et ce qui relève de l'étendue) joué par une petite glande située au milieu du cerveau : la glande pinéale (ou épiphyse).

Que la pensée cartésienne ait été un point de départ fondamental dans les réflexions modernes sur la philosophie de l'esprit et la science cognitive n'est pas douteux. Que le rôle de la glande pinéale soit aujourd'hui totalement repensé par le monde médical ne l'ait pas davantage.

On sait aujourd'hui que l'épiphyse est une glande endocrine dont la principale fonction est de sécréter une neuro-hormone connue sous le nom de mélatonine. Comme son étymologie le suggère – le grec ancien μέλας = mélas

signifiant noir, terme que l'on retrouve dans des mots tels que mélancolie (bile noire), mélanine (pigment épidermique), mélanome (cancer de la peau) – la mélatonine est sécrétée en période nocturne et exerce un rôle de régulation de notre rythme circadien.

L'idée d'utiliser cette hormone pour réguler les troubles de l'endormissement et du sommeil n'a pas échappé à certains industriels et professionnels du secteur de la santé. La commercialisation de cette molécule naturelle s'est toutefois révélée problématique et force est de constater qu'elle s'est réalisée sous des statuts juridiques hétérogènes.

En France, des préparations magistrales et hospitalières<sup>2</sup> à base de mélatonine sont prescrites par des médecins depuis plusieurs années. En juin 2007, un laboratoire pharmaceutique a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la Commission européenne à la suite d'une procédure centralisée<sup>3</sup>. La spécialité pharmaceutique a été commercialisée sous le nom de Circadin® (au dosage de 2 mg), pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus<sup>4</sup>. Elle a été soumise à prescription médicale obligatoire, mais n'a pas été inscrite sur la liste des spécialités remboursables<sup>5</sup>.

En Amérique du Nord et dans plusieurs pays européens, des préparations à base de mélatonine sont commercialisées depuis de nombreuses années sous la forme de compléments alimentaires<sup>6</sup>, à des dosages variables. Plusieurs fabricants ont souhaité mettre sur le marché français de la mélatonine sous ce statut, moins contraignant que celui du médicament. Certains se sont cependant heurtés au refus de la DGCCRF et du ministre chargé de la consommation, autorités

2 - Les préparations magistrales et les préparations hospitalières sont des catégories de médicaments définies à l'article L. 5121-1 CSP.

3 - En application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

4 - Compte tenu de la restriction de cette indication, l'ANSM a édicté, en juillet 2015, une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) dans les troubles du rythme circadien chez des enfants atteints de myopathies rares. Elle est prise en charge par l'assurance maladie, à titre dérogatoire, dans cette indication hors AMM, en application de l'article L. 162-17-2-1 CSS.

5 - Dans un avis du 10 décembre 2008, la Commission de la transparence de la HAS a estimé que le niveau de service médical rendu du Circadin® était faible et qu'il n'existait aucune amélioration du service médical rendu (ASMR) par cette spécialité.

6 - Les compléments alimentaires sont régis par la directive 2002/46/CE du Parlement et du Conseil du 10 juin 2002, transposée par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 (JO 25 mars 2006). Ils sont définis comme des « denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ».

1 - René Descartes, Les passions de l'âme, 1649.

compétentes en matière de police des denrées alimentaires<sup>7</sup>.

La mise sur le marché de la mélatonine sous le statut d'aliment n'apparaît toutefois pas totalement incongrue au regard du droit de l'Union européenne. En effet, depuis la publication de la liste des allégations de santé autorisées par la Commission en application du règlement (CE) n° 1924/2006 du 20 décembre 2006<sup>8</sup>, les denrées alimentaires contenant de la mélatonine (notamment des compléments alimentaires) ont la possibilité de mentionner deux types d'allégations : la première dans les effets du décalage horaire (« jetlag »)<sup>9</sup>, la seconde dans la réduction du temps d'endormissement<sup>10</sup>.

Implicitement, mais nécessairement, le règlement de la Commission européenne reconnaît que la mélatonine peut être commercialisée sous un statut d'aliment aux doses préconisées (0,5 mg et 1 mg). Mais à l'inverse, l'AMM accordée à la spécialité Circadin® par la même Commission implique que la mélatonine dosée à 2 mg répond à la définition du médicament, au sens de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, modifiée, instituant un code communautaire des médicaments à usage humain<sup>11</sup>.

Il n'est pas question ici de revenir sur le contentieux prolifique qui caractérise l'interprétation de la double définition du médicament (par présentation et par fonction)<sup>12</sup>. Il importe simplement de souligner qu'en l'absence de définitions mutuellement exclusives, la mélatonine peut être juridiquement considérée comme un médicament ou comme un complément alimentaire. Suivant le vieil adage

.....

7 - Des décisions de refus de commercialisation ont été contestées, sans succès, devant la juridiction administrative : CAA Nantes, 6 juillet 2012, *Société Institut de recherche biologique - Laboratoires Yves Ponroy*, n° 11NT00962 ; CAA Marseille, 15 mai 2014, *Société Solaray Noria Distribution*, n° 11MA02565. Voir : C. Chamot, Compléments alimentaires à base de mélatonine : la qualification de médicament est retenue en fonction du dosage, RGDM 2015, Panorama de droit pharmaceutique, p. 39.

8 - Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 (JOUE 25 mai 2012).

9 - La mélatonine contribue à atténuer les effets du décalage horaire. L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 0,5 mg de mélatonine par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation d'au moins 0,5 mg juste avant le coucher le premier jour du voyage et les quelques jours suivant le jour d'arrivée à destination.

10 - La mélatonine contribue à réduire le temps d'endormissement. L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 1 mg de mélatonine par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation de 1 mg de mélatonine avant le coucher.

11 - Transposée sous l'article L. 5111-1 CSP. On entend par médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

12 - S'agissant de la mélatonine, la définition par présentation semble peu opérante dans la mesure où il est difficile de considérer les troubles du sommeil ou de l'endormissement comme une maladie. En revanche, toute la question est de savoir s'il s'agit d'une substance pouvant être utilisée pour restaurer, corriger ou modifier une fonction physiologique.

de Paracelse<sup>13</sup>, tout dépend de la dose à laquelle elle est commercialisée<sup>14</sup>. Reste que cette situation n'est pas sans susciter des incertitudes juridiques comme en témoigne la série de recours portés devant le Conseil d'État.

### Les deux précédents contentieux : le classement sur la liste des substances vénéneuses

Sachant qu'une spécialité pharmaceutique à base de mélatonine est disponible depuis 2007 (Circadin®), les autorités sanitaires françaises ont souhaité intervenir pour clarifier le régime de commercialisation de cette hormone naturelle. La pluralité des autorités compétentes dans ce dossier - l'ANSM étant l'autorité d'évaluation et de police en matière de médicaments<sup>15</sup>, alors que l'ANSES est l'autorité d'évaluation et la DGCCRF l'autorité de police pour les aliments - n'a pas facilité les choses.

En 2009, afin d'éviter les effets d'une qualification juridique au cas par cas, forcément source d'imprécision et de divergence d'interprétation, le ministère de la santé - contre l'avis de la DGCCRF - a opté pour une mesure de police assez radicale : le classement de la mélatonine sur la liste 1 des substances vénéneuses<sup>16</sup>. Dépassant la question du point de savoir si la mélatonine est un médicament ou un aliment, cette mesure de police<sup>17</sup>, fondée sur les dispositions du code de la santé publique<sup>18</sup>, a pour conséquence de soumettre la mélatonine à une prescription médicale préalable et à une

.....

13 - Paracelse, Les sept défenses (1538) : « *Allein die Dosis macht dass ein Ding kein Gift ist* » (Seule la dose fait qu'une chose n'est pas un poison).

14 - Comme l'indique la jurisprudence de la Cour de justice, un produit contenant une substance ayant un effet physiologique lorsqu'elle est utilisée à une certaine dose n'est pas un médicament (par fonction) lorsque, compte tenu de son dosage en substances actives et dans des conditions normales d'emploi, il constitue un risque pour la santé, sans toutefois être capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme : CJCE 30 avril 2009, *Bios Naturprodukt*, aff. C-27/08. En effet, un produit ne peut pas être regardé comme un médicament (par fonction), compte tenu de sa composition, y compris de son dosage en substance active, et dans des conditions normales d'emploi, s'il n'est pas capable de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques « de manière significative », en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique : CJCE 15 janvier 2009, *Hecht*, aff. C-140/07.

15 - Il entre cependant dans les prérogatives de l'ANSM de requalifier, sous le contrôle du juge administratif, des compléments alimentaires en médicaments et de suspendre leur commercialisation, sur le fondement de l'article L. 5132-2 CSP, jusqu'à leur mise en conformité avec la législation et la réglementation relatives à l'AMM : CE 11 juin 2003, req. n° 247736 ; CE 30 novembre 2005, req. n° 280457 ; CE 10 mars 2006, req. n° 283054.

16 - Arrêté du 26 mars 2009 (JO 7 avril 2009).

17 - Les décisions ministérielles d'inscription sur la liste des substances vénéneuses présentent un caractère réglementaire : CE 30 juin 2014, *Société Coopération pharmaceutique française*, req. n° 357234.

18 - En application des articles L. 5132-1 et L. 5132-6 CSP, doivent être inscrits sur l'une des listes des substances vénéneuses les médicaments, produits et substances présentant un risque direct ou indirect pour la santé. L'inscription sur la liste 1 des substances vénéneuses concerne les produits ou substances qui présentent un degré de risque particulièrement élevé.

délivrance exclusive en pharmacie<sup>19</sup>.

Saisi par des fabricants de compléments alimentaires trouvant la mesure trop restrictive, le Conseil d'État a annulé l'arrêté du 26 mars 2009 pour erreur manifeste d'appréciation, considérant que les motifs tirés, d'une part, d'un manque de données cliniques permettant d'apprécier le degré de risque présenté par cette substance et, d'autre part, de la soumission à prescription médicale de la spécialité pharmaceutique Circadin®, ne pouvaient justifier, à eux seuls, l'inscription de la mélatonine sur la liste 1 des substances vénéneuses<sup>20</sup>.

Un nouvel arrêté ministériel<sup>21</sup> est alors venu classer la mélatonine sur la liste 2 des substances vénéneuses. La légalité de cet arrêté a été confirmée<sup>22</sup>. Le Conseil d'État a d'abord jugé que, dans la mesure où les effets physiologiques de la mélatonine ne sont pas significatifs en deçà d'un certain dosage, celle-ci ne pouvait pas être regardée, de manière générale, comme un médicament, sans prendre en considération la dose absorbée.

La Haute juridiction administrative a ensuite estimé que le ministre de la santé pouvait légalement inscrire la mélatonine sur la liste 2 des substances vénéneuses, dès lors qu'au regard des effets indésirables graves qu'elle peut induire à certaines doses comme le montrent des données de pharmacovigilance, elle doit être considérée comme une substance présentant des risques directs ou indirects pour la santé humaine, nécessitant une surveillance médicale, conformément aux attendus de l'article L. 5132-1 du code de la santé publique.

Le Conseil d'État a toutefois ajouté une importante précision, qui peut être lue comme un « retrait de venin ». En effet, l'arrêté dont la légalité était mise en cause s'est borné à classer la mélatonine sur la liste 2 sans considération de dose (« sous toutes ses formes » indique le texte). Or, une inscription sur la liste des substances vénéneuses est de nature à constituer une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative aux échanges entre États membres, mesure en principe prohibée par l'article 34 du TFUE, sous réserve des dérogations prévues à l'article 36 du même traité, notamment en vue de protéger la santé publique.

Par conséquent, le classement de la mélatonine sur la liste 2 des substances vénéneuses peut être justifié, à condition de respecter les exigences du principe de proportionnalité. Le Conseil d'État a indiqué, à cet égard, que le respect du principe implique pour l'autorité ministérielle de mettre en place les dispositions exonératoires prévues par le code

19 - L'article R. 5132-44-1 CSP prévoit que les préparations ou substances classées sur la liste des substances vénéneuses sont soumises au régime des médicaments relevant de cette liste.

20 - CE 2 mars 2011, *Société Natural Distribution et a.*, req. n° 332376.

21 - Arrêté du 23 septembre 2011 (JO 5 octobre 2011).

22 - CE 26 février 2014, *Société Natural Distribution et a.*, req. n° 358005.

de la santé publique<sup>23</sup>. Aux doses inférieures à 2 mg – la mélatonine n'étant pas considérée comme un médicament (soumis à prescription médicale obligatoire), mais comme un aliment pouvant revendiquer des allégations relatives aux troubles du sommeil (allégations autorisées par la Commission européenne) – il appartient au ministre de prendre un arrêté portant exonération de la mélatonine à la réglementation des substances vénéneuses, la dispensant ainsi d'une prescription médicale obligatoire et l'excluant de la vente exclusive en pharmacie.

C'est ce qui explique qu'un troisième arrêté ministériel<sup>24</sup> soit intervenu pour prévoir une exonération de la mélatonine à la réglementation des substances vénéneuses, mais dont la légalité a encore été contestée.

### Le troisième contentieux : l'exonération à la réglementation des substances vénéneuses

Si la décision ministérielle d'exonération permet de valider le principe d'une inscription sur la liste des substances vénéneuses au regard du droit de l'Union, elle n'a pourtant pas satisfait les industriels souhaitant commercialiser la mélatonine sous le statut de complément alimentaire à un dosage non médicamenteux. En effet, la limite d'exonération a été fixée à 1 mg.

Saisi pour la troisième fois, le Conseil d'État a annulé l'arrêté litigieux, au motif qu'il n'avait pas été notifié à la Commission européenne, conformément aux exigences de la directive 98/34/CE du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques<sup>25</sup>.

Aussi surprenant que cela puisse paraître, ce moyen n'avait pas été soulevé dans les précédents litiges. A l'appui du recours introduit contre l'arrêté du 23 septembre 2011, les industriels avaient invoqué le règlement (CE) n° 764/2008 sur la reconnaissance mutuelle<sup>26</sup>. L'objectif de ce dernier est de définir des règles de procédure permettant de faire prévaloir le droit de la libre circulation des marchandises, lorsque les autorités nationales entendent refuser la

23 - L'article R. 5132-2 CSP permet au ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur de l'ANSM et après avis de l'Académie nationale de pharmacie, d'exonérer les médicaments à usage humain du classement sur les listes 1 ou 2 des substances vénéneuses, lorsque la dose ou la concentration des substances classées sont très faibles ou lorsqu'ils sont utilisés pendant une durée de traitement très brève. En application de l'article R. 5132-44-1 CSP, ce dispositif d'exonération s'applique aux préparations ou aux substances n'ayant pas la qualité de médicament.

24 - Arrêté du 8 septembre 2015 (JO 15 septembre 2015).

25 - Directive applicable à l'époque des faits, aujourd'hui codifiée et remplacée par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015.

26 - Règlement (CE) n° 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre.

reconnaissance mutuelle et l'accès au marché d'un produit commercialisé légalement par des opérateurs économiques dans un autre État membre.

Ce règlement est complémentaire de la directive 98/34/CE qui organise une transparence des procédures dans le domaine des réglementations techniques. Les deux textes prévoient ainsi que les décisions administratives prises sur le fondement d'une règle technique doivent être notifiées à la Commission européenne. Mais une petite différence existe entre les deux : le règlement n'impose pas que cette notification soit effectuée « immédiatement », contrairement à la directive.

C'est ce qui explique que la circonstance que le ministre n'ait pas immédiatement communiqué l'arrêté du 23 septembre 2011 à la Commission ait été, pour le Conseil d'État, sans incidence sur sa conformité au regard du règlement (CE) n° 764/2008<sup>27</sup>. La contestation de la légalité de l'arrêté du 8 septembre 2015 au visa de la directive 98/34/CE a été l'occasion de revenir sur ce point. Le juge administratif a ainsi constaté que l'arrêté du 23 septembre 2011 ayant classé la mélatonine sur la liste 2 des substances vénéneuses n'avait pas été notifié à la Commission en tant que règle technique, en application de la directive 98/34/CE<sup>28</sup>.

Or, en fixant à un milligramme le dosage en-deçà duquel la mélatonine est exonérée de la réglementation attachée à son inscription sur la liste 2 des substances vénéneuses, l'arrêté du 8 septembre 2015 a eu pour effet de confirmer la soumission de la commercialisation des produits contenant plus d'un milligramme de mélatonine à cette réglementation de police, cette dernière comportant, notamment, l'obligation d'une délivrance en pharmacie sur prescription médicale. Devant être regardé comme constituant une règle technique au sens de la directive 98/34/CE, l'arrêté aurait dû être notifié à la Commission : il se trouve par conséquent entaché d'illégalité, le Conseil d'État précisant d'ailleurs « en tant qu'il n'a pas fixé le seuil d'exonération de la dose de mélatonine à 2 milligrammes ».

Cette décision a le mérite de clarifier le régime de commercialisation de la mélatonine : des compléments alimentaires à base de mélatonine peuvent être vendus légalement en France, sans prescription médicale obligatoire et en dehors du circuit des pharmacies, dès lors que leur dosage est inférieur à 2 mg<sup>29</sup>. A partir et au-delà de ce dosage, il s'agit de médicaments pour lesquels sont requises une AMM, une prescription médicale et une vente en pharmacie. Il n'existe donc plus de zone d'ombre, celle des compléments alimentaires dont le dosage est compris entre un et deux milligrammes et qui sont classés sur la liste 2 des substances

vénéneuses.

La solution a le mérite de superposer la législation des substances vénéneuses à celle des médicaments, en interdisant de considérer qu'un complément alimentaire puisse être soumis à son régime, sachant toutefois qu'elle a toujours été conçue comme une législation de police indépendante de la législation pharmaceutique.

Il faut dire que la détermination des limites tenant à la sécurité sanitaire des produits alimentaires est loin d'être simple. Dans un contentieux récent, intéressant le droit français, la Cour de justice a eu l'occasion de préciser que le droit de l'Union s'oppose à une réglementation qui ne prévoit pas de procédure relative à la mise sur le marché de compléments alimentaires dont la teneur en nutriments (vitamines et minéraux) excède les doses journalières maximales fixées par cette réglementation et qui sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre<sup>30</sup>.

Les quantités maximales doivent être fixées au cas par cas, compte tenu de l'ensemble des éléments prévus par la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, en particulier des limites supérieures de sécurité établies, après une évaluation scientifique approfondie des risques pour la santé publique, fondée non pas sur des considérations générales ou hypothétiques, mais sur des données scientifiques pertinentes, et qui ne saurait être effectuée uniquement sur le fondement d'avis scientifiques nationaux, dès lors que des avis scientifiques internationaux fiables sont disponibles.

L'internationalisation des évaluations et les impératifs de la reconnaissance mutuelle connaissent cependant une limite. Il est en effet de jurisprudence constante que la circonstance qu'un produit soit qualifié d'alimentaire dans un État membre n'interdit pas de lui reconnaître la qualité de médicament dans un autre État, dès lors qu'il en présente les caractéristiques<sup>31</sup>. La Cour de cassation a d'ailleurs rappelé que ni la qualification de compléments alimentaires dans un autre État membre, ni l'autorisation de commercialisation accordée par la DGCCRF ne sont de nature à exclure la qualification de médicaments, dès lors que les conditions légales sont réunies<sup>32</sup>. Reste que la qualification de médicament doit être proportionnée et reposer sur un examen au cas par cas, et non sur une

27 - CE 26 février 2014, *Société Natural Distribution et a.*, req. n° 358005.  
 28 - CE 31 mars 2017, *Société Vitamins, Société Noria, Société Vit'All+*, req. n° 397644.  
 29 - Ce qui explique que des industriels commercialisent de la mélatonine en tant que compléments alimentaires au dosage de 1,9 mg.

30 - CJUE 27 avril 2017, *Noria Distribution*, aff. C-672/15.  
 31 - CJCE 21 mars 1991, *Delattre*, aff. C-369/88. Par analogie, la circonstance qu'un produit soit qualifié de dispositif médical dans un État membre ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre qualifient ce même produit de médicament, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique : CJUE 3 octobre 2013, *Laboratoires Lyocentre*, aff. C-109/12.  
 32 - Cass. crim., 16 février 2016, pourvoi n° 14-88052 (à propos d'une tentative de tromperie relative à la vente de produits présentés comme étant des compléments alimentaires, alors que rien n'indiquait aux acheteurs, sur les étiquetages des produits cédés, qu'ils faisaient l'acquisition de médicaments pour un usage en dehors de tout cadre médical ou pharmaceutique).

approche générale et systématique<sup>33</sup>.

Certes, lorsqu'il est démontré que des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique quant aux effets nuisibles pour la santé de certaines substances, le pouvoir d'appréciation des États membres relatif au choix du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique est particulièrement important<sup>34</sup>.

Dans ce contexte, les autorités sanitaires sont susceptibles d'invoquer le principe de précaution. L'interprétation qu'en donne la Cour de justice conduit néanmoins à rester nuancé. Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution peut justifier l'adoption de mesures restrictives, sous réserve qu'elles soient non discriminatoires et objectives<sup>35</sup>.

Pour autant, la Cour de justice a récemment précisé que le droit de l'Union ne permet pas aux États membres d'interdire la fabrication et la mise sur le marché de compléments alimentaires à base d'acides aminés, sauf dérogation temporaire accordée par une autorité nationale disposant à cet égard d'un pouvoir d'appréciation, lorsque cette interdiction se fonde sur une analyse des risques qui ne concerne que certains acides aminés<sup>36</sup>.

Il y a tout lieu de croire que le contentieux des compléments alimentaires, dans la délicate appréciation des risques pour la santé qu'il implique, a toutes les chances de prospérer.

**Jérôme Peigné**

33 - Une réglementation nationale qui classe systématiquement comme médicaments les préparations vitaminées produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans d'autres États membres, dès lors qu'elles contiennent trois fois plus de vitamines que l'apport journalier recommandé, n'est pas compatible avec les règles de la libre circulation et ne saurait être justifiée par l'objectif de protection de la santé publique : CJCE 29 avril 2004, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-387/99 ; CJCE 29 avril 2004, *Commission c/ Autriche*, aff. C-150/00.

34 - CJUE 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France*, aff. C-446/08.

35 - CJUE 28 janvier 2010, *Commission c/ France*, aff. C-333/08.

36 - CJUE 19 janvier 2017, *Queisser Pharma*, aff. C-282/15.

### 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 de 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

## Le droit à l'oubli en matière assurantielle

Les personnes présentant un « *risque aggravé* » de santé ont, de tout temps, rencontré des difficultés pour se voir octroyer des crédits, ces derniers étant souvent subordonnés à l'obtention d'une assurance destinée à garantir les risques pendant la durée de l'emprunt.

Conscients de la situation, les pouvoirs publics, rejoints d'abord par les professionnels de l'assurance et les professionnels du financement, ont œuvré avec les associations de consommateurs, les associations de malades et de personnes handicapées, en vue de faciliter l'accès de ces personnes à l'assurance et, par conséquent, au crédit.

Si deux premières conventions ont été adoptées en ce sens, en 1991 puis, en 2001 (la Convention Belorgey), la Convention AERAS (« *s'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé* »), signée le 6 juillet 2006, constitue le véritable socle des progrès en matière d'assurance de prêts pour les personnes souffrant ou ayant souffert de pathologies graves.

Révisée une première fois en 2011, ce n'est que le 2 septembre 2015 que la Convention AERAS a véritablement bouleversé la situation des emprunteurs présentant un risque aggravé de santé, en instaurant un « *droit à l'oubli* », dispositif double consistant :

- d'une part, à permettre aux anciens malades de cancer de ne pas déclarer la pathologie cancéreuse dont ils ont souffert, au-delà d'un certain délai après l'achèvement du protocole thérapeutique,

- d'autre part, à mettre en place une grille de référence énumérant les pathologies pour lesquelles une couverture d'assurance serait accordée, sans majoration de tarifs ou exclusion de garantie (ou dans des conditions se rapprochant des conditions standard), au-delà d'un certain délai après l'achèvement du protocole thérapeutique.

La Convention avait, toutefois, entendu limiter son bénéfice aux demandes d'assurance portant sur un prêt à caractère personnel, de nature immobilière, n'excédant pas 320 000 euros (hors prêt relais), ou sur un prêt à caractère professionnel destiné à l'acquisition d'un local ou de matériel, dans la limite de 320 000 euros, l'emprunteur ne devant pas être âgé de plus de soixante-dix ans à l'issue dudit prêt.

Ce mécanisme a été consacré par la loi de modernisation de la santé du 26 janvier 2016<sup>1</sup>. Les articles L. 1141-5 et L. 1141-6 du code de la santé publique qui, sans utiliser la terminologie de « *droit à l'oubli* », y font référence, sont ainsi venus compléter les articles L. 1141-2 à L. 1141-4 qui présentaient, notamment, l'objet de la Convention, son contenu, sa durée et ses modalités de révision.

En inscrivant les dispositions relatives au « *droit à l'oubli* » dans la loi, les pouvoirs publics ont d'abord renforcé le caractère contraignant du dispositif, mais la consécration législative a également permis d'élargir le périmètre actuel et à venir de ce droit.

En effet, bien que l'article L. 1141-5 alinéa 1<sup>er</sup> du code de la santé publique laisse à la convention nationale le soin de fixer les délais au-delà desquels les personnes peuvent s'exonérer de la déclaration d'une ancienne pathologie cancéreuse, le troisième alinéa de cet article dispose que « *Dans tous les cas, le délai au-delà duquel aucune information médicale relative aux pathologies cancéreuses ne peut être recueillie par les organismes assureurs ne peut excéder dix ans après la date de fin du protocole thérapeutique ou, pour les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de dix-huit ans, cinq ans à compter de la fin du protocole thérapeutique.* »

Il résulte de ces dispositions que les emprunteurs, qui se voyaient appliquer les délais de la Convention AERAS, et ne pouvaient donc s'exonérer de la déclaration d'une ancienne pathologie cancéreuse qu'à l'expiration d'un délai de quinze ans à compter de l'achèvement du protocole thérapeutique relatif à cette pathologie, ramené à cinq ans en cas de pathologie diagnostiquée avant l'âge de quinze ans révolus, sont désormais exemptés de toute déclaration, dix ans après l'achèvement dudit protocole, ou cinq ans si la pathologie est survenue lorsqu'ils étaient encore mineur, ce qui constitue un double progrès.

Le législateur a, en revanche, confié à la Convention l'élaboration de la grille de référence listant les pathologies pour lesquelles, passés certains délais, les personnes ne se verraient pas appliquer de surprime ou d'exclusion de garantie.

La Convention AERAS qui avait publié une première grille de référence, au mois de février 2016, a fait paraître une

1 - Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

mise à jour le 30 mars 2017<sup>2</sup>.

Bien que le législateur ait laissé les partenaires à la Convention élaborer cette grille, il n'a pas manqué de préciser, d'une part, que les modalités et les délais du « *droit à l'oubli* » seraient modifiés, au regard des progrès thérapeutiques et des données de la science (article L. 1141-5 alinéa 5), d'autre part, que les pathologies concernées par le dispositif seraient étendues à des pathologies autres que cancéreuses, selon les mêmes considérations, dès lors qu'il pourra être attesté de la capacité de traitement les concernant, à « *circonscrire significativement et durablement* » les effets desdites pathologies (article L. 1141-5 alinéa 8). Il ne s'agit pas ici d'une extension, à proprement parler, du champ d'application du « *droit à l'oubli* », mais d'un rappel fort de l'intention des pouvoirs publics de faciliter l'accès au crédit des personnes présentant un risque aggravé de santé, quelle que soit la pathologie dont ils ont souffert, et de la nécessité, pour y parvenir, de prendre en considération les avancées scientifiques.

Enfin, l'article L.1141-6 du Code de la santé publique vient prohiber l'application concomitante d'une majoration de tarifs et d'une exclusion de garantie aux personnes souffrant ou ayant souffert d'une pathologie de nature à générer un risque aggravé de santé, une interdiction qui n'était pas prévue par la Convention et qui pourrait permettre de limiter certains abus.

Si la loi de modernisation de la santé a marqué une avancée symbolique pour les emprunteurs à risque, l'application concrète de ces nouvelles facilités demeurerait incertaine jusqu'à l'entrée en vigueur des décrets d'application, puisque l'efficacité du dispositif restait subordonnée aux mesures incitatives et/ou aux sanctions applicables en cas de manquement.

Le législateur avait, à cet effet, confié au pouvoir réglementaire la fixation des sanctions applicables aux assureurs ne respectant pas ces nouveaux principes, en recueillant des informations médicales couvertes par le « *droit à l'oubli* » ou encore en appliquant anormalement des majorations tarifaires ou des exclusions de garantie dont les assurés devraient se trouver exonérés. Il revenait également au pouvoir réglementaire de déterminer les modalités d'information des emprunteurs sur leurs droits.

Près d'un an après la promulgation de la loi, deux décrets d'application ont été respectivement adoptés le 7<sup>3</sup> et le 13 février 2017<sup>4</sup>, qui devraient permettre une application plus systématique mais également plus harmonisée du « *droit à l'oubli* ».

2- Grille de référence : conditions d'accès à une assurance dans le cadre des titres III, IV et VI 1) de la Convention AERAS

3- Décret n°2017-147 du 7 février 2017 relatif aux sanctions applicables aux organismes assureurs pour non-respect des dispositions de l'article L. 1141-5 du code de la santé publique

4- Décret n° 2017-173 du 13 février 2017 précisant les modalités d'information des candidats à l'assurance-emprunteur lorsqu'ils présentent du fait de leur état de santé ou de leur handicap un risque aggravé

En premier lieu, en instaurant des sanctions effectives, prévues par le code monétaire et financier, le pouvoir réglementaire a usé d'un levier relativement puissant pour inciter les organismes d'assurance à respecter leurs obligations professionnelles.

Parallèlement, mieux informés de leurs droits, grâce à la remise d'un document d'information établi par l'instance de suivi et de propositions de la Convention, les assurés seront, sans doute, plus à même d'exercer efficacement leurs prérogatives.

Enfin, l'élaboration d'un document d'information unique d'information des emprunteurs devrait permettre une application plus cohérente du « *droit à l'oubli* ».

En effet, l'inapplication ou la mauvaise application d'un mécanisme peut, certes, résulter d'une volonté de se soustraire à des obligations, mais également, de difficultés d'interprétation. Or, la coexistence d'un dispositif conventionnel et d'un dispositif législatif est de nature à compromettre l'intelligibilité de la loi, entendue comme le corpus de textes applicable.

Le document d'information prévu par le décret n° 2017-173 et, désormais, annexé à l'arrêté du 10 mai 2017, fixant le document relatif à l'information des candidats à l'assurance emprunteur lorsqu'ils présentent du fait de leur état de santé ou de leur handicap un risque aggravé, devrait simplifier la pratique des assureurs comme des emprunteurs, en mettant un terme aux conflits d'interprétation.

A cet égard, le document d'information semble apporter une réponse à l'interrogation relative aux contrats concernés par l'absence de déclaration d'une ancienne pathologie cancéreuse.

Si aux termes de la Convention AERAS, il apparaissait, comme rappelé supra, que le champ d'application se limitait aux prêts immobiliers personnels et des prêts professionnels n'excédant pas 320 000 euros et pour lesquels l'emprunteur n'aurait pas plus de soixante-dix ans à la fin du prêt, il n'en demeurerait pas moins surprenant que la faculté de ne pas déclarer un ancien cancer, soit circonscrite au regard de conditions de montant et d'âge.

La grille de référence, adoptée le 30 mars 2017, avait laissé entrevoir une évolution sur ce point, en opérant une distinction entre les personnes pouvant bénéficier du « *droit à l'oubli* » *stricto sensu* et les autres qui, ayant souffert ou souffrant de certaines pathologies, pouvaient se voir exonérées de l'application d'une surprime ou d'une exonération de garantie ou bénéficier d'un plafonnement de majoration, si leur demande d'assurance concernait des prêts immobiliers ou des prêts professionnels destinés à l'acquisition de locaux et/ ou matériels et ce, à condition que la part assurée n'excède pas 320 000 euros et que le contrat d'assurance arrive à échéance avant le soixante-et-onzième anniversaire de l'emprunteur, mais l'incertitude persistait.

Le document d'information devrait aujourd'hui y mettre un terme, puisqu'il prévoit expressément que « *ce dispositif* »



*s'applique aux contrats d'assurance ayant pour objet le remboursement d'un prêt à la consommation affecté ou dédié, d'un prêt professionnel pour l'acquisition de locaux et de matériels, ou d'un prêt immobilier ».*

La promulgation des décrets d'application prévus par le texte de loi, la mise à jour récente de la grille de référence « conditions d'accès à une assurance dans le cadre des titres III, IV et VI 1) de la Convention AERAS » et l'élaboration d'un document d'information devant être remis à l'ensemble des candidats à l'assurance ayant pour objet le remboursement d'un crédit relevant de la Convention AERAS, constituent donc un ensemble textuel favorable à l'application effective du « droit à l'oubli », que seule la pratique permettra de vérifier, tant il est vrai que le chemin demeure long pour les emprunteurs présentant un risque aggravé de santé pour bénéficier d'un prêt bancaire.

**Lorène Gangloff & Bertrand Vorms**

### Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

### Clémentine Lequillier

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

### Lydia Morlet-Haïdara

Maître de conférences HDR 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

## Faute médicale et perte de chance : quelle place pour l'indemnisation par l'ONIAM ?

### Commentaire de l'arrêt de la première chambre civile du 16 novembre 2016 n° 15-20611

L'articulation entre la responsabilité civile des professionnels de santé et l'indemnisation par la solidarité nationale continue de soulever des difficultés, comme en témoigne un arrêt du 16 novembre 2016.

En l'espèce, un patient qui souffrait d'une hernie discale dorsale a subi une laminectomie à l'issue de laquelle il a présenté une paraplégie. Il assigne en responsabilité et en indemnisation le praticien qui a réalisé l'intervention ainsi que l'Office national d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM). La cour d'appel retient la responsabilité du praticien et le condamne à la réparation de l'entier dommage corporel, ce dernier ayant commis une faute dans le choix, non conforme au regard de l'état des connaissances médicales, de recourir à une laminectomie en raison de ses risques accrus de paraplégie postopératoire ainsi qu'une faute dans l'information préalable sur les risques inhérents à une laminectomie.

Le pourvoi principal du médecin qui contestait l'étendue de la réparation mise à sa charge est accueilli, justifiant la cassation partielle de l'arrêt. Selon la Cour, la cour d'appel qui n'a pas répondu aux conclusions du praticien, fondées sur le rapport d'expertise, « faisant valoir qu'il existe pour toute

exérèse d'une hernie discale, lorsque les conditions de la prise en charge sont optimales, un risque de complication neurologique, seulement accru en recourant à une laminectomie, et que ses fautes n'avaient entraîné pour M. X... qu'une perte de chance d'éviter la complication survenue », a méconnu les exigences de l'article 455 du code de procédure civile. En revanche, le pourvoi incident formé par la victime contre l'arrêt ayant mis hors de cause l'ONIAM est rejeté. Selon la Cour, « en vertu de l'article L. 1142-1, I, alinéa 1er, du code de la santé publique, les professionnels de santé, les établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ; que, selon le II du même texte, ouvrent droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale certains dommages graves, lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I n'est pas engagée ; qu'il en résulte que lorsqu'une faute a été commise lors de la réalisation de l'acte médical qui est à l'origine du dommage, cette faute est exclusive d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale, fondée sur les risques que comportait cet acte ; que, dès lors que la responsabilité du praticien est engagée notamment au titre d'une telle faute, il lui incombe d'assurer la réparation de ses conséquences sur le fondement de l'article L. 1142-1, I, alinéa 1er, du code précité ; qu'il s'ensuit que la cassation à intervenir sur le premier moyen du pourvoi principal, pris en sa première branche, n'emporte pas la cassation, par voie de conséquence, du chef du dispositif relatif au rejet des demandes de M. X... contre l'ONIAM qui n'en est ni la suite, ni l'application, ni ne s'y rattache par un lien de dépendance nécessaire ».

L'arrêt est intéressant à un double titre. S'il confirme la jurisprudence relative au domaine de la perte de chance et à l'étendue de la réparation en présence de certaines fautes médicales, il affine, en revanche, celle-ci s'agissant du domaine de l'intervention de l'ONIAM et des rapports qu'entretient la responsabilité médicale avec la solidarité nationale.

### I- Faute médicale et perte de chance

Rappelons que le préjudice de perte de chance est particulier en ce qu'il répond à un doute préalable sur le lien de causalité entre une faute et un dommage. Face à l'incertitude du lien de causalité entre le dommage final et la faute commise, la jurisprudence a très tôt fait appel à un autre dommage de substitution, distinct du dommage final, à savoir la perte de chance d'éviter celui-ci. La chance représentant en soi une valeur, sa perte peut être analysée comme un dommage. Selon la Cour de cassation, « l'élément de préjudice constitué par la perte de chance peut présenter en lui-même un caractère direct et certain chaque fois qu'est constatée la disparition, par l'effet d'un délit, de la possibilité

d'un événement favorable, encore que par définition, la réalisation d'une chance ne soit jamais certaine »<sup>1</sup>.

La jurisprudence a eu l'occasion d'appliquer ce principe dans de nombreuses hypothèses. Elle a ainsi admis la réparation de la perte d'une chance de mener à bien une procédure et de gagner un procès provoquée par la faute d'un auxiliaire de justice<sup>2</sup>, de participer à une course ou de gagner une compétition<sup>3</sup>, de se présenter à un examen ou de réussir une carrière professionnelle<sup>4</sup>. C'est surtout dans le domaine médical que la théorie de la perte de chance est utilisée par les tribunaux. Il en est ainsi de la perte de chance de guérison ou de survie à la suite d'une erreur de diagnostic<sup>5</sup>. Le Conseil d'État s'est d'ailleurs sur ce point, plus récemment, aligné sur la jurisprudence judiciaire en cassant un arrêt ayant réparé l'entier dommage corporel au motif que l'erreur de diagnostic et le retard de traitement qui en est résulté avait seulement fait perdre au patient une chance d'éviter la cécité<sup>6</sup>. Il en va de même en cas de faute d'information sur les risques liées aux interventions ou aux traitements. Le principe de la réparation de la perte de chance est dans ce cas clairement affirmé depuis un arrêt de la première chambre civile du 7 février 1990 selon lequel le médecin «qui manque à son obligation d'éclairer son patient sur les conséquences éventuelles du choix de celui-ci d'accepter l'opération qu'il lui propose, prive seulement l'intéressé d'une chance d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé, perte qui constitue un préjudice distinct des atteintes corporelles résultant de ladite opération»<sup>7</sup>. Ce principe désormais constant en jurisprudence<sup>8</sup>, est également appliqué par le Conseil d'État depuis un arrêt du 5 janvier 2000<sup>9</sup>.

Pour autant, aussi louable que soit le recours à la théorie de la perte de chance, il ne peut aboutir, tout au plus, qu'à une réparation partielle du dommage corporel. En effet, le préjudice réparable au titre de la perte de chance n'est pas le dommage corporel dont souffre le patient mais la seule perte de chance de l'éviter si la faute n'avait pas été commise.

Ce préjudice spécifique correspond à un pourcentage du dommage final<sup>10</sup> et ne représente ainsi qu'une fraction des différents chefs de préjudice effectivement subis par le patient<sup>11</sup>. Le principe de la réparation intégrale est néanmoins respecté puisque la perte de chance, seul préjudice indemnisable, est intégralement réparée. Notamment, le préjudice né du défaut d'information consiste simplement dans la perte d'une chance qu'aurait eue le patient de ne pas subir de dommages en refusant l'intervention ou les soins s'il avait été correctement informé<sup>12</sup>. Par conséquent, l'indemnité accordée en réparation d'une perte de chance ne peut jamais équivaloir au préjudice final<sup>13</sup>. L'indemnisation de la perte de chance « doit être mesurée à la chance perdue et ne peut être égale à l'avantage qu'aurait procuré cette chance si elle s'était réalisée »<sup>14</sup>.

C'est précisément ce principe que rappelle en l'espèce la Cour de cassation. La Cour d'appel avait condamné le praticien à réparer l'intégralité du dommage corporel subi par le patient alors qu'il résultait du rapport d'expertise que la faute dans le choix de la technique opératoire n'avait fait qu'augmenter les risques de complications de sorte que le patient a, tout au plus, perdu une chance d'éviter sa réalisation si une autre technique avait été choisie par le praticien. C'est pour n'avoir pas répondu à cette argumentation que l'arrêt d'appel est cassé pour défaut de réponses à conclusions. L'arrêt a le mérite de rappeler que le préjudice de perte de chance ne se limite pas aux fautes d'information mais s'étend à certaines fautes techniques, qu'il s'agisse de la faute de diagnostic ou, comme en l'espèce, de la faute dans le choix de la technique opératoire.

Le dommage corporel n'étant alors que partiellement réparé la question se pose de savoir si le patient peut obtenir un complément d'indemnisation en s'adressant à l'ONIAM.

## II- Responsabilité médicale et ONIAM

La victime indemnisée par le médecin au seul titre de la perte de chance peut-elle réclamer à l'ONIAM un complément d'indemnisation de façon à compenser l'intégralité de son dommage corporel ?

Le recours à l'ONIAM se heurte *a priori* à l'obstacle de l'article L.1142-1 II du Code de la santé publique. En effet, la compétence de ce fonds dans l'indemnisation des accidents médicaux est soumise à une condition négative puisqu'elle

1 - V. notamment : Crim. 6 juin 1990, *Bull. crim.* n° 224 ; 4 décembre 1996, *Bull. crim.* n° 445.

2 - Req. 17 juillet 1889, *S.* 1891, I, p. 399 ; Civ. 1<sup>re</sup>, 8 juillet 1997, *B I* n° 234, *RCA* 1997, comm. n° 338 ; 16 juillet 1998, *JCP* 1998. II. 10143, note R. Martin ; 8 juillet 2003, *B I* n° 164 ; Civ. 1<sup>re</sup>, 19 septembre 2007, n° 05-15139 ; Civ. 1<sup>re</sup>, 14 janvier 2010, n°08-16760, *JCP* 2010 413, note L. Raschel, *RTD civ.* 2010, 332, obs. P. Jourdain, *JCP* 2010, doct. 1015, C Bloch

3 - Civ. 2<sup>e</sup>, 25 janvier 1973, *D.* 1974, p. 230, note P. Porcher, *JCP* 1974. II. 17641, note A. Bénabent, *RTD civ.* 1973, p. 572, obs. G. Durry ; Crim. 6 juin 1990, *Bull. crim.* n° 224.

4 - Crim. 3 novembre 1983, *JCP* 1985. II. 20360, note Y. Chartier ; Civ. 1<sup>re</sup>, 22 juillet 1985, *B I* n° 232 ; Civ. 2<sup>e</sup>, 15 mai 1992, *B II* n° 143 ; 20 septembre 2005, *B II* n° 225.

5 - Civ. 1<sup>re</sup>, 14 octobre 2010, n°09-69195, *D.* 2010, 2682, note, P. Sargos, *D.* 2011, 35, obs. O. Gout, *RTD civ.* 2011, 128, obs. P. Jourdain.

6 - CE 21 déc. 2007, *AIDA* 2008 n°3 p.135, même sens : CE 21 mars 2008, n° 266157 ; 15 mars 2013, n°337496 ; 6 février 2013, n° 344188

7 - Cass. 1<sup>re</sup> civ., 7 févr. 1990, *D.* 1991, som. 183, obs. J. Penneau, *RTD civ.* 1990, 109, obs. P. Jourdain.

8 - Cass. 1<sup>re</sup> civ., 8 juill. 1997, *JCP* 1997 II 22921, rapp. P. Sargos ; 27 févr. 2002, *RCA* 2002, com. 223.

9 - CE 5 janvier 2000, (arrêt *Telle*), *Rec. CE* p. 5, *JCP* 2000. II. 10271, note J. Moreau, *RCA* 2002, chr. 4 ; CE 2 février 2011 n° 323970

10 - Civ. 1<sup>re</sup>, 4 février 1997, *RCA* 1997, comm. n° 113, note G. Courtieu, *D.* 1998, somm. 50, obs. H. Groutel

11 - Civ. 1<sup>re</sup>, 18 juillet 2000, *B I* n° 224, *D.* 2000, p. 853, note Y. Chartier, *RCA* 2000, comm. n° 373, obs. H. Groutel, *Deffrénois* 2000, p. 1385, note J.-L. Aubert.

12 - Civ. 1<sup>re</sup>, 8 juillet 1997, *B I* n° 238 et 239 ; *JCP* 1997. II. 22921, rapp. P. Sargos ; dans le même sens : Civ. 1<sup>re</sup>, 27 février 2002, *JCP* 2002. IV. 3050, *RCA* 2002, comm. n° 223 ; CE 5 janvier 2000, précité.

13 - Com. 20 octobre 2009, n° 08-20274, *D.* 2009, p. 2971, note D. Houtciff, *JCP* 2009, 482, note S. Piédelièvre, *JCP* 2010, 456, obs. Ph. Stoffel-Munck

14 - Civ. 2<sup>e</sup>, 17 février 2011, n° 10-17179 ; Com. 4 février 2014 n°13-10630 ; Civ. 2<sup>e</sup> 13 janvier 2012, n°11-11703.

n'intervient que « lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organismes mentionné au I ou d'un producteur de produit n'est pas engagée ». Cette condition négative attribuée à la compétence de l'ONIAM a un caractère subsidiaire par rapport à la responsabilité. En raison de ce caractère subsidiaire, la responsabilité civile et la solidarité nationale n'interviennent que de façon alternative. La victime est indemnisée soit par le responsable, soit par le fonds. Or la responsabilité du médecin est bien engagée à l'égard du patient puisqu'il est tenu de réparer la perte de chance qu'a subie ce dernier d'éviter le dommage en raison de la faute commise.

Pourtant, la Cour de cassation ne s'est pas arrêtée à cet obstacle textuel. Elle a accepté d'élargir la compétence de l'ONIAM dans un cas bien particulier, celui de la faute d'information portant sur les risques d'accident médical. Dans un arrêt du 11 mars 2010, elle n'a pas hésité à casser partiellement l'arrêt d'appel qui avait écarté la demande complémentaire de la victime en se fondant sur le caractère subsidiaire de la compétence de l'office<sup>15</sup>. Aux termes d'un attendu de principe, la Cour énonce, au double visa des articles L.1142-1 et L.1142-18 du Code de la santé publique, qu'« il résulte du rapprochement de ces textes que ne peuvent être exclus du bénéfice de la réparation au titre de la solidarité nationale les préjudices, non indemnisés, ayant pour seule origine un accident non fautif ». Le Conseil d'État a même été plus loin dans la consécration de la complémentarité, dans un arrêt du 30 mars 2011, en admettant le cumul de la responsabilité des professionnels de santé et de l'indemnisation par l'ONIAM dans l'hypothèse d'un accident médical suivi d'une faute dans la prise en charge de cet accident ayant fait perdre au patient une chance de se soustraire à ses conséquences<sup>16</sup>.

Or l'arrêt commenté semble se situer à contre courant de cette jurisprudence. En effet, selon la Cour, la cassation de l'arrêt pour avoir réparé l'intégralité du préjudice corporel et non la seule perte de chance de l'éviter n'entraîne pas la cassation par voie de conséquence de la décision mettant hors de cause l'ONIAM. « *La cassation à intervenir sur le premier moyen du pourvoi principal, pris en sa première branche, n'emporte pas la cassation, par voie de conséquence, du chef du dispositif relatif au rejet des demandes de M. X... contre l'ONIAM qui n'en est ni la suite, ni l'application, ni ne s'y rattache par un lien de dépendance nécessaire* ». Autrement dit, la limitation de la réparation à la seule perte de chance ne permet pas en l'espèce au patient de réclamer un complément d'indemnisation à l'ONIAM. Est-on dès lors en présence d'un revirement de jurisprudence ?

Il ne le semble pas. A défaut d'opérer un revirement,

l'arrêt permet d'affiner le domaine de la complémentarité de la solidarité nationale par rapport à la responsabilité du praticien. La clé d'interprétation résulte de l'attendu même de la Cour de cassation selon lequel « lorsqu'une faute a été commise lors de la réalisation de l'acte médical qui est à l'origine du dommage, cette faute est exclusive d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale, fondée sur les *risques* que comportait cet acte ». Autrement dit, l'intervention de l'ONIAM n'est légitime que lorsque le dommage résulte de la réalisation des « risques » que comportait l'acte médical, c'est-à-dire en présence d'un accident médical. Or il est des cas où la faute commise par le professionnel de santé se combine avec la réalisation d'un risque que comporte l'acte médical. C'est le cas en présence d'une faute d'information sur les risques de l'accident. La faute d'humanisme s'ajoute à l'accident médical et ne le supprime pas. C'est également le cas lorsque l'accident médical a été suivi d'une faute dans sa prise en charge ayant empêché d'en limiter les conséquences. Dans ces deux cas, les fautes médicales s'ajoutent à l'accident médical et ne l'excluent pas. Elles lui sont, soit préalables (faute d'information sur les risques), soit postérieures (faute dans la prise en charge du risque réalisé). Cela explique pourquoi la responsabilité du professionnel de santé, tenu de réparer le seul préjudice de perte de chance, peut se combiner avec la solidarité nationale, pour permettre au patient d'obtenir la réparation de l'entier dommage corporel résultant de la réalisation du risque. En revanche, ce n'est pas le cas dans l'arrêt commenté. En effet, la faute dans le choix de la technique opératoire est bien à l'origine du dommage, de sorte qu'elle exclut l'accident médical. Quant à la faute d'information dont il est fait référence en l'espèce, elle est particulière en ce qu'elle n'est que l'accessoire de la faute thérapeutique : les risques dont le médecin n'a pas informé le patient résultent de la technique opératoire dont le choix est fautif. C'est la faute technique principale qui exclut l'intervention de la solidarité nationale.

Par conséquent, seules les fautes « à l'origine du dommage » sont exclusives d'une indemnisation par l'ONIAM. L'équilibre voulu par le législateur est ainsi respecté : si le dommage a pour origine une faute, seule la responsabilité du professionnel de santé est engagée. Si le dommage résulte de la réalisation d'un risque inhérent à l'acte, il peut être pris en charge par l'ONIAM totalement ou partiellement, à titre exclusif ou complémentaire. La solution peut être approuvée dans la mesure où elle permet de redonner à la subsidiarité son véritable sens, en la limitant aux hypothèses de fautes techniques à l'origine du dommage. En revanche, la subsidiarité n'a pas lieu de jouer en présence d'un accident médical, c'est-à-dire lorsque les risques inhérents à l'acte se réalisent, peu importe si une faute médicale s'ajoute à l'accident, qu'il s'agisse d'une faute d'information sur l'existence du risque ou d'une faute postérieure à sa réalisation.

Mireille Bacache

15 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 11 mars 2010 n° 09-11.270, *JCP* 2010, 379 note P. Jourdain, *D.* 2010, p. 1119, note M. Bacache, *RDC* 2010, 855, obs. G. Viney, *D.* 2011, 35, obs. O. Gout ; *adde* : S. Hocquet Berg « La place du défaut d'information dans le mécanisme d'indemnisation des accidents médicaux », *RCA* 2010, ét. 5.

16 - CE 30 mars 2011 n° 327669, *RTDciv.* 2011, 550, obs. P. Jourdain : 80 % perte de chance et 20 % solidarité nationale

## Regard critique sur l'ONIAM et sa faculté de substitution

Cass. , 1<sup>ère</sup> civ. , 29 mars 2017, n° 16-13247, publié au bulletin

« Les articles L. 1142-15, régissant la procédure de règlement amiable, et l'article L. 1142-22, relatif aux missions d'indemnisation de l'ONIAM, n'ont ni pour objet ni pour effet d'instituer un droit d'agir en justice contre celui-ci au titre de dommages engageant la responsabilité d'un professionnel de santé, du seul fait que ce dernier n'était pas assuré ». La cour d'appel a « à bon droit, énoncé que la faculté de substitution de l'ONIAM à l'assureur... relève de la procédure spécifique de règlement amiable et ne saurait étendre le champ de la solidarité nationale au-delà des dispositions fixées par l'article L. 1142-1, II, qui n'appréhendent pas l'intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale dans le cas où la responsabilité du professionnel de santé est engagée ».

Monsieur Y s'est fait posé plusieurs bridges en 2002 par Monsieur X chirurgien-dentiste. Suite aux différents troubles survenus, le patient a assigné en responsabilité et indemnisation le praticien, ainsi que l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (l'ONIAM).

La particularité de l'affaire tient au fait que le praticien n'avait pas souscrit d'assurance de responsabilité civile, qu'il a fait l'objet d'une procédure collective et que la créance d'indemnisation de Monsieur X n'a pas été déclarée, ce qui n'a pas permis son désintéressement.

Il est important de préciser que le demandeur n'a pas saisi de Commission de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux (CCI) mais a pr éféré directement ester en justice.

Confronté à l'insolvabilité du praticien et à l'absence de garant d'indemnisation, faute d'assurance souscrite, la victime prétendait à une prise en charge par l'ONIAM, exigeant de celui-ci qu'il se substitue.

Par décision du 28 mai 2015, la cour d'appel de Nîmes a jugé le chirurgien dentiste responsable des préjudices subis par le demandeur mais a rejeté ses demandes à l'encontre de l'ONIAM.

Dans son pourvoi, le demandeur soutient tout d'abord que l'ONIAM est chargé d'indemniser les préjudices subis par les victimes d'un praticien dont l'assureur est défaillant, nonobstant l'existence d'une faute imputable au professionnel de santé. Aucune assurance de responsabilité n'ayant été souscrite, l'ONIAM était dès lors tenu, selon lui, de se substituer. En refusant de reconnaître cela, la cour d'appel aurait violé les articles L. 1142-22 et L. 1142-15 du code de la santé publique. Le demandeur au pourvoi soutient par ailleurs que, contrairement à ce que prétend la cour d'appel, cette faculté de substitution ne s'exerce pas exclusivement

dans le cadre de la procédure de règlement amiable, les juges ne pouvant dès lors exiger la saisine de la CCI en condition de recevabilité de la substitution de l'ONIAM.

Dans son arrêt du 29 mars 2017, la première chambre civile de la Cour de cassation a entendu donner une réponse très pédagogique. De manière peut-être excessive, elle a pris le soin de reproduire toutes les dispositions applicables à l'espèce. Après ces longs rappels textuels, elle conclut que « les articles L. 1142-15, régissant la procédure de règlement amiable, et l'article L. 1142-22, relatif aux missions d'indemnisation de l'ONIAM, n'ont ni pour objet ni pour effet d'instituer un droit d'agir en justice contre celui-ci au titre de dommages engageant la responsabilité d'un professionnel de santé, du seul fait que ce dernier n'était pas assuré ». Les juges ajoutent que la cour d'appel a « à bon droit, énoncé que la faculté de substitution de l'ONIAM à l'assureur... relève de la procédure spécifique de règlement amiable et ne saurait étendre le champ de la solidarité nationale au-delà des dispositions fixées par l'article L. 1142-1, II, qui n'appréhendent pas l'intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale dans le cas où la responsabilité du professionnel de santé est engagée ». Ils concluent dès lors que « l'ONIAM ne pouvait être tenu d'indemniser les dommages subis par M. X..., engageant la responsabilité du praticien ».

La discussion ne porte donc pas sur l'identification de la responsabilité du praticien, qui n'est pas ici contestée, mais sur la possibilité de demander la substitution de l'ONIAM à l'occasion d'une procédure judiciaire. Dans cette décision, la Cour de cassation considère que la substitution n'est envisageable qu'en cas de saisine préalable de la CCI et qu'il n'existe pas de droit à agir en justice contre l'office en invoquant l'absence d'assurance de responsabilité du défendeur.

La solution de la Haute cour semble pouvoir être discuté en ce qu'elle réduit considérablement la possibilité de demande de substitution de l'ONIAM (**Partie I**). On verra, par ailleurs, que cette décision intervient dans un contexte de substitution de l'ONIAM déjà trop exceptionnel, phénomène malheureusement révélateur de sa vision restrictive de la solidarité nationale (**Partie II**)<sup>1</sup>.

### I. Une limitation à la possibilité de demander la substitution de l'ONIAM

Le débat se concentre ici sur l'article L. 1142-15 du code de la santé publique qui dispose qu' « En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou la couverture d'assurance... est épuisée ou expirée, l'office...est substitué à l'assureur ».

1 - Pour un bilan général de la procédure : L'indemnisation amiable des accidents médicaux, Bilan du traitement de 15 000 dossiers par les CRCI et l'ONIAM et perspectives d'avenir, sous dir. P.-A. Lecocq, Mission droit et justice, RGDM n° spécial 2009.

La question est donc de savoir si le demandeur peut seulement réaliser cette demande de substitution suite à un avis de CCI, qui déclare un praticien responsable et dont l'assureur s'abstient de faire l'offre, ou si cette demande peut également être exprimée après une décision de responsabilité prononcée par un juge.

La littérature relative à la problématique de la substitution de l'ONIAM s'avère très pauvre, voire inexistante, les différents ouvrages présentant les missions de l'office ne s'attardant pas sur cette question.

A notre connaissance, les hautes juridictions n'ont jamais été saisies de cette question auparavant. Une requête, réalisée à partir de l'article L. 1142-15 sur le site Légifrance, recense seulement 11 arrêts de la Cour de cassation et, hormis celui commenté, tous sont relatifs au contentieux du recours de l'ONIAM après substitution intervenue suite à un avis d'une commission d'indemnisation. Quant au Conseil d'État, 10 décisions sont proposées qui semblent, là encore, toutes rendues dans le même contexte de saisine d'une CCI.

Ce serait donc la première fois que la Cour de cassation affirmerait qu'une demande de substitution de l'ONIAM, justifiée par une absence d'assurance, ne peut être présentée dans le cadre d'une procédure judiciaire.

Mais attardons nous à présent sur la motivation des juges dans cet arrêt du 29 mars 2017.

Les magistrats proposent une compilation des articles L. 1142-14 et 15, avec une rédaction qui laisse à penser que ces dispositions ne sont susceptibles de jouer que dans le cadre d'une procédure de règlement amiable. Pourtant, à la lecture de ces textes, tel n'est pas forcément le cas. Il faut en effet veiller à bien distinguer les différentes hypothèses de substitution de l'ONIAM :

- Il y a tout d'abord la situation d'un silence de l'assureur ou son refus explicite de faire une offre. L'on se trouve indiscutablement ici dans le cadre de la saisine d'une CCI.
- Mais est également envisagée l'hypothèse de l'absence de couverture d'assurance et celle d'une garantie épuisée ou expirée. Or, ces cas de figures peuvent se rencontrer quel que soit le contexte d'indemnisation et donc indépendamment de la saisine d'une commission.

La rédaction de l'article L. 1142-15 impose cette différenciation des situations. En effet, après l'énonciation de l'hypothèse du silence et du refus de l'assureur de faire l'offre a été mise une virgule avant un « ou » suivi, et cette fois sans virgule, des autres cas de substitution. Deux configurations semblent donc devoir être distinguées. Pour cette raison, on ne voit dès lors pas pourquoi l'hypothèse d'une substitution de l'ONIAM ne pourrait se poser devant une juridiction.

L'examen des intitulés des sections dans lesquelles apparaissent les dispositions relatives à la réparation des conséquences des risques sanitaires plaide également dans le sens de notre analyse. En effet, alors que la section

Il concerne exclusivement la « Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales », la section 4, qui contient le fameux article L. 1142-15, est plus globalement intitulée « Indemnisation des victimes ». Ainsi, il n'y aurait pas lieu de restreindre l'application des dispositions de cette section à la seule hypothèse d'un règlement amiable du litige.

Cela est d'autant plus vrai, que cette section intègre également l'article L. 1142-21 qui concerne plus spécialement les modalités de mise en cause du fonds devant la justice. Les dispositions de cette section seraient dès lors susceptibles de s'appliquer aussi bien à un mode de règlement amiable qu'à une procédure contentieuse.

Il est vrai cependant que la partie réglementaire du Code de la santé publique, et plus spécialement les dispositions de la sous-section consacrée à « la procédure d'indemnisation par substitution de l'office », apparaît plaider en faveur de l'analyse de la Cour de cassation. En effet, les articles R. 1142-60 à 63 se positionnent de manière privilégiée dans l'hypothèse de la saisine d'une CCI. Néanmoins, aucun de ces textes n'exclut formellement l'invocation de la procédure de substitution devant le juge. Mieux, les articles R. 1142-60 et 63 n'évoquent aucunement le cadre du règlement amiable. Dès lors, et malgré la rédaction des textes, il semble qu'il reste une place à l'admission d'une substitution en matière contentieuse.

Il s'avère dès lors peut-être partiellement erroné d'affirmer, comme le fait la Cour de cassation, que « l'article L. 1142-15, régit...la procédure de règlement amiable ». A priori, rien n'impose de limiter la possibilité d'une demande de substitution de l'ONIAM, en cas d'absence d'assurance, à la seule procédure engagée devant la CCI, et rien n'interdirait que cette demande soit présentée à l'occasion d'une action en justice. En érigeant la saisine de la CCI en condition de recevabilité de la faculté de substitution de l'ONIAM, les juges semblent poser une condition que la loi ne prévoit pas.

La décision des juges, saisis dans cet arrêt du 29 mars 2017, conduit par ailleurs à une solution qui n'est pas conforme à l'esprit de la loi de 2002 ayant institué la procédure de règlement amiable<sup>2</sup>. La saisine de la CCI est facultative pour les victimes, celles-ci étant susceptibles de préférer la voie judiciaire. L'article L. 1142-7 dispose en effet que « La commission régionale **peut** être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ». D'ailleurs, dans le deuxième attendu de l'arrêt, les juges ont pris le soin de rappeler que « la victime d'un dommage, lié à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins et présentant le caractère de gravité requis..., **peut** recourir à la procédure de règlement amiable **facultative** », confiée aux CCI.

Cette précision répétitive s'explique peut-être par le fait que les juges ont conscience que leur décision est de

2 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

nature à limiter le choix de la victime et donc à contredire ce qu'ils affirment par ailleurs avec insistance. Au regard de la solution adoptée dans l'arrêt et dans les cas où sera mis en cause un praticien confronté à des problèmes d'assurance connus de la victime, celle-ci sera contrainte de renoncer à la voie judiciaire pour engager une procédure de règlement amiable. Le choix annoncé n'en est donc pas un.

Dans l'ignorance de la solution dégagée par l'arrêt, la victime risque de perdre de longs mois de procédure pour s'entendre dire que le praticien est bien responsable mais qu'elle ne pourra se faire indemniser par un assureur, ni solliciter la substitution de l'ONIAM, ce qui l'obligera à introduire une nouvelle procédure devant la CCI.

Le refus de la Cour de cassation d'accepter une demande de substitution de l'ONIAM en cours de procédure judiciaire ne va donc ni dans l'intérêt de la victime, ni dans celui de la justice.

On précise qu'admettre la demande de substitution de l'ONIAM à l'occasion d'une décision de justice ne serait pas de nature à remettre en cause le caractère subsidiaire de l'intervention de l'Office, la demande de substitution ne pouvant évidemment intervenir qu'après le constat d'une impossibilité de prise en charge du dommage par un assureur.

La solution adoptée dans cette affaire s'explique peut-être par la volonté des juges de protéger les intérêts de l'ONIAM. Ces derniers ont possiblement craint que l'admission d'une substitution dans le cadre judiciaire soit de nature à remettre en cause le caractère facultatif de la substitution de l'ONIAM, discutée dans la seconde partie. Ils ont en effet pris le soin d'affirmer que les textes cités « n'ont ni pour objet ni pour effet d'instituer un droit d'agir en justice contre celui-ci (l'ONIAM) au titre de dommages engageant la responsabilité d'un professionnel de santé, du seul fait que ce dernier n'était pas assuré ».

La solution que nous préconisons ne serait pourtant pas incompatible avec le maintien du caractère facultatif de la substitution même si, comme on le verra, ce choix ne nous satisfait pas. La proposition consiste seulement à permettre aux victimes de formuler une telle demande à l'ONIAM, à l'occasion d'une décision de justice qui reconnaîtrait la responsabilité d'un professionnel de santé non assuré, l'ONIAM conservant ensuite la possibilité de ne pas y répondre favorablement.

Dans une décision du 6 novembre 2013<sup>3</sup>, le Conseil d'État confirme d'ailleurs cette tendance protectrice à l'égard de l'ONIAM. En l'espèce, une CCI avait été saisie, ce qui indique que nous ne nous trouvons pas dans le même contexte que notre arrêt, et avait retenu la responsabilité d'un centre hospitalier. L'assureur de ce dernier n'ayant pas présenté d'offre, l'ONIAM s'est substitué. La victime a cependant refusé cette offre et entendait assigner l'office en justice,

sur le fondement de l'article L. 1142-20, en vue d'obtenir une meilleure compensation de ses préjudices. Ce à quoi le Conseil d'État a répondu, avec une formule proche de notre décision commentée, que « l'article L. 1142-20 concerne l'hypothèse où le dommage ouvre droit à réparation au titre de la solidarité nationale et n'a ni pour objet ni pour effet d'instituer un droit d'agir en justice contre l'ONIAM au titre de dommages engageant la responsabilité d'un établissement public de santé ».

De manière évidente, les juges craignent une extension de la solidarité nationale au-delà de la seule hypothèse d'une prise en charge des conséquences d'un accident médical non fautif. Dans l'arrêt du 29 mars 2017, ils affirment en effet que « la faculté de substitution de l'ONIAM...ne saurait étendre le champ de la solidarité nationale au-delà des dispositions fixées par l'article L. 1142-1, II, qui n'appréhendent pas l'intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale dans le cas où la responsabilité du professionnel de santé est engagée ».

Une telle affirmation s'avère discutable à plusieurs titres.

Tout d'abord, en ce qu'elle intègre une contradiction puisque la procédure de substitution permet justement de faire jouer la solidarité dans un cas où la responsabilité d'un professionnel de santé est engagée.

Ensuite, parce qu'elle révèle une vision très restrictive de la solidarité nationale qui, dans l'esprit du législateur, a été instituée pour prendre en charge les victimes qui ne peuvent être indemnisées à un autre titre.

L'affirmation des juges s'avère enfin difficilement compatible avec une autre disposition du dispositif de solidarité. L'article L. 1142-1-1, 2° prévoit en effet la mise en cause de l'ONIAM pour « les dommages résultant de l'intervention... d'un professionnel... en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins ». Cette disposition a été votée afin de protéger la victime confrontée, dans ce cas de figure, à un refus de prise en charge de la part de l'assureur du responsable qui lui opposera nécessairement une exclusion de garantie. Privée d'assurance, la victime peut ainsi prétendre à la solidarité alors pourtant que la responsabilité d'un professionnel de santé peut être engagée. On ne voit dès lors pas ce qui distingue cette situation de celle où la victime agit en justice contre un responsable non assuré...

Pour les multiples raisons évoquées, la solution dégagée dans l'arrêt du 29 mars 2017 nous semble discutable et on ne comprend pas cette volonté de restreindre la possibilité de solliciter une substitution de l'ONIAM à la seule hypothèse de saisine d'une CCI. Cette décision intervient en outre dans un contexte de réticence de l'office à répondre favorablement aux demandes de substitution ce qui, là encore, peut être critiqué.

3 - CE, 6 novembre 2013, n° 355030, *JCP* n° 47 du 18 novembre 2013, p. 1210 ; RGDM n° 50.

## II. Le caractère exceptionnel de la substitution de l'ONIAM révélateur d'une vision réductrice de la solidarité nationale

En vertu de l'article L. 1142-15, précédemment discuté, on rappelle que la substitution de l'Oniam est susceptible d'intervenir dans 5 hypothèses distinctes :

- suite à un avis de la CCI qui condamne un responsable à indemniser la victime, lorsque l'assureur reste silencieux ou refuse explicitement de faire une offre ;
- lorsque le responsable du dommage n'est pas assuré ou sa couverture d'assurance épuisée (plafond de garantie atteint) ou encore expirée (conséquence des règles d'application de la garantie dans le temps).

Dans ces situations, la victime est en droit de demander la substitution de l'ONIAM. L'article R. 1142-61 du code de la santé publique prévoit en effet que « Lorsque à l'issue du délai de quatre mois dont il dispose, conformément à l'article [L. 1142-14](#), l'assureur n'a pas fait d'offre d'indemnisation, la victime ou ses ayants droit peuvent adresser à l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part. ». Dans son avis la CCI rappelle d'ailleurs cette possibilité à la victime, en précisant que l'office pourra « le cas échéant<sup>4</sup> » se substituer.

L'ONIAM, amené à se substituer, doit faire une offre à la victime dans les mêmes modalités que celles applicables à l'assureur du responsable<sup>5</sup>. L'acceptation de l'offre vaut transaction. Après paiement, l'office est subrogé dans les droits de la victime, selon les cas contre le responsable, son assureur ou encore contre le fonds de garantie pour les dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, dispensés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral<sup>6</sup>. Créé par une loi du 28 décembre 2011<sup>7</sup>, ce dernier fonds intervient en cas de dépassement des plafonds de garantie ou d'expiration de la garantie, résultant par exemple d'une clause réclamation<sup>8</sup>.

Une importante difficulté de mise en œuvre de ces dispositions réside dans la détermination du caractère obligatoire ou facultatif de cette substitution. Si un caractère facultatif s'avère aujourd'hui reconnu, ce choix ne nous semble pas aller de soi et ce, pour les raisons suivantes.

On peut tout d'abord remarquer que l'article L. 1142-15 fait usage de l'indicatif en affirmant que, dans les différents cas de figure mentionnés, l'office « est substitué à l'assureur ». Or, par comparaison, lorsque dans l'article L. 1142-14 il est indiqué que « l'assureur... adresse à la victime ou ses ayants-droit, dans un délai de 4 mois suivant la réception de l'avis une offre d'indemnisation... », il n'a pas fait de doute que cette

formulation imposait une véritable obligation à l'assureur. Pourquoi l'usage d'un même mode se traduirait dans un cas par une simple faculté et par une obligation dans l'autre ?

Il est vrai qu'aucune sanction n'est prévue en cas de refus de substitution de l'ONIAM mais, pour ne prendre qu'un exemple, on rappelle que le professionnel de santé à une véritable obligation de transmettre le dossier médical au patient, alors pourtant qu'aucune sanction n'a été prévue en cas de manquement.

Par ailleurs, la formulation d'un autre texte plaide en faveur de la reconnaissance du caractère obligatoire de la substitution. Lorsque l'article L. 1142-22 présente les différentes missions de l'ONIAM, il dispose en effet que l'office « est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale... des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations **qui lui incombent**, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15... ».

Le verbe « incomber » est fort et aurait dû conduire à la reconnaissance du caractère obligatoire de la substitution, l'ajout de « le cas échéant » n'étant pas de nature à modifier l'analyse.

C'est donc de manière très surprenante, voir injustifiée, que le caractère facultatif de la substitution de l'ONIAM a été admise.

Mais quel est le fondement d'une telle reconnaissance ?

D'aucuns invoquent le fait que les avis de CCI ne lient pas l'ONIAM. Ce principe a été admis, dans le silence des textes, tant par le Conseil d'État<sup>9</sup> que par la Cour de cassation<sup>10</sup>, alors pourtant que les débats parlementaires semblaient prôner la solution contraire<sup>11</sup>.

A priori, il est vrai qu'admettre le caractère obligatoire de la substitution de l'ONIAM à un assureur défaillant reviendrait à contraindre l'office sur la base d'un avis CCI, ce qui apparaîtrait contraire au principe posé.

Cette analyse se révèle cependant beaucoup trop indirecte pour fonder une décision si préjudiciable aux victimes. Une autre analyse peut en outre être proposée consistant à affirmer que l'avis de la CCI ne contraint aucunement l'ONIAM à payer, mais qu'il se contente ici de reconnaître la responsabilité du praticien. C'est donc de la victime, du fait

9 - Avis contentieux du CE, 5ème et 4ème sous-sections réunies, 10 octobre 2007, n° 306590, M. Sachot. Not. sur la question : D. Cristol, La nature juridique des déclarations d'incompétence des CRCI, RDSS 2008, p. 85

10 - Cass., 1ère civ., 6 mai 2010, n° 09-66947, Gaz. pal. du 24 juin 2010, n° 175, p. 15, obs. J. GUIGUE.

11 - J.-F. Mattei a ainsi affirmé que « les CRCI rendent des avis contraignants pour les payeurs qui, sur leur base, feront une offre que la victime pourra ou non accepter » (JOAN, débats, séance du 3 oct. 2001, p. 5411). C. Evin estime quant à lui, de manière moins explicite que « si l'avis de la CRCI conclut à l'existence d'une responsabilité ou d'un aléa thérapeutique, l'assureur de la personne considérée comme responsable ou l'ONIAM fait une offre d'indemnisation dans un délai de quatre mois à compter de la réception de cet avis par la commission » (Rapport d'information à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Doc. AN, 2002, n° 3688, p. 29).

4 - Formule de précaution intégrée dans les avis.  
 5 - Article L. 1142-14 du code de la santé publique.  
 6 - Article L. 426-1 du code des assurances.  
 7 - Loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012.  
 8 - V. not. pour la présentation de ce fonds : Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, Système d'indemnisation, Précis Dalloz, 8ème éd., n° 887 et s.



de la carence de l'assureur, que proviendrait l'obligation de paiement résultant de sa demande de substitution. Il semble dès lors que la question du caractère non contraignant des avis de la CCI, à l'égard de l'ONIAM, et celle du caractère obligatoire de la substitution doivent être dissociées.

L'admission du caractère obligatoire de la substitution devrait par ailleurs pouvoir être encouragée par la subrogation après paiement octroyée par l'article L. 1142-15 alinéa 4. Mais encore faut-il pour cela que soit fait l'effort de l'exercice d'un tel recours. Or, dans son rapport 2017, la Cour des comptes a fustigé l'ONIAM en montrant que, de manière tout à fait incompréhensible, l'office n'exerce pas toujours les recours dont il dispose. On peut en effet lire dans ce rapport que « sur les 49,5 M€ d'indemnisations réglées entre 2011 et 2015 en substitution aux assureurs, près de 30 M€ n'ont ainsi pas donné lieu à démarche de recouvrement, soit 311 dossiers sur un total de 531 »<sup>12</sup>.

Au regard de cet état de fait, on comprend qu'il soit plus simple de reconnaître le caractère non obligatoire de la substitution...

Il est vrai cependant que le recours ne peut toujours aboutir, comme dans l'arrêt commenté en cas d'absence d'assureur. L'office risque alors d'être confronté à l'insolvabilité du praticien. Mais, même dans cette hypothèse, il ne nous semble pas choquant de faire assumer à l'ONIAM la charge définitive du dommage. Refuser cela aura de fortes chances, comme dans l'espèce, de se traduire par une absence d'indemnisation de la victime. Le fonds ne joue donc pas ici son rôle de dernière chance indemnitaires, ce qui est pourtant la raison d'être du dispositif de solidarité institué par la loi Kouchner.

Dès lors, dans l'intérêt des victimes et dans le respect de la rédaction des textes ainsi que de leur esprit, ne faudrait-il pas admettre que lorsque l'ONIAM est en situation de se substituer il aurait l'obligation de le faire. La solution contraire est non seulement discutable mais, qui plus est, sans fondement juridique solide.

Ce flou juridique est d'autant plus problématique que l'ONIAM est, dans les faits, assez réticent à se substituer. Il le fait selon son bon vouloir et de manière très restrictive.

Cette situation est confirmée par un certain nombre d'écrits. Ainsi Patrick Mairé, dont l'expérience auprès des CCI est indiscutable, a écrit dans un ouvrage<sup>13</sup> que « L'ONIAM n'est toutefois pas non plus obligé de se substituer à l'assureur. Il le fait en règle générale lorsqu'il estime qu'il aura de toute façon à indemniser au titre d'un accident médical non fautif dans l'hypothèse où la faute ne serait pas reconnue. Il ne le fait pas lorsqu'il estime que le dommage n'a pas eu de conséquences anormales ou lorsqu'il ne s'agit pas d'un accident médical »<sup>14</sup>.

12 - Rapport annuel de la Cour des comptes, février 2017, La documentation française, p. 86.

13 - Accidents médicaux, Règles et pratiques de la Commission de conciliation et d'indemnisation, Les Etudes Hospitalières, Pratiques professionnelles, 2014.

14 - p. 64 de l'ouvrage.

Cette vision restrictive n'apparaît pas en adéquation avec la mission générale confiée à l'office par le législateur dans le cadre de la logique de substitution.

Cette réticence à la substitution a d'ailleurs été officiellement relevée dans le rapport 2017 de la Cour des comptes<sup>15</sup>, fortement critique à l'égard de l'ONIAM. Elle conclut en effet que la procédure de règlement amiable s'avère peu attractive. Selon cette institution, sur la période 2011-2015, 5 646 avis favorables ont été émis au total par les CCI<sup>16</sup> et l'ONIAM rejeterait « 20 % de ceux relatifs à des demandes de substitution en cas d'accidents fautifs »<sup>17</sup>. De manière générale, on peut déplorer la réserve de l'office à jouer pleinement le rôle qui lui a été attribué au titre de la solidarité nationale, le rapport relevant en effet que « Près de la moitié des indemnisations réglées par l'ONIAM résulte désormais d'une exécution de décisions de justice favorables aux victimes ». Il apparaît choquant que l'office doive si souvent être contraint d'exécuter la mission pour laquelle il a été institué !

## Conclusion

On peut dès lors regretter que l'ONIAM, institué par une loi<sup>18</sup> qui visait pourtant à favoriser l'indemnisation des victimes, rechigne à exécuter pleinement le rôle qui lui a été imparti et restreigne ainsi le champ de la solidarité nationale. Mais il faut peut-être encore plus déplorer le fait que cette situation soit entretenue par des décisions de justice, telle celle que nous venons de commenter, qui visent à protéger l'office en limitant ses possibilités de mise en cause.

Dans le respect de l'esprit de solidarité qui a sous-tendu la création de l'ONIAM, il nous semblerait important d'admettre, d'une part, qu'en cas de défaillance de l'assurance la substitution puisse être demandée directement en justice et, d'autre part, que lorsque les conditions d'une telle substitution sont réunies, l'office soit contraint de répondre positivement à la demande.

On nous objectera que la solidarité nationale repose sur un financement public, nécessairement limité. Mais faudrait-il alors que l'ONIAM veille à préserver son budget et qu'il recouvre ses différentes créances auprès des opérateurs privés que sont les assureurs<sup>19</sup>. Au regard de l'actuelle situation de gestion de l'office, on ne saurait entendre ce prétexte budgétaire !

Lydia Morlet-Haidara

15 - Ref. préc.

16 - 2 983 avis au titre de l'aléa thérapeutique et 2 663 avis pour un accident fautif.

17 - Rapp. Préc. p. 80.

18 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

19 - Le rapport de la Cour des comptes a également révélé que l'ONIAM n'exerçait pas non plus correctement ses recours relatifs aux frais d'expertise. Page 86 du rapport, il est ainsi affirmé que « L'ONIAM a abandonné par ailleurs, depuis 2012, le recouvrement des frais d'expertise que les assureurs des professionnels de santé ou des établissements déclarés fautifs sont tenus de rembourser pour les dossiers pour lesquels ils ont formulé une offre ».

### 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, Taliens

### 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. Validité

#### a. Documents de l'art antérieur

L'ancienneté d'un document (1951) n'exclut en rien sa pertinence, d'autant qu'il relève du domaine technique du brevet et que son auteur jouit dans ce domaine d'une certaine notoriété de sorte que « *l'homme du métier connaît un tel ouvrage (...) ou à tout le moins, sera naturellement porté à le consulter* ». Cette référence à la notoriété de l'auteur du document de l'art antérieur va au-delà des exigences de l'article 54 de la CBE. Cet article dispose que « *l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen* ». Ce texte a le mérite de l'objectivité, la seule question à résoudre étant de savoir si le document de l'art antérieur a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet. En faisant référence à la notoriété de l'art antérieur et au fait que l'homme de l'art connaissait sans doute cet ouvrage, le tribunal introduit une part de subjectivité. A suivre ce raisonnement, il ne suffirait pas d'établir que le document a été rendu public, mais de déterminer si le public y a effectivement accédé, ce qui serait contraire à l'article précité de la CBE<sup>1</sup>.

Dans ce même jugement, il est rappelé que le fait qu'un document de l'art antérieur ne soit pas cité dans le rapport de recherche de l'OEB importe peu, l'exhaustivité des recherches n'étant pas garantie<sup>2</sup>.

1 - TGI Paris, 10 mars 2017, RG n°14/15016, Indiba c. Winback

2 - TGI Paris, 10 mars 2017, précité

#### b. Défaut d'activité inventive

Les critères d'appréciation de l'activité inventive demeurent fluctuants. Certains juges appliquent l'approche problème-solution :

- « *pour apprécier l'activité inventive d'un brevet, il convient de déterminer le problème technique objectif à résoudre et enfin d'examiner si l'invention revendiquée, en partant de l'état de la technique et du problème technique objectif, aurait été évidente pour l'homme du métier* »<sup>3</sup>.
- « *Afin d'apprécier le caractère inventif, il faut déterminer si, eu égard à l'état de la technique, l'homme du métier, au vu du problème que l'invention prétend résoudre, aurait obtenu la solution technique revendiquée par le brevet en utilisant ses connaissances professionnelles et en effectuant de simples opérations. L'activité inventive se définit au regard du problème spécifique auquel est confronté l'homme du métier* »<sup>4</sup>.

Comme il a déjà été vu dans cette chronique, d'autres juges considèrent qu'il ne s'agit que de « *l'une des méthodologies de raisonnement utilisable, mais non exclusive* »<sup>5</sup>.

N'est pas inventive la revendication dont les caractéristiques se retrouvent dans 9 passage distincts d'un même ouvrage, bien que ces passages soient épars et concernent des machines différentes. Le tribunal estime en effet que l'homme de l'art aurait fait le rapprochement par lui-même<sup>6</sup>.

### 2. Concurrence déloyale connexe

Le défendeur était poursuivi pour contrefaçon et concurrence déloyale. Sur ce deuxième fondement, il lui était reproché d'avoir réservé la marque du demandeur comme mot clef sur Google Adwords. La tribunal rappelle ce qui suit : « *Il est également établi que le principe est celui de la liberté du commerce, et que ne sont sanctionnés au titre de la concurrence déloyale que des comportements fautifs tels que ceux visant à créer un risque de confusion dans l'esprit de la clientèle sur l'origine du produit, ou ceux, parasitaires, qui tirent profit sans bourse délier d'une valeur économique d'autrui lui procurant un avantage concurrentiel injustifié, fruit d'un savoir-faire, d'un travail intellectuel et d'investissements* ». En l'espèce, le fait de réserver la marque de son concurrent comme mot clef dans le système de référencement Google n'est pas en soi illicite dès lors que l'annonce qui apparaît à la suite de la saisie du mot clé ne crée pas de risque de confusion

3 - TGI Paris, 10 mars 2017, précité

4 - TGI Paris, 20 avril 2017, RG n°15/05831, Orthotech c. Recfrance

5 - voir cette chronique JSDAM Septembre 2016, TGI Paris, 1<sup>er</sup> juillet 2016, RG n°15/05880, Mylan c. AstraZeneca

6 - TGI Paris, 10 mars 2017, précité

quant à l'origine des produits en cause. Il s'agit d'une solution désormais classique, quoique toujours critiquée<sup>7</sup>.

Le breveté reprochait au contrefacteur allégué de revendiquer dans ses publicités les mêmes qualités thérapeutiques que celles du produit prétendument copié, alors même que cela n'aurait pas été le cas. Le tribunal rejette cette demande au motif que le demandeur ne peut sérieusement prétendre sans se contredire que, d'une part, les produits concurrents sont la contrefaçon des siens, mais que, d'autre part, les qualités thérapeutiques revendiquées ne sont pas conformes aux prescriptions du code de la santé publique et qu'elles sont donc déloyales<sup>8</sup>. Les deux propositions ne semblent pourtant pas nécessairement contradictoires. Par exemple, rien n'empêche un contrefacteur de reprendre les caractéristiques revendiquées d'un brevet en utilisant des matériaux différents non revendiqués ou encore en supprimant des caractéristiques du produit d'origine non couvertes par le brevet mais néanmoins nécessaires pour parvenir à l'effet thérapeutique désiré.

Affirmer qu'un produit fait l'objet d'une demande de brevet, alors que ce n'est pas le cas, est un acte de concurrence déloyale, sanctionné en l'espèce par l'octroi de 1000 euros à titre de dommages-intérêts<sup>9</sup>. Une telle condamnation risque peu d'être dissuasive.

### 3. Procédure

#### a. Nullité d'un constat d'huissier

Il s'agissait d'un constat supposé aider à la démonstration de la contrefaçon, une comparaison étant effectuée entre les revendications du brevet et le produit du concurrent. Cette démarche est sanctionnée par la nullité du PV, l'huissier ne s'étant pas contenté d'effectuer des constatations purement matérielles mais s'étant livré à la comparaison précitée. De plus, le tribunal relève que les constatations faites par l'huissier de justice n'émanent sans doute pas toutes de lui et comprennent des observations formulées par les personnes qui l'accompagnaient, certaines affirmations n'étant étayées d'aucune explication et certaines manipulations ayant nécessairement été effectuée par ou avec des tiers<sup>10</sup>.

#### b. Intérêt à agir sur le fondement de l'article 145 CPC

L'intérêt à agir sur le fondement de l'article 145 du code de procédure civile dépend **(i)** de la potentialité d'un litige futur et **(ii)** de l'utilité et de la pertinence des mesures sollicitées. L'existence d'une contestation sérieuse sur la réalité des faits

invoqués est indifférente puisque l'action vise précisément à obtenir des preuves sur ces faits contestés. La mesure sollicitée est néanmoins jugée inutile au regard des informations dont dispose déjà le demandeur. Ce dernier prétendait en effet que son brevet était contrefait par une demande de brevet déposée par le défendeur. Or, comme le rappelle le tribunal, cette demande doit être suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse exécuter l'invention revendiquée, de sorte que ce document devrait être suffisant pour se prononcer sur la contrefaçon<sup>11</sup>.

#### c. Intérêt à agir en nullité d'un brevet

Conformément à l'article 31 du code de procédure civile, l'intérêt à agir à titre principal en nullité d'un brevet doit être personnel, légitime, né et actuel au jour où il est statué sur la demande. Cet intérêt est apprécié *in concreto*, mais il doit l'être « *souplement* » dans la mesure où cette action sert également l'intérêt général. Le tribunal considère ainsi qu'a un intérêt à agir « *toute personne qui, à titre personnel, voit l'activité économique qu'elle exerce dans le domaine de l'invention entravée effectivement ou potentiellement mais certainement par les revendications dont elle sollicite l'annulation* ». Le demandeur n'a pas à établir des actes de commercialisation ni qu'il risque être contrefacteur. L'existence d'un projet réel et sérieux susceptible d'être gêné par le brevet suffit. Le succès de l'action en nullité lui donnera en effet la certitude qu'il pourra lancer les recherches nécessaires à la fabrication d'un produit pouvant concurrencer l'invention sans risquer de poursuites du titulaire du brevet. Dans le cas d'espèce, le tribunal relève que le principe actif breveté peut intéresser le domaine d'activité du demandeur à la nullité, ce dernier ayant mené plusieurs essais cliniques impliquant le produit breveté. Le titulaire du brevet a d'ailleurs implicitement reconnu que son adversaire était un concurrent potentiel, en lançant dans un autre pays une action en contrefaçon sur le fondement du brevet européen en cause<sup>12</sup>.

#### d. Prescription de l'action en nullité

Le tribunal juge que l'action en nullité est une action personnelle qui se prescrit par 5 ans sur le fondement de l'article 2224 du code civil. Le fait que l'action soit ouverte à tous et qu'elle serve l'intérêt général ne lui ôte en rien ce caractère personnel, puisque le demandeur doit dans tous les cas justifier d'un intérêt personnel à agir. De plus, il est légitime d'enfermer cette action dans un délai. En effet, la prescription extinctive sanctionne une absence d'action en connaissance de cause. De plus, s'il est poursuivi en contrefaçon, le concurrent qui aura décidé de ne pas agir préventivement pourra toujours invoquer la nullité du brevet *inter partes* par voie d'exception<sup>13</sup>.

Dans cette espèce précitée, l'action en nullité est jugée

7 - voir par exemple *Un an de droit français des noms de domaine et des marques sur Internet*, chronique par Marie-Emmanuelle HAAS, Propriété industrielle n° 6, Juin 2017, chron. 6, paragraphe n°10

8 - TGI Paris, 10 mars 2017, précité

9 - TGI Paris, 20 avril 2017, précité

10 - TGI Paris, 20 avril 2017, précité

11 - Référé, 9 février 2017, RG n°16/58754, ScreenCell c. Biocarecell

12 - TGI Paris, 16 mars 2017, RG n° 15/07920, Actellion c. Icos

13 - TGI Paris, 16 mars 2017, précité

prescrite. Le demandeur indiquait en effet avoir mené des essais cliniques plus de 5 ans avant son assignation, ces essais étant invoqués pour justifier de son intérêt à agir (cf. paragraphe **c**) ci-dessus). Lors du lancement de ces essais, le demandeur aurait donc dû avoir connaissance du brevet qu'il dit être susceptible de contrarier son projet. Sont écartés comme points de départ de la prescription **(i)** la publication de la délivrance du brevet « *qui imposerait effectivement une veille irréalisable aux acteurs du marché et est en soi étrangère à l'élaboration du projet faisant naître l'intérêt à agir* » et **(ii)** la connaissance des causes de nullité du titre « *qui peut largement précéder celle des faits et des considérations économiques donnant naissance à l'intérêt à agir* »<sup>14</sup>.

laquelle les droits ont été acquis, sauf si le créancier peut être légitimement regardé comme ignorant l'existence de sa créance (articles R 611-7, R 611-11, R 611-14-1 du code de la propriété intellectuelle et articles 1, 2 et 3 de la loi n° 68-1250 du 31 décembre 1968). Il s'agissait en l'espèce d'un agent du CNRS. Le tribunal juge que le demandeur avait connaissance de l'existence de son droit depuis un temps prescrit car **(i)** les règles de rémunération des inventions des agents et fonctionnaires de l'État sont connues car publiées au Journal Officiel, **(ii)** ces mêmes règles sont rappelées sur le site du CNRS et **(iii)** le demandeur ne pouvait ignorer la date de dépôt des brevets dont il était l'inventeur<sup>17</sup>.

Jean-Frédéric Gaultier

**4. Dommages-intérêts**

Les magistrats donnent rarement les clefs des montants qu'ils allouent à titre de dommages-intérêts, au détriment de la clarté et de la prévisibilité des décisions et, partant, de la sécurité des justiciables. Une fois n'est pas coutume, dans cette espèce, les modalités de calcul du manque à gagner sont indiquées : nombre de machines vendues par le contrefacteur X prix de vente d'une machine du breveté X marge brute du breveté<sup>15</sup>.

**5. Inventions de salariés**

*a. Point de départ de la prescription*

Un inventeur poursuivait son ancien employeur non en paiement d'une rémunération supplémentaire, mais en responsabilité contractuelle sur le fondement d'un manquement à l'obligation de fournir des informations sur le calcul des rémunérations supplémentaires qui lui ont été versées. Sur le fondement de l'article 2224 du code civil, le point de départ de la prescription se situe au jour de la connaissance par l'appelant des faits lui permettant d'engager son action. Le tribunal indique qu'en l'espèce il s'agit soit du jour du paiement de la rémunération supplémentaire si un tel paiement a été effectué, soit du jour où la rémunération supplémentaire aurait dû être payée, soit du début de l'exploitation de l'invention. Le tribunal écarte l'argument de l'inventeur selon lequel la prescription devrait courir à compter de la fourniture de l'information qu'il réclame, en relevant que le système de calcul de la rémunération supplémentaire mis en place par l'employeur est accessible à tous ses salariés sur l'intranet de la société<sup>16</sup>.

La prescription pour les inventeurs agents et fonctionnaires de l'État obéit à des règles différentes. En effet, les créances sur l'État sont prescrites à l'issue d'un délai de quatre années à partir du premier jour de l'année suivant celle au cours de

Index des décisions citées :

- TGI Paris, 10 mars 2017, RG n° 14/15016, Indiba c. Winback
- TGI Paris, 20 avril 2017, RG n° 15/05831, Orthotech c. Recfrance
- TGI Paris, 1<sup>er</sup> juillet 2016, RG n° 15/05880, Mylan c. AstraZeneca
- Référé, 9 février 2017, RG n° 16/58754, ScreenCell c. Biocarecell
- TGI Paris, 16 mars 2017, RG n° 15/07920, Actelion c. Icos
- CA Paris, 24 février 2017, RG n° 16/04710, Guéret c. L'Oréal
- CA Paris, 12 mai 2017, RG n° 16/13227, Ségalat c. CNRS

14 - TGI Paris, 16 mars 2017, précité

15 - TGI Paris, 20 avril 2017, précité

16 - CA Paris, 24 février 2017, RG n°16/04710, Guéret c. L'Oréal

17 - CA Paris, 12 mai 2017, RG n°16/13227, Ségalat c. CNRS

## II. Droit des marques

### Suite du feuilleton juridique « paquet neutre contre droit des marques »

**CÉ, 10 mai 2017, Fédération des fabricants de cigares et autres, n° 401536, 401561, 401611, 401632, et 401668**

L'adoption du dispositif visant à instaurer les paquets de cigarettes dit « neutres » (c'est-à-dire uniformisés, avec la même forme, la même taille, la même couleur et la même typographie) a entraîné un recul certain des prérogatives des titulaires de marques au bénéfice de la protection de la santé publique.

Dans deux livraisons précédentes de cette Chronique, nous avons analysé la mise en œuvre de ce dispositif, d'abord au stade du projet<sup>1</sup>, puis en tant que règle de droit positif<sup>2</sup>. Nous nous étions notamment interrogés sur la constitutionnalité de cette réforme, consacrée avec l'adoption de la loi de modernisation de notre système de santé le 26 janvier 2016<sup>3</sup> qui a introduit dans le Code de la santé publique un article L. 3511-6-1 (devenu l'article L. 3512-20 du même Code avec l'ordonnance du 19 mai 2016<sup>4</sup>) selon lequel « les unités de conditionnement, les emballages extérieurs et les suremballages des cigarettes et du tabac à rouler, le papier à cigarette et le papier à rouler les cigarettes sont neutres et uniformisés ».

La question est celle de l'articulation de ce dispositif, visant à renforcer la protection de la santé publique à travers un renforcement de la lutte contre le tabagisme, avec le droit de propriété des titulaires de marques de tabac. Il est évident que l'introduction du paquet neutre a un impact très direct sur les marques de cigarettes. Même s'il ne s'agit pas de supprimer complètement les marques des paquets de cigarettes, la réforme a néanmoins pour effet de limiter l'apposition des marques à des inscriptions de taille définie et discrète, située toujours au même endroit sur les paquets<sup>5</sup>. Ainsi les prérogatives des titulaires de marques de cigarettes se trouvent-elles largement amputées. Dans ces conditions, il n'est donc guère étonnant de voir les entreprises fabricant des cigarettes contester cette mesure, arguant d'une atteinte

à leurs droits de propriété intellectuelle. Juridiquement, l'introduction du paquet neutre est porteuse d'un débat intéressant portant sur la question de savoir comment arbitrer le conflit entre ces deux impératifs fondamentaux que sont la protection du droit de propriété, d'un côté, et la protection de la santé publique, de l'autre.

Dans sa décision du 21 janvier 2016<sup>6</sup>, le Conseil constitutionnel avait indiqué que l'article L. 3511-6-1 du Code de la santé publique n'entraîne pas de privation du droit de propriété des titulaires de marques de tabac, et ne constitue pas davantage une atteinte injustifiée et disproportionnée à ce droit. Si cette solution ne surprend guère au regard de la jurisprudence antérieure du Conseil constitutionnel<sup>7</sup>, nous avons avancé l'opinion que l'introduction du paquet neutre entraîne une restriction considérable de l'exercice du droit de propriété des titulaires de marques de cigarettes, dans la mesure où elle interdit l'usage de toutes les marques figuratives, et ne permet que l'usage des parties verbales des marques de cigarettes. L'atteinte aux droits exclusifs s'avère ainsi extrêmement importante, car pour reprendre la formule d'un auteur, « que vaut un droit sur la marque, si son titulaire ne peut l'exploiter » ?<sup>8</sup>.

Ces critiques se trouvent encore renforcées par la lecture d'un décret du 11 août 2016<sup>9</sup>, adopté en application de l'ordonnance du 19 mai 2016, qui prohibe notamment l'usage de marques, y compris des marques verbales, « contribuant à la promotion du tabac » (art. R. 3512-30 du Code de la santé publique).

Or, la question vient de connaître un nouveau rebondissement puisque, par un arrêt en date du 10 mai 2017, le Conseil d'État s'est prononcé sur des recours pour excès de pouvoir introduits, entre autres, par la Fédération des fabricants de cigares et la SEITA, et dirigés contre l'ordonnance du 19 mai 2016.

Sans entrer dans le détail de la décision, qui aborde de multiples aspects de l'ordonnance, on traitera ici uniquement des points qui ont trait au droit des marques. Deux questions essentielles étaient ici posées au Conseil d'État. Elles concernaient, d'une part, la constitutionnalité de l'imposition du paquet neutre, et, d'autre part, la conformité aux droits fondamentaux des dispositions interdisant l'utilisation de marques « attractives ». En réponse à ces deux questions, le Conseil d'État valide l'ordonnance sur le premier point **(1)**, et interroge la Cour de justice de l'Union européenne sur le second **(2)**.

1 - *JDSAM* 2015, n° 2, p. 77.

2 - *JDSAM* 2016, n° 14, p. 80, *JO* n° 22 du 27 janv. 2016.

3 - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *JO* n° 22 du 27 janv. 2016.

4 - Ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes, *JO* n° 116 du 20 mai 2016.

5 - V. les règles précises posées en la matière par l'article 2 de l'arrêté du 21 mars 2016 relatif aux conditions de neutralité et d'uniformisation des conditionnements et du papier des cigarettes et du tabac à rouler, *JO* n° 69 du 22 mars 2016.

6 - Cons. const., déc. 21 janv. 2016, n° 2015-727 DC.

7 - Cons. const. 8 janv. 1991, n° 90-283 DC.

8 - M.-H. FABIANI, « Paquets de cigarettes neutres : propriété intellectuelle et intérêt général », *Gaz. Pal.* 9 oct. 2014, n° 282, p. 5.

9 - Décret n° 2016-1117 du 11 août 2016 relatif à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac, *JO* n° 189 du 14 août 2016.

**1) La constitutionnalité de l'imposition du paquet neutre**

S'agissant des exigences de neutralité et d'uniformisation des conditionnements de cigarettes prévues par l'article L. 3512-20 du Code de la santé publique issu de l'ordonnance du 19 mai 2016, le Conseil d'État relève que cette disposition reprend quasiment à l'identique l'ancien article L. 3511-6-1 du même Code. Or, ce dernier texte ayant été déclaré conforme à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel en date du 21 janvier 2016, le Conseil d'État estime, de manière logique, qu'eu égard à l'autorité qui s'attache, en vertu de l'article 62 de la Constitution, aux décisions du Conseil constitutionnel, les moyens tirés de l'inconstitutionnalité des dispositions de l'article L. 3512-20 doivent être écartés. Il ajoute que la légère modification introduite au texte par l'ordonnance du 16 mai 2016 résulte d'une exigence constitutionnelle de transposition en droit interne d'une directive européenne qui s'imposait déjà au Gouvernement, à l'échéance du 20 mai 2016, à la date à laquelle le Conseil constitutionnel s'est prononcé sur la conformité à la Constitution des dispositions relatives à la neutralité et à l'uniformisation des conditionnements, dont l'entrée en vigueur était également prévue pour le 20 mai 2016.

En conséquence, le recours est rejeté sur ce point, ce à quoi l'on pouvait évidemment s'attendre compte tenu de la jurisprudence du Conseil constitutionnel.

En revanche, sur le second point, l'arrêt du Conseil d'État vient relancer le débat sur le paquet neutre confronté au droit de propriété des titulaires de marques.

**2) Les questions préjudicielles sur l'interdiction d'usage des marques attractives**

Sur ce point, le recours contestait la constitutionnalité, la conventionnalité ainsi que la conformité aux droits fondamentaux de l'Union européenne de l'article L. 3512-21 du Code de la santé publique. Selon ce texte, issu de l'ordonnance du 16 mai 2016,

« I. L'étiquetage des unités de conditionnement, tout emballage extérieur ainsi que le produit du tabac proprement dit ne peuvent comprendre aucun élément ou dispositif qui :

1. Contribue à la promotion d'un produit du tabac ou incite à sa consommation en donnant une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions de ce produit ;

2. Ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique.

II. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu du I comprennent notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres ».

Le Conseil d'État, observant que ce texte a été adopté en

transposition de l'article 13 de la directive du 3 avril 2014<sup>10</sup>, rappelle que le contrôle de constitutionnalité des dispositions d'une ordonnance assurant directement la transposition d'une directive est appelé à s'exercer selon des modalités particulières. En effet, il appartient au juge administratif, saisi d'un moyen tiré de la méconnaissance d'une disposition ou d'un principe de valeur constitutionnelle, de rechercher s'il existe une règle ou un principe général du droit de l'Union européenne qui, eu égard à sa nature et à sa portée, tel qu'il est interprété en l'état actuel de la jurisprudence du juge de l'Union, garantit par son application l'effectivité du respect de la disposition ou du principe constitutionnel invoqué. Dans l'affirmative – ce qui est le cas en l'espèce – il y a lieu pour le juge administratif, afin de s'assurer de la constitutionnalité des dispositions de l'ordonnance attaquée, de rechercher si la directive qui fait l'objet de la transposition est conforme à cette règle ou à ce principe général du droit de l'Union. Il lui revient, en l'absence de difficulté sérieuse, d'écarter le moyen invoqué ou, dans le cas contraire, de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle.

Ayant constaté que, sous une réserve mineure, l'article L. 3512-21 du Code de la santé publique procède à une exacte transposition de la directive de 2014, et que le droit de propriété, la liberté d'entreprendre et la liberté d'expression, invoqués par les sociétés requérantes, constituent des droits garantis par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, le Conseil d'État en déduit qu'il lui incombe de rechercher si l'article 13 de la directive ne contrevient pas à ces principes fondamentaux du droit de l'Union européenne.

Or, sur ce point, le Conseil d'État note qu'en vertu de l'article 13 de la directive, les États membres doivent interdire l'utilisation sur les unités de conditionnement, sur l'emballage extérieur, ainsi que sur le produit du tabac proprement dit, de certains éléments et dispositifs, dont les noms et marques commerciales, lorsque, en particulier, ils donnent aux consommateurs une impression erronée quant aux caractéristiques ou effets d'un produit, ressemblent à un produit alimentaire ou cosmétique ou suggèrent des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie, ce que le considérant 27 de cette directive illustre en évoquant des effets en termes de perte de poids, d'attractivité sexuelle, de statut social, de vie sociale ou de « qualités telles que la féminité, la masculinité ou l'élégance ».

Ici apparaît la difficulté : pour le Conseil d'État, cette disposition soulève des « difficultés sérieuses d'interprétation » relatives à la portée des interdictions qu'elle prévoit lorsque celles-ci sont « susceptibles de s'appliquer à des marques et pourraient conduire à en condamner l'usage sur les conditionnements de produits du tabac ». En particulier, la question se pose de savoir si le texte doit « conduire à proscrire l'utilisation, sur les conditionnements, de noms de marque au seul motif qu'ils évoquent certaines qualités, telles celles évoquées par le considérant 27 de la

10 - Directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes, *JOUE* n° L 127 du 29 avr. 2014, p. 1.

directive, y compris, le cas échéant, lorsque la marque a acquis une notoriété qui l'a rendue indissociable du produit qu'elle désigne ». On le comprend, l'interdiction totale d'usage des marques « attractives », y compris sous leur simple forme verbale, pose problème au regard des droits fondamentaux de propriété, de liberté d'expression et de liberté d'entreprise. Le dispositif est-il nécessaire et proportionné à l'objectif de santé publique poursuivi ? La Cour de justice de l'Union européenne devra le déterminer.

De la même façon, le Conseil d'État considère que se pose la question de savoir si ces restrictions sont suffisamment claires pour mettre les opérateurs en mesure de prendre leurs dispositions en connaissance de cause et si, le cas échéant, leur mise en œuvre suppose l'instauration de procédures particulières, permettant aux importateurs et aux fabricants de connaître la position des autorités compétentes des États membres sur la conformité de leurs marques aux exigences de la directive.

En raison de ces doutes, le Conseil d'État surseoit donc à statuer sur le recours dirigé contre l'article L. 3512-20 du Code de la santé publique, et décide de poser à la Cour de justice de l'Union européenne les trois questions préjudicielles suivantes :

« 1. Les dispositions des paragraphes 1 et 3 de l'article 13 de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 doivent-elles être interprétées en ce sens qu'elles proscrivent l'utilisation, sur les unités de conditionnement, sur les emballages extérieurs et sur les produits du tabac, de tout nom de marque évoquant certaines qualités, quelle que soit sa notoriété ?

2. En fonction de l'interprétation qu'il convient de donner aux paragraphes 1 et 3 de l'article 13 de la directive, leurs dispositions, en tant qu'elles s'appliquent aux noms et marques commerciales, respectent-elles le droit de propriété, la liberté d'expression, la liberté d'entreprise et les principes de proportionnalité et de sécurité juridique ?

3. En cas de réponse positive à la question précédente, à quelles conditions un État membre peut-il, sans méconnaître le droit de propriété, les libertés d'expression et d'entreprise et le principe de proportionnalité, faire usage de la faculté qui lui est ouverte par le paragraphe 2 de l'article 24 de la directive pour imposer aux fabricants et importateurs la neutralité et l'uniformisation des unités de conditionnement et emballages extérieurs ? ».

Le feuilleton du « paquet neutre » n'est donc pas terminé, et nul doute que les titulaires de marques attendront avec anxiété les réponses de la Cour de justice à ces questions.

**Caroline Le Goffic**

### III. Droit de la concurrence

Avec pour objectif les priorités qui sont les siennes, le droit de la concurrence, on le sait, doit régir les activités économiques les plus diverses. S'il postule par nature un certain libéralisme<sup>1</sup>, il impose néanmoins parfois dans l'intérêt de la collectivité une rigueur de bon aloi.

Les questions de santé peuvent d'autant moins en être soustraites que les risques de dérive sont tout aussi importants et, pour des raisons évidentes, bien plus dommageables que dans d'autres domaines. Concrètement, s'impose alors une transposition qui ne doit en trahir ni l'esprit ni la lettre. Les échanges marchands sont à ce titre soumis à une vigilance à la hauteur des débordements susceptibles d'y être commis. Comme il a été précédemment montré dans cette rubrique, il s'agit pour les pouvoirs publics de s'assurer du respect de deux séries d'impératifs. L'un met l'accent sur les exigences de protection du marché **(1)**. L'autre fait prévaloir celles de la protection de ses acteurs **(2)**.

#### 1. Santé, concurrence et protection du marché

La mise en œuvre du droit de la concurrence répond au travers de ses sources et de ses composantes à une certaine vision des retombées économiques que peuvent avoir les activités entreprises dans un secteur donné. Pour une part substantielle, a été institué à grande échelle un dispositif normatif qui puisse avant tout assurer la protection du marché. Est ici désigné, on le sait, un « espace » où s'échangent des produits ou services déterminés. L'« unité de compte » retenue dans ce cadre permet alors d'imposer certains standards qui cantonnent les initiatives individuelles des uns ou des autres à l'intérieur de certaines limites.

Deux séries de règles conduisent à cette approche. Entre tout d'abord en ligne de compte la prohibition des pratiques anticoncurrentielles **(A)**. S'y ajoute ensuite le contrôle des opérations de concentration **(B)**.

##### A. Prohibition des pratiques anticoncurrentielles

La notion de pratique anticoncurrentielle évoque en elle-même l'idée d'une déviation incompatible avec les priorités instituées par les pouvoirs publics. Elle appelle à ce titre l'examen au cas par cas de situations « critiques ».

Le sujet n'est assurément pas neuf... Il n'en est pas moins révélateur des suites à donner aux velléités

1 - On lira avec intérêt l'arrêt du Conseil d'Etat rendu le 24 février 2017 sur requête des sociétés Novartis Pharma SAS et Novartis Europharm Limited en vue de l'annulation d'une recommandation temporaire d'utilisation de la spécialité Avastin. La Haute juridiction administrative rejette la prétention des demandeurs au terme d'une analyse approfondie dans laquelle d'importants développements sont consacrés à la liberté d'entreprendre « qui comporte notamment la liberté d'exercer une activité économique et la libre concurrence » (points 22 s.)

d'hégémonie d'entreprises en tout « genre »<sup>2</sup>. Il est alors intéressant de regarder le cours des choses pour s'assurer de la permanence des règles applicables et leur stricte application. Il pourrait en effet y apparaître ponctuellement des failles. Mais, en vérité, cette perspective ne se rencontre guère. En d'autres termes, les instances saisies maintiennent leur sévérité à l'encontre de stratégies marchandes dont il est clairement établi qu'elles contredisent l'interdiction des pratiques dites anticoncurrentielles. Les préoccupations de santé publique l'emportent en particulier largement sur les « arrangements » entre partenaires poursuivant des intérêts purement spéculatifs.

Témoignent encore récemment de cette approche les conflits nés de stratégies qui, au demeurant, ont plutôt tendance se multiplier au détriment de la collectivité des patients. Il devient alors nécessaire d'examiner sous cet angle les suites données au cours de la période étudiée à de précédentes « affaires » centrées sur diverses entraves à la politique du médicament imposée par les textes. Le contentieux des pratiques anticoncurrentielles se développe alors sous l'angle de recours intentés contre des décisions de condamnation de laboratoires pharmaceutiques **(a)** et le rejet de certains d'entre eux **(b)**.

##### a) Recours des laboratoires pharmaceutiques contre des décisions de condamnation

Les accords dits de report d'entrée (« pay for delay »), volontiers conclus par différents laboratoires pharmaceutiques alimentent, on le sait, un contentieux qui ne cesse, pour ainsi dire, de prendre de l'ampleur<sup>3</sup>. Les décisions rendues en la matière ont en commun de les soumettre à un examen approfondi en vue de leur qualification ou non de pratiques anticoncurrentielles. La première hypothèse est en vérité généralement consacrée. Il en a été suffisamment question dans cette rubrique pour arriver à ce constat. Rien pourtant n'est définitivement figé. En témoignent plus précisément les réactions suscitées par la pratique décisionnelle en la matière. L'existence de recours intentés contre des arrêts du Tribunal de l'Union européenne rendus le 8 septembre 2016<sup>4</sup> en est assurément un signe : pourvois C-601/16 P **(1-)** et 614/16 P **(2-)**

##### 1- Pourvoi n° C-601/16 P<sup>5</sup>

Il suffira vraisemblablement ici de rappeler que le Tribunal de l'Union européenne était entré en voie de condamnation

2 - Il est d'ailleurs important de signaler que la Commission de l'Union européenne a récemment lancé un nouvel outil de lutte contre les pratiques anticoncurrentielles, Communiqué de presse du 16 mars 2017 IP/17/591

3 - Cf. [JDSAM\\_2016\\_n°14](#) p. 83 et nos observations ; *adde* L.Idot, Première prise de position du Tribunal de l'Union européenne sur les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique Rev. contr. 2017 n°1 p.116

4 - JDSAM, *ibid.* p. 83

5 - Pourvoi formé le 24 novembre 2016 par Arrow Group ApS, Arrow Generics Ltd contre l'arrêt rendu le 8 septembre 2016 dans l'affaire T-467/13 JOUE C 30 du 30 janvier 2017 p. 29



à l'encontre de plusieurs laboratoires pharmaceutiques pour des accords tendant à retarder l'entrée sur le marché du générique d'un antidépresseur<sup>6</sup>. Le pourvoi formé en l'espèce par Arrow Group ApS et Arrow Generics Ltd le 24 novembre 2016 adresse à l'arrêt précité un triple reproche.

Le premier réfute en quelque sorte l'existence de preuves aptes à établir l'existence de liens entre les entreprises de génériques. Dans ce contexte, faute de concurrence « potentielle » entre ces acteurs, rien ne pouvait être reproché au demandeur

Le deuxième critique la qualification opérée par le Tribunal d'accords ayant pour objet de restreindre la concurrence.

Le troisième invoque une erreur de droit dans l'appréciation du caractère des agissements litigieux.

Il sera bien sûr intéressant de connaître la réponse de la Cour de justice sur ces différents points.

2- Pourvoi n° 614/16 P<sup>7</sup>

Dans le même contexte, et avec des arguments voisins, le laboratoire Merck a formé un pourvoi le 28 novembre 2016 contre la décision du Tribunal qui avait retenu également à son encontre l'existence des pratiques anticoncurrentielles soumises à examen. Dans un ordre légèrement différent du précédent, le demandeur articule encore trois griefs.

Le premier insiste sur l'absence en l'espèce de restriction par objet en vertu de l'article 101 paragraphe 1, TFUE.

Le deuxième réfute les arguments par lesquels le Tribunal a conclu à l'existence d'une concurrence potentielle à la date où les accords de règlement amiable en matière de brevets ont été conclus.

Le troisième conteste la condamnation à une amende telle que la Commission l'avait fixée.

Ici encore, le sort réservé à cet argumentaire servira de repère en la matière. Sauf à préciser que l'indulgence est rarement de mise en la matière. Si le droit de l'Union européenne est en ce sens, le droit interne, logiquement, est aussi empreint d'une certaine rigueur .

b) Rejet de recours des laboratoires pharmaceutiques contre des décisions de condamnation

La notion de pratique anticoncurrentielle impose une confrontation à laquelle nul opérateur économique ne saurait se soustraire. Il est ainsi imposé à chacun d'entre eux de s'abstenir de toute conduite qui puisse tomber sous le coup des interdictions définies par les textes. Un bref regard sur les décisions prises par les instances compétentes met clairement en évidence une relative permanence des attitudes appelées à constituer une telle atteinte. Comme il a été montré maintes fois dans la présente rubrique,

jusque et y compris les développements ci-dessus, les diverses « manœuvres » entreprises par différentes entités pharmaceutiques en vue d'échapper à la concurrence des médicaments génériques ont conduit à un certain nombre de condamnations pour entente ou abus de position dominante prohibé par les textes.

Un arrêt de la chambre commerciale de la Cour de cassation du 11 janvier 2017 livre à cet égard des enseignements utiles à la compréhension du dispositif applicable en de telles circonstances<sup>8</sup>. En rejetant le pourvoi des demandeurs, il permet de mesurer l'influence de deux séries de règles. L'une concerne la computation du délai de prescription (1-), l'autre se rattache aux modalités d'une entente anticoncurrentielle (2-)

1- Computation du délai de prescription des pratiques anticoncurrentielles

Les pratiques étudiées ont pour particularité de rassembler une pluralité d'acteurs impliqués à quelque titre que ce soit dans la mise en œuvre de stratégies illicites. Dans cette optique, la nature et l'étendue des liens les unissant peuvent influencer la procédure ouverte à leur encontre. En l'espèce, la Haute juridiction n'avait en vérité à se prononcer que sur le recours de l'un d'entre eux. Le contexte dans lequel elle était appelée à statuer remonte à une affaire qui avait été au demeurant examinée dans ces lignes. Dans un premier temps, l'Autorité de la concurrence avait retenu la qualification de pratiques anticoncurrentielles à l'encontre de plusieurs entités auxquelles était reproché le fait d'avoir concurremment agi en vue de retarder l'entrée sur le marché du générique d'un médicament dont le principe actif permettait le traitement de la dépendance aux opiacés (Subutex). Dans un second temps, sur appel de l'un des protagonistes seul, la cour de Paris s'était prononcée dans le même sens et avait repris à son compte l'analyse des conditions dans lesquelles avait pu être retenue la qualification d'entente à l'encontre du demandeur en présence d'un accord de volontés des parties clairement orienté vers la mise en œuvre d'une pratique illicite.

Les sociétés Reckitt entendaient se prévaloir des particularités des poursuites intentées en l'espèce pour invoquer à leur profit la prescription des conduites en cause. La Haute juridiction écarte l'argument qui, pour habile qu'il soit, ne pouvait véritablement prospérer. Elle décide « qu'un acte tendant à la recherche, la constatation ou la sanction de pratiques anticoncurrentielles, même s'il ne concerne que certaines des entreprises incriminées ou une partie seulement des faits commis pendant la période visée par la saisine, interrompt la prescription à l'égard de toutes les entreprises concernées et pour l'ensemble des faits dénoncés, dès lors que ceux-ci présentent entre eux un lien de connexité ». Les juges du fond ayant établi celui-ci, le pourvoi des demanderesses ne pouvait qu'être rejeté.

Dès lors, se posait une autre question.

6 - TUE, Communiqué de presse n° 90 /16

7 - Pourvoi formé le 28 novembre 2016 par Merck KGaA JOUE C 30 du 30 janvier 2017 p. 40

8 - Com., 11 janvier 2017 pourvoi n°15-17134 Contrats, concurr. consommat. 2017 comm.83 observations G. Decocq, Europe 2017 comm.23 observations L. Idot, Resp. civ et assur. 2017 comm.94, RJDA 2017 n°4 p.325, RLC 2017 n° 58 p.7

2- Modalités d'une entente anticoncurrentielle

Sans doute les textes définissent-ils les éléments constitutifs de toute pratique susceptible d'entraîner une condamnation selon les possibilités et modalités qui s'y trouvent définies. Mais, au-delà d'une approche d'ensemble, chaque litige est l'occasion pour l'instance saisie de s'assurer de l'exacte correspondance entre les faits argués d'illicéité et les moyens de les sanctionner.

Il était ainsi également demandé à la Haute juridiction de se prononcer sur les critères retenus par les juges du fond à l'appui de leur décision de condamnation.

Sur ce point encore, prévaut une stricte orthodoxie de la notion d'entente anticoncurrentielle. En témoignent plus précisément les motifs de l'arrêt étudié par lesquels sont vérifiés les éléments de l'accord litigieux mettant clairement en évidence une « stratégie destinée à entraver l'entrée des génériques du « Subutex » ou encore à en réduire le développement sur le marché (...) ». Il ne restait plus dès lors à la Cour de cassation qu'à en souligner « la particulière nocivité économique » au travers des caractéristiques du secteur et les moyens employés.

L'accord soumis à examen pouvait alors, à bon droit, être qualifié d'entente anticoncurrentielle « par objet ».

La protection du marché, en particulier pharmaceutique, appelle à intervalles réguliers des mises au point nécessaires à la cohérence du dispositif applicable<sup>9</sup>.

Il en va de même à un autre point de vue.

B. Contrôle des concentrations

Le devenir des entreprises est à première vue entre « leurs mains ». Mais cette vision théorique ou « idéale » des choses ne résiste pas longtemps à l'examen. Le marché est en effet un espace « vivant » dans lequel toutes sortes d'événements peuvent en altérer plus ou moins gravement la structure. Les pouvoirs publics ont dû alors mettre en place les instruments nécessaires à son équilibre. Pour le protéger d'opérations de nature à le compromettre, a été institué, on le sait, un contrôle des opérations de concentration. D'un point de vue tant qualitatif que quantitatif, il s'agit pour les autorités compétentes de pleinement mesurer leur impact sur le segment concerné.

Il a déjà été montré dans cette rubrique que le marché de la santé était largement exposé à des « variations » plus ou moins sensibles. Si l'on pense volontiers aux rapprochements intervenus entre grandes firmes pharmaceutiques<sup>10</sup>, cet exemple est loin d'être exclusif. On doit rappeler d'autres

illustrations qui concernent des établissements de santé ou organismes d'assurance, notamment.

Une nouvelle fois, le mécanisme qui vient d'être évoqué a été mis en œuvre à l'initiative de la Commission de l'Union européenne (a) ou de l'Autorité de la concurrence (b).

a) Contrôle des concentrations par la Commission de l'Union européenne

Selon la procédure définie par les textes pour la mise en œuvre de la politique de concurrence, la Commission de l'Union européenne a eu à connaître d'un certain nombre d'opérations envisagées notamment par des laboratoires pharmaceutiques. Il suffira d'en évoquer quelques unes selon les modalités imposées à ce contrôle : notification (1-) ou non-opposition (2-).

1- Notification

On signalera la notification adressée à la Commission par Johnson et Johnson (J&J États-Unis) dans la perspective d'un projet de concentration dans lequel cette entité décide, par l'intermédiaire de Janssen Holding GmbH (« Janssen » Suisse) d'acquérir le contrôle de l'ensemble de l'entreprise Actelion Pharmaceuticals Ltd (« Actelion » Suisse) par achat d'actions<sup>11</sup>.

D'autres procédures sont bien plus avancées.

2- Non-opposition<sup>12</sup>

La Commission de l'Union européenne a approuvé récemment différentes opérations qui lui avaient été au préalable notifiées.

En premier lieu, il en est ainsi de l'acquisition par Johnson et Johnson de l'ensemble de l'entreprise Abbott Medical Optics. Inc qui assure à l'échelle mondiale la fourniture de dispositifs médicaux destinés à la chirurgie de la cataracte et à la chirurgie réfractive ainsi que de produits pour soins ophtalmiques<sup>13</sup>,

En second lieu, après en avoir reçu notification le 7 mars 2017<sup>14</sup>, la Commission a également approuvé le projet par lequel l'entreprise Partners Group AG, société de capital-investissement du marché privé, cherchait à acquérir Cerba Healthcare qui est un laboratoire dont les prestations de service interviennent sur les marchés de la pathologie clinique<sup>15</sup>.

Le contrôle des opérations de concentration, toutefois, ne s'arrête pas là.

9 - L'Union européenne a annoncé le 15 mai 2017 qu'elle allait enquêter sur les pratiques tarifaires d'Aspen Pharma concernant des médicaments contre le cancer. Commission européenne Communiqué de presse IP/17 1323

10 - On consultera avec intérêt un article publié par la Tribune le 25 avril 2017 : J.Y Paillé, International. Les fusions-acquisitions géantes se multiplient dans les technologies médicales, à consulter sur le site [www.latribune.fr](http://www.latribune.fr)

11 - Aff. M.8401 Johnson & Johnson /Actelion JOUE C 128 du 22 avril 2017 p.4

12 - Cf. également la publication de décisions antérieures : Aff. M.7975 Mylan/Meda Version publique publiée le 24 mars 2017 ; Aff. M.7917 Boehringer Ingelheim/Sanofi animal Health Business Version publique publiée le 8 mai 2017

13 - Aff. M.8237 Johnson et Johnson /Abbott Medical Optics JOUE C 87 du 21 mars 2017 p.7

14 - Aff. M.8397 Partner's Group/Cerba Healthcare JOUE C 79 du 14 mars 2017

15 - Communiqué de presse MEX/17/825 du 31 mars 2017

b) Contrôle des concentrations par l'Autorité de la concurrence

Le contrôle des concentrations que prévoient les dispositions de droit interne englobe de toute évidence les activités des entreprises les plus diverses. L'Autorité de la concurrence a ainsi été encore amenée à se prononcer sur des opérations liées au domaine de la santé. L'hypothèse n'est assurément pas nouvelle. Mais elle s'étend au gré de développements qu'il est utile de présenter rapidement dans ces lignes.

Pour la clarté de l'exposé, il sera distingué entre les opérations liées à des activités d'assurance (1-) et celles liées à des échanges de produits ou de services à visée sanitaire ou pharmaceutique (2-).

1- Opérations de concentration liées à des activités d'assurance

A l'heure où ces lignes sont écrites, l'Autorité de la concurrence a eu à connaître de différentes initiatives. Tout d'abord, le 16 mars 2017 lui a été notifiée une opération tendant à l'intégration de la Mutuelle Mieux-Etre au pôle santé du Groupe Pro BTP, dans le cadre de la conclusion d'un accord de partenariat avec BTP -Prévoyance<sup>16</sup>. Ensuite, le 20 avril 2017, l'Autorité de la concurrence a autorisé la création d'une société de groupe assurantiel de protection sociale (« SGAPS ») entre les sociétés Smatis France et Uniprévoyance<sup>17</sup>.

Quelques données de fait peuvent être mises en exergue. Il apparaît ainsi que les parties sont simultanément présentes sur le marché de l'assurance complémentaire collective. (points 10 s.). Il ressort également de la décision étudiée une analyse concurrentielle qui dissipe la perspective d'une atteinte sur les marchés concernés. Pour cette raison, l'Autorité décide d'autoriser l'opération en cause.

Une démarche du même ordre préside à d'autres situations.

2- Opérations de concentration liées à des échanges de produits ou de services à visée sanitaire ou pharmaceutique

Les occasions de saisine de l'Autorité de la concurrence pour contrôle des opérations de concentration sont d'une telle diversité qu'un classement à certains égards s'impose. Une fois encore, il a fallu que l'Autorité de la concurrence se prononce sur des changements envisagés dans le domaine des échanges de produits ou de services à visée sanitaire ou pharmaceutique.

A titre d'exemple, on indiquera la notification adressée à l'Autorité de la concurrence le 7 avril 2017 dans la perspective d'un projet de concentration consistant en l'acquisition par Elsa du groupe Médipôle Partenaires pour renforcer l'offre

de diagnostics et de soins hospitaliers en France<sup>18</sup>.

On évoquera également la décision du 31 janvier 2017 relative à la prise de contrôle exclusive du groupe Anios par le groupe Ecolab<sup>19</sup>. La décision étant susceptible de faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'Etat, seuls ses aspects essentiels seront abordés ici. L'opération dont l'Autorité de la concurrence a eu à connaître met en présence Ecolab, groupe américain, leader mondial des technologies et services de l'eau, de l'hygiène et de l'énergie et Anios, société française active dans la production et la commercialisation de produits de nettoyage. Les parties sont simultanément présentes sur les marchés amont de la fabrication de produits d'hygiène et d'entretien à usage professionnel et sur les marchés aval de la distribution de ces mêmes produits (points 5 s.). A première vue éloignée des thèmes abordés dans cette revue, la décision étudiée les rejoint néanmoins au travers des éléments pris en considération par l'Autorité pour se prononcer. L'analyse concurrentielle à laquelle elle procède intègre en effet tous les paramètres des activités en cause. De longs développements sont ainsi consacrés aux « effets horizontaux » qu'entraînerait la concentration soumise à examen (points 44 s.). En suivant la pratique décisionnelle nationale, l'Autorité s'appuie alors sur une étude particulièrement minutieuse des marchés « pertinents ». Elle parvient ainsi à isoler au sein de celui de la distribution de produits d'hygiène et d'entretien à usage professionnel, des segments, tels « l'hygiène et la santé » (points 62 s.), ou les « industries cosmétique et pharmaceutique » (points 75 s.). A l'égard de ces dernières, l'Autorité insiste sur les dangers qu'aurait le rapprochement dont elle est saisie. Elle estime à cet égard « qu'en raison de la part de marché élevé de la nouvelle entité, de l'absence d'alternative équivalente aux parties et des coûts subis par un changement de fournisseur sur ce marché, l'opération est susceptible de porter atteinte à la concurrence par le biais d'effets horizontaux sur le segment des industries cosmétique et pharmaceutique » (point 78). Pour remédier aux risques d'atteinte à la concurrence identifiés, l'Autorité impose à Ecolab le respect d'engagements stricts (points 91 s.) dont le contrôle sera opéré par un mandataire indépendant agréé par l'Autorité.

La protection du marché est ainsi à la hauteur des menaces que font peser toutes sortes d'initiatives bien moins « anodines » qu'il n'y paraît au premier abord. Le système institué par les textes fonctionne ainsi au mieux des intérêts dont ils ont vocation à assurer la sauvegarde. Quelle que soit son importance, il n'est pas pour autant isolé. La protection des acteurs du marché occupe à cet égard une place qui ne saurait être passée sous silence.

16 - Notification à consulter sur le site Internet de l'Autorité de la concurrence, [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

17 - Décision n°17-DCC-49 du 20 avril 2017 à consulter sur le site Internet de l'Autorité de la concurrence, [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

18 - Résumé de l'opération à consulter sur le site Internet de l'Autorité de la concurrence, [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

19 - Décision 17-DCC-12 du 31 janvier 2017 relative à la prise de contrôle exclusive du groupe Anios par le groupe Ecolab à consulter sur le site Internet de l'Autorité de la concurrence, [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

## 2- Protection des acteurs du marché

Les variables « économiques » du droit de la concurrence donnent la juste mesure de l'espace à l'intérieur duquel les opérateurs peuvent ou non exercer pleinement leurs choix. Mais, encore au-delà et pour d'autres raisons, il leur est encore imposé d'agir dans leur intérêt commun. En d'autres termes, selon des modalités qui restent à préciser, des règles instituent, en cas de besoin, un examen de la licéité de leurs opérations.

Un partage s'opère en ce sens entre deux séries de dispositions. Les unes sont appelées à jouer au titre de la prohibition des pratiques restrictives de concurrence **(A)**. Les autres interviennent au titre de la prohibition des pratiques déloyales **(B)**.

### A. Prohibition des pratiques restrictives de concurrence

L'intervention des pouvoirs publics dans les rapports de concurrence se caractérise sans doute par une certaine hétérogénéité. L'observation ne doit pas surprendre tant les menaces qui pèsent sur les échanges marchands sont en elles-mêmes, à bien des égards, protéiformes. Il leur a dès lors fallu mettre en place les instruments aptes à rétablir les acteurs du marché dans leurs droits. La perspective qu'il s'agit de mettre désormais en évidence relève alors d'exigences spécifiques. Deux remarques suffiront pour le moment à la démonstration. D'une part, dans la forme, on remarquera un changement de terminologie qui, de toute évidence, ne doit rien au hasard. Les pratiques dites « restrictives » de concurrence recouvrent en réalité des agissements, déconnectés de la notion de marché, qui nuisent en eux-mêmes aux intérêts des opérateurs économiques. Dans le fond, la différence apparaît également dans le « traitement » proprement dit de ces dérives. La législation applicable englobe une série de textes qui « balaient » pour ainsi dire tout le spectre des activités marchandes<sup>20</sup>.

L'actualité jurisprudentielle récente permet d'observer la mise en œuvre de ces règles dans les relations contractuelles que peuvent nouer les professionnels de santé. L'étude qu'il est nécessaire d'entreprendre à ce titre conduit à examiner la réaction que suscitent, ici comme ailleurs, les comportements contraires aux exigences telles la transparence **(a)** et la bonne foi **(b)** imposées par les textes.

#### a) Exigence de transparence

Le principe de liberté qui préside normalement aux échanges marchands ne peut jouer au fond qu'à des conditions aptes à satisfaire l'attente des intéressés. Il est d'ailleurs significatif à cet égard que le législateur s'abstienne d'énumérer les pratiques autorisées mais, au contraire, procède à l'énumération de celles appelées à tomber sous

le coup de certaines interdictions. Plusieurs d'entre elles, comme il s'agit de le montrer désormais, tendent à une protection dont les opérateurs économiques ont clairement besoin.

Un ensemble de dispositions pose ainsi les règles à respecter dans ce cadre. On doit à un souci de rigueur une observation liminaire. L'intitulé du titre IV du Code de commerce distingue en effet la transparence des pratiques restrictives de concurrence elles-mêmes. Mais, au-delà des apparences, figure bel et bien une communauté d'inspiration que se chargent au demeurant de rappeler, le cas échéant, les magistrats.

L'arrêt rendu par la Cour de cassation le 29 mars 2017<sup>21</sup> établit formellement le lien entre les deux notions. En toute hypothèse, il met bien en évidence l'importance que revêt entre professionnels l'exigence de transparence imposée par les textes. Deux points essentiels retiennent l'attention: la sphère de compétence des juridictions saisies **(1-)** et la portée de l'obligation de communication des conditions générales de vente **(2-)**.

#### 1- Sphère de compétence des juridictions

Le « statut » des pratiques restrictives de concurrence résulte d'une série de dispositions spécifiques destinées à sanctionner les différents types de dérives énoncées par les textes. Il n'y est pas seulement question d'une liste d'interdictions imposées par les pouvoirs publics. Des règles de procédure en font également partie dans une mesure qui, précisément, est discutée dans l'arrêt commenté. Il convient d'ailleurs d'observer que la Haute juridiction a rendu le même jour plusieurs arrêts sur l'articulation des compétences appelées à jouer en la matière<sup>22</sup>.

L'arrêt qui retient ici l'attention intervient dans un contexte qui intéresse la profession pharmaceutique. Un conflit était né du fait du refus de la société de Coopération pharmaceutique française (Société Cooper), en charge de l'approvisionnement des pharmaciens en médicaments et accessoires, de communiquer à deux sociétés créées par des pharmaciens d'officine les conditions générales de vente qui devaient présider à leurs échanges. Indépendamment de la question de fond relative à l'applicabilité de cette obligation à la charge de la société Cooper, devait être surtout réglé, par voie d'exception, un problème de compétence. Dans un contexte, il est vrai, radicalement différent de celui des arrêts rendus le même jour, la Haute juridiction fait prévaloir dans l'arrêt étudié la compétence du tribunal de grande instance à l'issue d'une analyse dûment motivée de l'objet entier du litige et du statut de certains des défendeurs.

Sur le fond, l'arrêt de la cour d'appel est néanmoins censuré pour des raisons qu'il convient de mettre en évidence

21 - Com., 29 mars 2017 pourvoi n° 15-27811 JCP E 2017 act.268 , JCP E 2017 1223, RLC 2017 n°61 p.6

22 - Com., 29 mars 2017 pourvoi n°15-24241, pourvoi n°15-17659 JCP 2017 498 observations M. Behar-Touchais, JCP E 2017 1238 observations R. Loir

20 - Cf. sur l'ensemble de la question, G. Parléani, Loi Macron : toujours plus en « pratiques restrictives » AJCA 2015 p.107 ; D. Ferrier, Concurrence-Distribution D.2017 p. 881

2- Portée de l'obligation de communication des conditions générales de vente

L'exigence de transparence imposée par les textes s'exprime par l'énumération d'un certain nombre de devoirs dont ne sauraient impunément s'abstraire les professionnels<sup>23</sup>. Tel est en vérité l'enseignement qui se dégage de l'arrêt étudié. Il éclaire tant le contenu que la portée de l'obligation de communication des conditions générales de vente entre professionnels.

Au visa de l'article L.442-6, I, 9° du code de commerce, la Cour de cassation censure la décision des juges du fond qui avaient estimé en l'espèce que la société Cooper n'était pas tenue d'un tel engagement. Elle écarte toute possibilité d'exonération au travers d'un attendu de la plus grande fermeté.

Le principe est énoncé en ces termes : « Attendu qu'un fournisseur est tenu de communiquer ses conditions générales de vente dans les conditions prévues à l'article L.441-6 du code de commerce; qu'il ne peut refuser à un acheteur la communication des conditions générales de vente applicables à une catégorie de clientèles que s'il établit, selon des critères objectifs, que cet acheteur n'appartient pas à la catégorie concernée ». Il est ainsi reproché à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté, sans avoir satisfait à ce préalable, les demandes reconventionnelles de communication des conditions générales de vente applicables au cas d'espèce.

La protection des opérateurs économiques va encore au-delà du contexte qui vient d'être évoqué.

b) Exigence de tempérance

La liberté qui préside aux échanges marchands se heurte à un autre point de vue à une certaine conception des rapports contractuels. Au-delà d'une vision purement civiliste des choses, l'exécution de bonne foi des contrats interdit différentes pratiques réputées néfastes au bon déroulement des rapports d'affaires. Sous couvert d'une telle préoccupation, le code de commerce prohibe au titre de pratiques restrictives de concurrence. la « rupture brutale de relations commerciales établies » (article L. 442-6, I, 5°).

Il résulte de ce texte une contrainte que doivent respecter les parties en présence dans une mesure qui reste à définir. L'exercice est toutefois moins simple qu'il n'y paraît au premier abord. Si l'on comprend sans difficulté « l'esprit » d'une telle mesure, la « lettre » en est certainement moins claire. L'interprète doit alors au cas par cas décider du périmètre de cette obligation de modération ou de tempérance. Les tribunaux ont eu ainsi à construire peu à peu une approche qui puisse résoudre les difficultés auxquelles ils se trouvaient confrontés<sup>24</sup>.

23 - Cf. sur l'ensemble de la question, C. Aronica, L. Ostojski, Les conditions générales de vente, un incontournable de la relation commerciale AJCA 2014 p.165

24 - Cf. notamment sur la pratique judiciaire, Institut des usages, JCP E 2017 1283 chronique Usages ; L. Vogel, J. Vogel, Un bilan du droit des relations commerciales établies BRDA n°6 2017

Des décisions récentes permettent d'illustrer les modalités de mise en œuvre de ce texte en matière médicale ou pharmaceutique. Elles sont révélatrices du jeu complexe des conditions posées à ce titre. Les variables sur lesquelles repose le dispositif applicable (1-) définissent le champ de la responsabilité encourue à ce titre (2-).

1- Variables

L'intangibilité des contrats ne peut assurément se concevoir sans nuances. Des circonstances imprévues peuvent toujours en effet affecter le cours « normal » des engagements pris de part et d'autre. Il n'en demeure pas moins que les décisions prises en la matière sont susceptibles de mettre à mal les intérêts en présence. Pour cette raison, les pouvoirs publics ont institué dans les relations d'affaires, sous couvert de pratique restrictive, un « garde-fou » dont l'article 442-6, I, 5° définit les contours.

L'interdiction de la rupture brutale de relations commerciales établies repose à cet endroit sur un ensemble de variables qui en établissent la spécificité. Sans entrer dans le détail d'une disposition en réalité fort complexe, il suffira ici d'observer que la cessation anticipée de l'exécution d'un contrat ne peut être imposée à « l'autre » qu'une fois établi le respect de conditions strictes. Tout se joue alors, comme souvent, sur le sens des mots. Or, sur ce point, une très grande latitude est, par la force des choses, laissée à l'interprète. Des précisions doivent ainsi être apportées dans chaque espèce aux notions essentielles que sont l'existence d'une « relation commerciale établie », d'une « rupture brutale », etc.

Il a pu ainsi être jugé que les professions de santé devaient également se conformer aux exigences imposées par le texte applicable. Dans un arrêt du 15 février 2017, la cour d'appel de Paris a par exemple reproché à un distributeur d'avoir rompu un contrat d'approvisionnement de produits médicaux sans préavis<sup>25</sup>. Dans un arrêt du 15 mars 2017, la Cour de cassation a écarté au contraire l'existence d'une pratique restrictive de concurrence commise au détriment d'un laboratoire pharmaceutique, en l'absence de relations commerciales dûment formalisées et appelées à durer<sup>26</sup>.

2- Responsabilité

Placée sous le régime d'une faute susceptible d'être reprochée à l'une des parties en présence, la pratique litigieuse expose dès lors son auteur à une responsabilité dont les magistrats auront également à fixer l'étendue. Il leur revient en particulier d'évaluer le préjudice dont la victime de la rupture considérée pourra demander réparation.

Dans le cas soumis à la cour d'appel de Paris, le préjudice a été fixé par rapport à la perte de marge brute que celle-ci pouvait escompter tirer pendant la durée du préavis qui aurait dû lui être accordé. Les juges du fond ont ainsi estimé que le calcul consiste dans ce cadre à « déterminer

25 - Paris, 15 février 2017 RG 16/16376

26 - Com., 15 mars 2017 RG 15/17246

la moyenne mensuelle de la marge brute sur trois exercices et à multiplier le montant obtenu par le nombre de mois de préavis dont aurait dû bénéficier la victime de la rupture ».

Comme le soulignent certains auteurs, la détermination et la sanction de la rupture de relations commerciales établies relève d'une casuistique qui, comme telle, induit une relative imprévisibilité<sup>27</sup>.

Il n'empêche que la prohibition des pratiques restrictives de concurrence protège malgré tout les opérateurs économiques dans la mesure fixée à cet endroit. Une autre série de règles vient à leur secours dans une perspective qui doit être désormais mise en évidence.

### B. Prohibition des pratiques déloyales

La liberté reconnue aux opérateurs économiques connaît ici une autre limite. Il leur est interdit, en outre, de recourir à des stratégies qui s'écartent d'un modèle fondé sur l'exigence de loyauté de la concurrence. L'importance des risques en la matière a conduit peu à peu les pouvoirs publics à se préoccuper des moyens à mettre en œuvre pour y remédier autant que faire se peut. A cette fin, une certaine rigueur est venue présider aux initiatives en vigueur dans un secteur donné. Rien pour ainsi dire n'a alors été véritablement laissé au hasard. La notion de concurrence déloyale permet en effet d'appréhender différentes sortes d'abus commis dans les échanges aux dépens d'autrui.

Sa mise en œuvre effective résulte du contrôle, par les tribunaux, de la qualité des rapports concurrentiels dans des situations qu'il est utile d'aborder dans ces lignes. Il apparaît, à la lumière de la jurisprudence récente, que la déloyauté est un vice que prohibent tant le droit de la concurrence **(a)** que le droit de la consommation **(b)**.

#### a) Approche du droit de la concurrence

Le sort réservé aux pratiques déloyales obéit à un partage qui s'opère en droit de la concurrence selon différentes modalités auxquelles sont naturellement exposés les professionnels de santé. Entre ici en ligne de compte une distinction classique entre les hypothèses de responsabilité contractuelle **(1-)** ou délictuelle **(2-)**.

#### 1- Déloyauté contractuelle

La volonté des parties façonne en principe, on le sait, les composantes du contrat dans lequel elles ont tenu à s'engager. Pour autant, elles ne sont pas entièrement libres de faire ce que bon leur semble. D'une part, il leur est demandé de se conformer aux stipulations qu'elles ont agréées. D'autre part, il leur est également imposé de s'abstenir de toute initiative qui puisse remettre en cause le « suivi » de leur engagement.

Un arrêt récent rappelle en matière médicale les exigences qu'impose une relation contractuelle loyale<sup>28</sup>. Il s'agissait pour

les magistrats de la cour d'appel de Paris de se prononcer sur le bien-fondé d'initiatives prises par l'une des parties, au risque de compromettre l'exclusivité acquise par son cocontractant. Etait plus précisément en cause l'exécution, par une entreprise, d'un contrat de partenariat et distribution portant sur la vente d'aiguilles médicales souples et fines (« Magic Needles ») protégées par un droit de brevet délivré au médecin qui les avait inventées et par là-même trouvé un débouché conforme à la défense de ses intérêts.

Rien n'aurait vraisemblablement été contesté en justice si, au cours de l'exécution du contrat, le distributeur n'avait pris l'initiative de faire concurrence à son cocontractant « d'origine » en commercialisant des produits de santé identiques (« Dermasculpt »), au mépris des obligations qu'il avait primitivement souscrites. La cour d'appel approuve la décision des premiers juges qui l'avait condamné pour violation de son obligation d'exécution de bonne foi de la convention, ses obligations de ne pas affaiblir les droits de son cocontractant, de non-concurrence et de confidentialité sur le savoir-faire ».

D'autres circonstances sont à prendre en considération.

#### 2- Déloyauté délictuelle

L'hypothèse de débordements dans les rapports d'affaires pouvant être le fait d'acteurs « imprudents », rien ne s'oppose à la mise en œuvre à leur encontre d'un principe général de responsabilité dans les conditions de l'article 1382 (devenu 1240) du code civil. Sans entreprendre dans ces lignes l'examen des différents cas de concurrence déloyale, il suffira sans doute de prendre pour exemple l'arrêt rendu par la cour d'appel de Paris, le 26 avril 2017<sup>29</sup>.

Il rend compte une nouvelle fois de la possibilité de sanctionner les actes de dénigrement par la théorie de la concurrence déloyale<sup>30</sup>. Etait plus précisément en cause dans cette espèce, (bien avant l'accident survenu le 21 décembre 2016 entraînant le décès d'un nouveau-né), le contenu d'un article publié sur un site Internet stigmatisant les propriétés d'un médicament pour nourrissons à base de vitamine D, l'Uvesterol. Il s'agissait dès lors pour les magistrats de statuer sur l'existence du dénigrement invoqué de ce fait par le laboratoire Crinex à l'encontre de l'auteur de cette publication.

L'arrêt étudié confirme le jugement entrepris qui avait retenu un tel grief. Il en est ainsi au terme d'une analyse minutieuse des faits litigieux. Il en ressort, conformément à une jurisprudence abondante que le dénigrement consiste à porter atteinte à l'image de marque d'une entreprise ou d'un produit désigné ou identifiable afin de détourner la clientèle, en usant de propos ou d'arguments répréhensibles ayant ou non une base exacte, diffusés ou émis en tout cas de manière à toucher les clients de l'entreprise visée, concurrente ou non de celle qui en est l'auteur. L'exigence de loyauté de la

27 - Cf. en ce sens, L. Vogel, J. Vogel précité  
28 - Paris, 8 mars 2017 RG 15/16032

29 - Paris, 26 avril 2017 RG 15/07604  
30 - Cf. en dernier lieu, J.P Gridel, Le dénigrement en droit des affaires. La mesure d'une libre critique JCP 2017 doctr. 543

concurrence l'emporte ainsi sur les arguments mis en avant ici par le demandeur.

La question peut encore se poser dans un cadre distinct.

#### b) Approche du droit de la consommation

L'encadrement qu'appellent en certaines circonstances les rapports d'affaires tient en dernière analyse à une pluralité de règles appelées à lui donner la cohérence nécessaire. Il existe à ce titre, au regard de leurs bienfaits réciproques, une complémentarité pour ainsi dire évidente entre le droit de la concurrence et le droit de la consommation. La question de l'articulation de leurs règles peut néanmoins, le cas échéant, se poser. Il est alors nécessaire d'examiner leur contenu intrinsèque, tel que défini par chacun des corps de règles en vigueur.

Un arrêt récent de la Haute juridiction met précisément en évidence, en matière de cosmétiques, les « clivages » auxquels peuvent conduire les textes applicables<sup>31</sup>. Il est ici opportun de rappeler que les échanges marchands mettent en présence des acteurs multiples, chacun disposant en cas de besoin des recours nécessaires à la poursuite de ses intérêts. Dans ce contexte, il est en particulier interdit aux opérateurs économiques d'avoir recours à des pratiques susceptibles de nuire à autrui. Les concurrents et les consommateurs sont ainsi protégés contre des « pratiques déloyales » au travers de dispositifs dotés de caractéristiques décisives. La question qui finit par se poser, comme en l'espèce, est celle du champ d'application des différentes règles en vigueur. L'arrêt du 1<sup>er</sup> mars 2017 reproche aux juges du fond d'avoir fait, indûment, abstraction des règles qu'impose le droit de la consommation. Il apparaît ainsi dans la pratique judiciaire un rappel à l'ordre en vue d'une stricte application des règles en vigueur.

La déloyauté relève ainsi d'une double approche, dans laquelle les possibilités de mise en œuvre du droit de la consommation l'emportent en certaines hypothèses sur celles du droit de la concurrence. Il y a donc, à la lumière de cette vision des choses, une déloyauté lato (**1-**) ou stricto sensu (**2-**).

#### 1- Déloyauté lato sensu

L'arrêt étudié confirme la possibilité pour un opérateur économique d'intenter une action en justice pour concurrence déloyale du fait de l'imitation, par exemple, de l'emballage de ses produits. L'hypothèse est classique et l'on comprend qu'il soit souvent donné satisfaction au demandeur dans une telle perspective. On doit néanmoins observer qu'en l'espèce, la procédure engagée tenait à des faits bien plus « graves » puisqu'il ne s'agissait pas uniquement de demander la sanction de « simples » ressemblances fautives, mais également et peut-être surtout de présentations trompeuses,

du fait de la mention inexacte de la provenance du produit litigieux (savon tradition Alep, en réalité made in Tunisie...). La société Najjar entendait ainsi faire condamner les sociétés Léa, spécialisées dans la fabrication et la commercialisation de produits cosmétiques, pour des actes de concurrence déloyale en raison de pratiques commerciales trompeuses pour le consommateur au sens des dispositions de l'article L.121-1 2°, b du code de la consommation.

L'arrêt du 1<sup>er</sup> mars 2017, le moment venu, remet les choses en perspective. Il ne s'agit pas en effet, pour le demandeur ou les juges du fond, d'étendre inconsidérément le champ d'application de la qualification de « pratique déloyale » au sens du texte précité. Il leur appartient au contraire de se conformer aux conditions de l'action imposées par la loi. Il résulte de cette approche que l'imitation, condition nécessaire, parmi d'autres, de l'action en concurrence déloyale au sens de l'article 1382 devenu 1240 du code civil n'est pas en elle-même suffisante au sens des dispositions du code de la consommation sur les pratiques trompeuses. Celles-ci s'entendent en effet de comportements « ayant altéré ou de nature à altérer de manière substantielle le comportement du consommateur ». Il s'agit d'un changement sensible de perspective que la Haute juridiction entend clairement faire respecter.

#### 2- Déloyauté stricto sensu

Sous des appellations voisines centrées sur la « déloyauté », les dispositions applicables ont chacune leurs propres exigences. Il ressort en vérité de l'arrêt étudié un double enseignement.

En premier lieu, la nature de la déloyauté susceptible d'être sanctionnée en droit de la consommation est assurément plus étroite que celle du droit de la concurrence. Pour s'en tenir au problème posé dans l'arrêt commenté, on observera simplement qu'elle implique, conformément aux dispositions applicables, la démonstration d'une influence néfaste sur le comportement économique du consommateur. Au contraire, l'imitation interdite par le droit de la concurrence est simplement appréhendée au travers de ses composantes intrinsèques constitutives, ou non, d'une faute dont l'adversaire pourrait obtenir réparation. Les juges du fond en l'espèce ont opéré un « mélange des genres » qui pour cette seule raison encourait la censure de la Haute juridiction.

En deuxième lieu, la portée elle-même de la déloyauté telle que celle de l'espèce étudiée est étroitement circonscrite par les dispositions applicables au titre du droit de la consommation. Les circonstances ayant donné lieu à l'arrêt du 1<sup>er</sup> mars 2017 ne pouvaient en vérité être appréhendées, au regard des conditions imposées par les textes, que dans le sens d'une nécessaire rigueur. Une chose est l'interdiction de comportements trompeurs pour le consommateur prévue par les textes répressifs ; une autre est le recours qui reste ouvert pour le concurrent lésé par une telle stratégie. Les deux actions, complémentaires, ne peuvent être, malgré tout, interchangeable au gré des demandeurs. La Haute juridiction ne pouvait dans cette optique que reprocher

31 - Com., 1<sup>er</sup> mars 2017 D.2017 p.501, JCP E 2017 1169, JCP E 2017 1219 note S. Moracchini-Zeidenberg, Propr. ind. 2017 comm. 39 observations J. Larrieu, Dr. pén. 2017 comm. 62 observations JH Robert ; *adde* E. Bazin, Un an de droit pénal de la consommation Dr. pén. 2017 chr.5

aux juges du fond l'erreur qu'ils avaient pu commettre en s'écartant des préceptes normalement applicables.

Il ne faudrait pas toutefois cantonner à l'excès les recours dont pourraient disposer les « concurrents » des auteurs d'actes répréhensibles à ce titre. On observera en effet qu'il leur reste toujours, aux conditions fixées par les textes, la possibilité d'agir sur le terrain de l'action en concurrence déloyale. « Il s'infère nécessairement d'actes de publicité mensongère constitutifs de concurrence déloyale un trouble commercial générant un préjudice, fût-il seulement moral »<sup>32</sup>.

Les initiatives des professionnels de santé, on le voit une fois encore, n'échappent pas nécessairement à tout reproche. Les règles applicables leur enjoignent en effet d'agir au mieux des intérêts d'autrui. Les exigences qu'ils sont tenus de respecter s'inscrivent de ce point de vue dans une logique moins libérale qu'il n'y paraît au premier abord. Il doit sans doute en être ainsi dans l'intérêt d'une communauté faite tout à la fois de concurrents et de patients dont on sait qu'ils doivent être à l'abri de tout débordement.

**Caroline Carreau**

.....  
32 - Cf. notamment en ce sens Com., 28 septembre 2010 Contrats concurr. consomm. 2011 comm.69 observations M. Malaurie-Vignal ; Paris, 3 mai 2017 RG 14/21219



### Alain Gubian

Directeur financier, Directeur des statistiques, des études et de la prévision, AcoSS

### Rémi Pellet

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

### Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginestie Magellan Paley-Vincent

## L'aide financière versée aux médecins interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité

L'article 72 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2017 a prévu la possibilité pour des conventions nationales dites « médicales », conclues par l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et les organisations syndicales représentatives de médecins pour définir les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins (art. L. 162-5 du Code de la sécurité sociale, CSS), de déterminer « le cas échéant, les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux médecins interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité » (25° de l'art. L 162-5 CSS), sachant, d'une part, qu'une telle aide n'est pas cumulable avec « la rémunération complémentaire perçue lors de l'interruption d'activité pour cause de maternité ou de paternité, au titre d'un contrat de praticien territorial de médecine ambulatoire que les agences régionales de santé (ARS) peuvent conclure avec un médecin conventionné » (art. L 1435-4-3 du code de la santé publique, CSP), d'autre part, que les ARS ne peuvent pas conclure « un contrat de praticien territorial de médecine générale », tel que prévu à l'article L 1435-4-2 CSP, en cas de perception de l'aide financière précitée.

Les sénateurs et députés qui avaient déféré la loi devant le Conseil constitutionnel soutenaient que l'article 72 méconnaissait le principe d'égalité devant la loi en tant qu'il réservait l'aide financière qu'il instituait aux seuls médecins conventionnés en secteur 1 ou ayant conclu un contrat d'accès aux soins.

Mais, dans sa décision n° 2016-742 DC du 22 décembre 2016 sur LFSS pour 2017, le Conseil constitutionnel a écarté

le grief en jugeant que « ni les dispositions contestées ni aucune autre disposition législative ne réservent à certaines catégories de médecins l'aide financière instituée par l'article L. 162-5 du Code de la sécurité sociale » sachant qu'il appartenait « aux conventions nationales mentionnées ci-dessus de déterminer, sous le contrôle du juge, le champ d'application de cette aide financière dans le respect des principes constitutionnels ».

De l'article 72 de la LFSS pour 2017, il convient de tirer les conclusions suivantes, au regard de la jurisprudence constitutionnelle et administrative :

- Les conventions médicales sont des contrats administratifs dont l'entrée en vigueur est subordonnée à leur approbation ministérielle, ce qui a pour effet de leur conférer une valeur réglementaire (décision n° 89-269 DC du 22 janvier 1990) ;

- Du fait de leur nature administrative, le Conseil d'État est juge de la légalité des conventions médicales, c'est-à-dire de leur conformité à la loi et aux principes constitutionnels ;

- En l'espèce, comme le Conseil constitutionnel l'a souligné, la LFSS pour 2017 n'a exclu aucune catégorie de médecins du bénéfice de l'aide financière que les conventions peuvent créer ;

- La loi a seulement interdit le versement d'une telle aide à des médecins qui auraient fait le choix de se lier aux ARS par l'un des deux types de contrat de praticien territorial indiqués *supra* ;

- Les partenaires conventionnels étaient donc libres d'apprécier l'opportunité d'instituer une telle aide puisque le 25° de l'article L. 162-5 CSS commence par la locution adverbiale « le cas échéant », ce qui signifie qu'une telle aide peut ne pas être créée ;

- Si une telle aide devait être créée, son champ d'application devait respecter les principes constitutionnels et donc, notamment, le principe d'égalité entre les usagers du service public ;

- Pour le Conseil d'État, le principe d'égalité s'oppose à ce qu'un traitement différent soit appliqué à des administrés qui se trouveraient dans une situation identique (25 juin 1948, *société du journal l'Aurore* ; 9 mars 1951, *société des concerts du conservatoire*) ;

- En revanche, le juge administratif considère que le principe d'égalité n'interdit pas de traiter différemment des personnes qui sont placées dans des situations différentes (CE, 10 mai 1974, *Denoyez et Chorques*), mais ce n'est pas une obligation : le Conseil d'État considère que « le principe d'égalité n'implique pas que des [personnes] se trouvant dans des situations différentes doivent être soumises à des régimes différents » (CE 28 mars 1997, *Société Baxter et autres*) ;

• Le Conseil d'État juge que le principe d'égalité « ne s'oppose pas à ce que l'autorité investie du pouvoir réglementaire règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'elle déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général pourvu que, dans l'un comme l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la norme qui l'établit [...]», sachant que la différence de traitement en question ne doit pas être «manifestement disproportionnée au regard des motifs susceptibles de la justifier» (CE, ass. 11 avril 2012, *GIST*) ;

En l'espèce, l'assurance maladie était donc libre de n'accepter la création de l'aide financière prévue à l'article 72 de la LFSS pour 2017 qu'à la condition que l'avenant conventionnel tienne compte du fait que tous les médecins conventionnés ne sont pas placés dans des conditions identiques au regard des avantages et contraintes financiers que la convention médicale institue concernant ces praticiens.

La convention médicale actuellement en vigueur, en date du 25 août 2016, distingue les « médecins à honoraires opposables », les « médecins à honoraires différents qui adhèrent aux dispositifs de pratique tarifaire maîtrisée » et les « médecins à honoraires différents ».

Comme les « médecins à honoraires différents » jouissent d'une liberté tarifaire plus grande que celle qui est laissée aux deux autres catégories de praticiens conventionnés, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont pu approuver, par l'avis publié au J.O. n° 0101 du 29 avril 2017, l'avenant conventionnel, conclu le 8 février 2017 entre l'Uncam, la Fédération française des médecins généralistes (MG), le syndicat « Le BLOC » et la Fédération des médecins de France (FMF), qui prévoit que l'aide financière créée en application de l'article 72 de la LFSS pour 2017 est d'un montant inférieur pour les médecins à honoraires différents (2066 € bruts au maximum) par rapport au montant attribué aux autres médecins conventionnés (3100 € bruts au maximum), la différence financière n'apparaissant pas manifestement disproportionnée au regard des revenus généraux des uns et des autres, alors surtout que la prestation n'est versée que pour une durée maximale de trois mois et, donc, que la réduction financière se limite à 3102 € (3 x 1034 €).

**Rémi Pellet**

### Stéphane Brissy

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

### Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

### Pierre Mazière

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

## Les contours de la protection contre le licenciement des salariés victimes d'accident du travail

### A travers un commentaire pratique de l'arrêt de la Chambre sociale de la Cour de cassation du 26 avril 2017, n° 16. 12-295.

Le 13 novembre 2006, à la faveur d'une intervention, auprès de l'Académie des Sciences Morales et Politiques, consacrée à la « Vision prospective de la Cour de cassation »<sup>1</sup>, son Premier Président Guy CANIVET livrait une analyse statistique déterminante pour la bonne compréhension de la fonction régulatrice de notre Cour suprême, en relevant « *qu'en 2005, 32.600 arrêts ont été rendus, dont seulement 2.000 ont été publiés aux bulletins officiels de la Cour tandis que 400 sont cités à son rapport annuel. C'est à ce dernier chiffre que s'évalue le nombre des arrêts ayant une réelle portée normative* ». Cette sélection drastique, permet d'expliquer mathématiquement pourquoi des arrêts de parution discrète, n'ayant par ailleurs pas les honneurs de ces publications, sont souvent pleinement dignes d'intérêt, notamment du point de vue du praticien. En effet, si une telle hiérarchie existe, c'est moins pour disqualifier des arrêts éventuellement insignifiants que pour repérer, dans une production massive, les arrêts considérés comme suffisamment régulateurs ou novateurs pour bénéficier d'une publication.

L'arrêt que nous nous proposons de commenter ici est donc un inédit, non publié au bulletin, dont les faits sont éloquentes de fréquence : une salariée victime d'un accident du travail en date du 05 avril 2012 a été licenciée par son

employeur le 03 octobre 2012, en raison de ses absences répétées et prolongées rendant impossible le maintien de son contrat de travail, au motif qu'à compter du 30 septembre 2012 la suspension de son contrat n'était plus un arrêt pour un accident du travail consolidé mais pour maladie désormais « simple ». Le Conseil des Prud'hommes d'ORANGE et la Cour d'Appel de NIMES avaient successivement et unanimement conclu à la nullité du licenciement, aux motifs que la salariée n'ayant pas bénéficié d'une visite de reprise, la suspension de son contrat, ayant initialement une cause professionnelle, n'avait pas pris fin et rendait donc impossible un congédiement en vertu de la protection contre le licenciement applicable aux salariés victimes d'un accident ou d'une maladie professionnels et prévue à l'article L1226- 9 du Code du Travail<sup>2</sup> L'employeur formait alors un pourvoi en cassation en faisant valoir que la mesure de licenciement était intervenue alors que la salariée était en arrêt-maladie « simple » ou « *de droit commun* », suite à la consolidation de l'accident du travail et que les dispositions de protection ne trouvaient donc pas (ou plus) à s'appliquer en l'espèce. La question posée à la Cour de Cassation était donc la suivante : la durée de la protection contre le licenciement prévue à l'article L 1226-9 du Code du Travail est-elle calquée sur l'arrêt pour accident du travail ou maladie professionnelle ou sur la durée de la suspension continue du contrat de travail du salarié ayant pour origine l'accident du travail ou la maladie professionnelle. Sans surprise et avec la concision seyant au classicisme, la Cour de Cassation retient une conception extensive de l'application du texte en cause, dans un arrêt qui présente deux atouts majeurs : d'une part, il permet de rappeler ou réviser le contour de la protection contre le licenciement dont bénéficient les salariés victimes d'un accident du travail durant la période de suspension de leur contrat **(1)** mais, d'autre part, trace utilement la ligne de fin de cette protection **(2)**.

### 1. Les principes de la protection contre le licenciement des salariés victimes d'accident professionnel

Afin de créer un pendant, par ailleurs légitime, à l'atteinte à l'obligation de sécurité ayant entraîné la survenance d'un accident du travail, le législateur a souhaité instituer au profit des salariés qui en seraient victimes une protection contre le licenciement qui bien que textuellement relative **(1.1)**, n'en est pas moins lourde de conséquences pratiques **(1.2)**, au regard notamment des sanctions afférentes.

2 - « *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* »

1 - <https://www.asmp.fr/travaux/communications/2006/canivet.htm>

1.1 Une protection légale relative

Dans le premier des deux attendus décisifs de l'arrêt nous intéressant, la Cour de Cassation rappelle « *qu'il résulte des dispositions combinées des articles L. 1232-6 et L. 1226-9 du code du travail que l'employeur, au cours des périodes de suspension du contrat de travail pour accident du travail ou maladie professionnelle, ne peut résilier le contrat de travail à durée indéterminée que s'il justifie d'une faute grave ou de l'impossibilité où il se trouve, pour un motif non lié à l'accident ou à la maladie, de maintenir ce contrat* ». Si la référence à l'article L.1232-6 du code du travail, relatif, de façon générale à la notification du licenciement a surtout une vocation procédurale, celle à l'article L.1226-9 est essentielle car vise à mobiliser les règles spécifiques de protection contre le licenciement des salariés dont le contrat de travail est suspendu pour un accident du travail (ou une maladie professionnelle).

Bien que considéré comme un article de prohibition, sa rédaction est originale puisqu'il fixe finalement moins un principe d'interdiction de procéder au licenciement (**1.1.1**) qu'une liste des motifs limitativement admis pour ce faire (**1.1.2**).

1.1.1 Le principe de restriction au droit de licencier

L'article 1226-9 dispose que « *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* ». En dehors des hypothèses expressément listées (**voir infra 1.1.2**), le congédiement du salarié est donc impossible, sauf à encourir la nullité de la mesure de licenciement (**voir infra 1.2**).

Historiquement, ces dispositions ont été insérées au Code du travail par la loi 81-3 du 7 janvier 1981 relative à la protection de l'emploi des salariés victimes d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle<sup>3</sup>, sous la forme d'un article L.132-2 à la rédaction très proche de l'actuel article L.1226-9. Cette protection (prenant la forme d'une limitation du pouvoir de direction donc, notamment, de licenciement détenu par l'employeur) est directement née de la nécessité sociale et/ou de la volonté politique de créer, au-delà d'un régime d'indemnisation financière de l'accident du travail fondé historiquement sur la notion d'indemnisation et la responsabilité contractuelle ou pénale de l'employeur, un droit concret et réalisable de protection de l'emploi, dans une France ayant économiquement désormais tourné la page des 30 Glorieuses. Dans son propos au Sénat à l'appui du dépôt de son projet de loi<sup>4</sup> en septembre 1980, le Ministre du Travail et de la Participation Jean MATTEOLI assigne à cette protection légale trois objectifs : d'une part, créer matériellement un droit à l'emploi pour des salariés dont la situation médicale est imputable à un « risque de l'entreprise » (sic) venant compléter voire remplacer une conception uniquement indemnitaire portée jusqu'à présent par le pouvoir judiciaire ;

d'autre part, en liaison avec les articles suivants de ce même projet, rendre prioritaire la réinsertion professionnelle dans l'entreprise où l'accident est intervenu sur la reconversion externe et, enfin, inciter au développement d'une politique de prévention des risques professionnels.

Juridiquement, cette restriction vient donc compléter une conception de la réparation de l'accident du travail qui n'était basée que sur la compensation financière. Ce faisant et partant du principe qu'il convient de privilégier d'abord un droit activable et de ne faire de l'indemnisation qu'un élément de suite voire de sanction (**voir 1.2**), cette restriction. Depuis toujours, du fait de ses implications sociales, le droit de la santé au travail a porté les germes des évolutions du droit social : si la loi de 1898 est régulièrement considérée comme l'acte fondateur de la matière, la protection du salarié victime d'un accident du travail, qu'il s'agisse des limites apportées au pouvoir de licencier à travers les restrictions de motifs de congédiement durant la période de suspension, ont ainsi participé à l'édification d'un droit de l'emploi, fut-ce via la prime et minimaliste vision d'un droit à l'emploi.

1.1.2 Des exceptions à mailles fines

L'article 1226-9 du Code du travail fixe deux motifs de licenciement possible : la faute grave ou l'impossibilité pour l'employeur « *de maintenir le contrat de travail pour un motif étranger à l'accident ou à la maladie* ».

Si le premier de ces motifs est suffisamment précis pour ne laisser subsister que des interrogations de procédure et de chronologie des faits, le second est en revanche générique et a subséquemment donné lieu à une jurisprudence dont l'abondance est d'autant moins gênante pour le praticien qu'elle a adopté une vision restrictive constante, invitant à la plus parfaite prudence.

Concernant la faute grave, les principaux débats se sont portés sur l'articulation entre le délai de notification du licenciement disciplinaire<sup>5</sup> et la suspension du contrat résultant de l'arrêt de travail. La Cour de Cassation a tranché cette question en précisant que le délai d'un mois n'était pas suspendu donc prolongé par l'arrêt de travail<sup>6</sup> et que si l'entretien préalable avait précédé la suspension, ce délai devait être respecté même si à la date de notification, le salarié est en situation d'arrêt de travail<sup>7</sup>.

Concernant l'impossibilité de maintien du contrat, en revanche, la formulation volontairement générale du texte a naturellement contraint les tribunaux à régulièrement arbitrer et tenter de fixer une jurisprudence trop concrète pour être pleinement régulatrice. Deux motifs ont été ainsi rapidement brandis par les employeurs : le motif économique et la force majeure, soit autant d'éléments insurmontables et excluant de fait les causes inhérentes à la personne du

5 - Article L1332-2 du Code du Travail : « *Lorsque l'employeur envisage de prendre une sanction, il convoque le salarié en lui précisant l'objet de la convocation [...], La sanction ne peut intervenir [...] plus d'un mois après le jour fixé pour l'entretien* »

6 - Cass. soc., 19 janv. 2005, n° 02-40.085

7 - Cass. soc., 21 nov. 2007, n° 06-44.993

3 - JORF du 08 janvier 1981, page 191

4 - [https://www.senat.fr/leg/1979-1980/1979\\_1980\\_0386.pdf](https://www.senat.fr/leg/1979-1980/1979_1980_0386.pdf)

salarié, tel que l'insuffisance professionnelle<sup>8</sup>. En définitive, les juges ont adopté une vision restrictive de la validité des licenciements liés à l'impossibilité de maintien du contrat, les bornant à des hypothèses irrésistibles de cessation définitive d'activité<sup>9</sup>, à condition que cette dernière soit totale, c'est-à-dire entraîne matériellement la suppression de tous les postes de l'entreprise<sup>10</sup>. De plus, une fois le motif établi, le travail de motivation visant à la validation du licenciement n'est pas terminé puisqu'il appartient à l'employeur d'expliquer pourquoi ce motif rend le maintien du contrat matériellement impossible, faute de quoi il s'expose à une nullité de sa mesure.

Si les solutions dégagées ont l'avantage du pragmatisme, elles sont susceptibles, en revanche et mécaniquement, de pécher par insécurité juridique... Or, les sanctions liées au non-respect par l'employeur sont, comme toujours s'agissant d'une violation de protection légale, non seulement automatiques mais plus encore lourdes financièrement.

### 1.2 Une protection solidifiée judiciairement

Si vous interrogez un praticien des ressources humaines ou du droit social sur les obligations dont le non-respect entraîne la sanction la plus implacable et la plus lourde, il y a de fortes chances que vous soit répondu « *les incidences de l'accident du travail sur le contrat de travail* ». Que l'on évoque la consultation obligatoire des Délégués du Personnel sur les possibilités de reclassement<sup>11</sup> ou ne serait-ce que la chronologie de la procédure<sup>12</sup>, que l'on évoque une motivation insuffisante de l'impossibilité de maintenir le contrat, fut-ce en présence d'une explicite décision de liquidation judiciaire<sup>13</sup>, l'on est en présence de nullité des mesures de licenciement et d'indemnités conséquentes, en lien avec une méthode de garantie financière de l'obligation de sécurité de l'employeur.

Si l'arme de la nullité du licenciement et ses conséquences en matière indemnitaire (plancher de 6 ou 12 mois de salaires) a été conçue et forgée par le législateur<sup>14</sup>, ce sont bien les juges qui en ont assuré le réglage et surtout la portée, par exemple à travers la reconnaissance d'un droit à la réintégration indépendamment de tout accord de l'entreprise<sup>15</sup>. Il ne saurait être contesté que ce double-mécanisme de limitation des causes (**voir supra 1.1.2**) et d'ampleur des conséquences vise à privilégier le maintien dans l'emploi, en dissuadant financièrement les ruptures tout en priorisant le reclassement, la réintégration. Dans ces conditions et au regard des fondements de ces dispositions en termes de droit à l'emploi, peut-il paraître surprenant que

la Cour de Cassation ait pu considérer, et à la différence de l'Administration du Travail<sup>16</sup>, comme valable une mesure de rupture conventionnelle signée pendant une période de suspension pour accident du travail<sup>17</sup> et en faisant primer un consensualisme assumé mais dont personne ne saurait néanmoins assurer qu'il est totalement dénué de toute intention de frauder... Ainsi, en plaçant le curseur de la restriction sur les seules ruptures « *forcément* » à l'initiative de l'employeur (interdiction des mises à la retraite ou des fins de période d'essai à l'initiative de l'employeur lors des mêmes périodes de suspension), les juges acceptent de prendre le risque de soustraire des droits concrets (droit au reclassement, droit à une indemnisation spécifique de la rupture pour inaptitude par exemple) à un salarié qui, même sans avoir subi de pressions à la signature, n'est pas forcément pleinement conscient ou informé de ces dits droits.

Conformément à cette jurisprudence exigeante, une mesure de nullité de licenciement est confirmée par la Cour de cassation dans la décision commentée ici, d'abord car le motif mis en avant par l'employeur (*absences répétées et longues rendant impossibles le maintien du contrat*) ne rentrait pas dans les motifs restrictivement admis et ce...alors même que la salariée n'était pourtant plus en arrêt de travail pour l'accident du travail.

## 2. Les conditions de survie de la protection contre le licenciement

Le second attendu décisif de notre arrêt précise « *que peu important la nature des derniers arrêts de travail délivrés par le médecin traitant, la cour d'appel, après avoir relevé que la salariée, victime d'un accident du travail, n'avait pas été soumise à une visite de reprise à l'issue des arrêts de travail successifs et continus intervenus postérieurement à cet accident, en a exactement déduit, sans être tenue de procéder à une recherche que ses constatations rendaient inopérante, que ce licenciement était nul* ». En retenant cette solution, la Cour de cassation vient d'une part affirmer l'autonomie du droit du travail dans la qualification de la suspension du contrat pour raisons médicales (**2.1**) et, d'autre part, décider que la protection issue de l'article L. 1226-9 du code du travail ne prend pas fin avec l'arrêt de travail pour accident du travail proprement dit mais avec la visite de reprise (**2.2**).

8 - Cass. soc., 25 oct. 1990, n° 87-44.080

9 - Cass. soc., 16 mai 2007, n° 05-45.728

10 - Cass. soc., 14 avr. 2010, n° 08-45.547

11 - Articles L. 1226-2 et L. 1226-10 du code du travail

12 - Cass. soc. 28 octobre 2009, n° 08-42804

13 - Cass. soc., 18 mars 2016, n° 14-18.621

14 - Article L. 1226-13 du code du travail

15 - Cass. soc., 25 février 1998, n° 95-44.019

16 - Circulaire DGT no 2009-04, 17 mars 2009

17 - Cass. Soc. 30 septembre 2014, n° 13-16.297

## 2.1 Arrêt de travail et droit du travail

La position de l'employeur dans la formation de son pourvoi était a priori limpide : l'arrêt de travail pour accident du travail ayant pris fin le 30 septembre 2012, la salariée licenciée était, à la date de notification de son licenciement, en situation d'arrêt-maladie simple et ne pouvait donc pas se prévaloir des dispositions légales de protection. Cette position procède d'une vision littérale et minimale du texte et est clairement éloignée de l'appréciation qui en est faite par la jurisprudence sociale, posant en principe général l'autonomie du droit de la Sécurité sociale et du droit du travail. Au-delà des déclinaisons habituelles du principe en matière d'inaptitude au travail la Cour de cassation vient ici étendre l'étanchéité à la qualification de la suspension-même du contrat.

Ainsi, force est de constater que l'employeur ne peut se prévaloir, dans le travail de qualification juridique des situations que suppose l'exercice quotidien de la gestion de son personnel, de la qualification médicale retenue par la Sécurité sociale. Ainsi et de jurisprudence constante, la Cour de Cassation a expressément décidé que la connaissance par l'employeur de l'origine professionnelle de l'inaptitude n'est pas subordonnée à la prise en charge par la Sécurité sociale du salarié au titre de l'accident du travail<sup>18</sup> et que dès lors que l'employeur avait connaissance d'une cause même partiellement professionnelle<sup>19</sup> à la situation d'inaptitude, il devait en tirer les conséquences en matière de procédure et de droits individuels du salarié (indemnité compensatrice de préavis, doublement de l'indemnité légale de licenciement).

Appliquée initialement ou principalement à l'inaptitude, cette solution permet d'éviter toute distorsion du droit préjudiciable aux intérêts individuels et droits personnels du salarié : la consolidation, c'est-à-dire la stabilisation de l'état de santé du salarié suite à cet accident, ne saurait pour autant annuler la responsabilité initiale de l'employeur dans la survenance de ce dernier, les lésions résiduelles y étant liées et donc priver le salarié hier des garanties procédurales, aujourd'hui des droits à indemnités afférents. Sans accident originel, pas d'arrêt...ni de consolidation. Les juristes y verront l'application pratique de l'adage voulant que l'employeur ne puisse naturellement se prévaloir de ce qui peut être considéré, en vertu de la plus élémentaire obligation de sécurité, comme sa propre turpitude. Les médecins y liront la traduction juridique de la distinction entre guérison et consolidation. Chacun comprendra que de la même manière que cette dernière suppose des séquelles, elle crée un préjudice qui exige des responsables. La notion d'origine professionnelle dépasse donc largement celle d'accident du travail ou de maladie professionnelle puisqu'aucun des deux n'est nécessaire ni suffisant pour qualifier une situation. Pourtant cette conception large de « l'origine professionnelle »

crée mécaniquement une zone d'incertitude juridique dans la gestion administrative d'un salarié, qui ne semble pas trouver d'excuse ou de droit à l'erreur dans le fait que l'employeur ne connaît de la situation médicale que les éléments de compatibilité au poste et l'analyse du Médecin du Travail. Or, la réponse n'est pas neutre, au regard par exemple de la teneur des sanctions de la seule erreur de qualification (**voir supra 1.2**).

Au-delà de cette hypothèse de l'inaptitude, cette impossibilité de (ne) prendre (qu') en considération la qualification retenue par la Sécurité sociale déborde donc sur la suspension du contrat elle-même, à travers la décision ici commentée. Pour la fonder, la Cour retient la succession des arrêts et le caractère continu d'une suspension qui, née d'un accident du travail, avait nécessairement conservé une origine professionnelle dans son évolution ultérieure récente. Cette inopposabilité juridique à l'employeur de la consolidation médicale ne permet pas de régler toutes les situations pratiques en présence : quid du salarié qui se verrait déclaré inapte suite à une maladie non professionnelle mais dont la déclaration d'inaptitude coïnciderait, par ailleurs, avec la survenance d'un accident du travail matériellement indépendant ? En présence, d'un spectre aussi étendu, le risque de surinvestir, en pratique, le fait que la charge de la preuve du caractère professionnel pèse sur le salarié<sup>20</sup> est évident : l'interpénétration des causes personnelles et professionnelles dans la situation médicale d'un individu rend non seulement juridiquement vaine mais plus encore dangereuse toute analyse binaire et toute tentation d'« *imputabilité unique* », a fortiori en présence d'une origine professionnelle à forte capacité d'imprégnation...

## 2.2 Fin de suspension et fin de protection

L'origine (professionnelle ou non) exige un travail de qualification de la part de l'employeur quand une décision doit être mise en œuvre concernant le salarié concerné et puisque les dates de reconnaissance et de consolidation arrêtées par la caisse primaire n'ont pas vocation à arbitrer la fin de la période de protection, quel événement retenir pour fixer cette dernière ? La Cour de cassation vient considérer que c'est la visite de reprise qui marque la fin de la suspension et donc de la protection.

Une telle solution est pleinement conforme à la jurisprudence de la Cour concernant globalement le bornage de la suspension de contrat pour raison médicale. Néanmoins elle livre une solution pratique en faisant coïncider les points d'extinction de la suspension et de la protection, quand nombre de praticiens pouvait plaider utilement les seules dates de l'arrêt de travail pour accident du travail.

Afin d'éclairer notre propos sur la conformité de cette décision avec la conception générale de la suspension de contrat par la jurisprudence, il convient de rappeler que la Cour a pu poser en principe le fait que la suspension du

18 - Cass. soc., 19 mars 2008, n°06-45817

19 - Cass. soc., 23 septembre 2014, n° 13-14.697 : « *L'employeur avait connaissance, au jour du licenciement, d'un lien au moins partiel entre l'arrêt de travail et cet accident* »

20 - Cass. soc., 5 oct. 2011, n° 08-42.909

contrat pour raison médicale prenait fin non avec l'arrêt de travail mais avec la visite médicale de reprise<sup>21</sup>. Malgré les critiques de praticiens faisant état de la création, par une telle décision, si ce n'est d'un vide vertigineux, du moins d'une zone grise située entre la fin de l'arrêt de travail et la programmation de la visite médicale censée mettre fin à la suspension (pouvant être fixée jusqu'à 8 jours après cette date de reprise, parfois plus en fonction des disponibilités du médecin du travail), la Cour de cassation a tenu à réaffirmer cette position en considérant, par exemple comme non fautif l'abandon de son poste par un salarié dont l'arrêt-maladie avait pris fin mais qui se trouvait dans l'attente de sa visite de reprise<sup>22</sup>.

En retenant cette visite de reprise comme point final de suspension et de la protection, la Cour de cassation vient fixer une butée objective, vérifiable et incontournable. Si elle fait œuvre de pédagogie, la décision, bien que non publiée, échafaude une solution qui à défaut d'être innovante, apporte tout de même une solution complémentaire fondamentale en pratique puisque adoptant une vision extensive du champ d'application de l'article L. 1226-9 du code du travail pouvant entrer en conflit avec la gestion des effectifs. En effet, il est fréquent que les arrêts-maladie consécutifs à un arrêt initial pour accident du travail soient nettement plus long que ce dernier : dans ces conditions, le licenciement lié à la désorganisation résultant d'absences répétées et longues devient de facto inaccessible dès lors que ces absences ont débuté avec un accident du travail, quand bien même ce dernier serait suivi de longs et multiples arrêts pour maladie simple désorganisant sincèrement l'entreprise.

En constatant qu'elle fait irradier l'origine professionnelle sur les arrêts faisant suite à l'arrêt initial pour accident du travail à proprement parler, l'on pourrait être tenté de considérer que la Cour donne in fine une traduction juridique aux séquelles, aux suites médicales. En réponse, certains noteront que la limite de la décision est susceptible de tenir ici à l'exigence d'arrêts « *successifs et continus* » faisant suite à l'arrêt initial pour accident du travail : en l'état, toute interruption de l'absence mettra fin à la protection...à partir du moment où, naturellement, la reprise sera par ailleurs validée par la visite médicale adéquate. Dans ces conditions, et parce qu'une interruption suivie d'un arrêt de rechute avant passage de la visite médicale de reprise ne mettrait pas fin à la protection, la notion d'arrêts « *successifs et continus* », ne semble plus constituer ni un élément de principe, ni une valeur d'avenir fiable, l'employeur devant donc en pratique se concentrer sur la visite médicale. L'employeur gagne en visibilité et en certitude ce qu'il perd opérationnellement en temps.

En ôtant toute influence juridique qui ne concernerait pas l'aménagement de la présence du salarié à son poste (à travers l'autorisation d'absence ou la mise en œuvre d'une mesure de mi-temps thérapeutique) à l'arrêt-maladie dans la

relation individuelle de travail, les juges ne font que respecter la nature et la raison d'être de « *l'arrêt de travail* ». Pourtant, la décision commentée représente un nouveau pan de la limitation des effets de l'arrêt-maladie en droit du travail : après en avoir déduit qu'il n'était pas l'élément qualificatif ou dis-qualificatif de l'origine professionnelle d'une situation d'inaptitude<sup>23</sup>, la jurisprudence considère désormais qu'il n'est pas plus l'élément de référence de la nature même de la suspension. Les employeurs sont donc invités au plus grand pragmatisme voire à la plus grande empathie, au regard de cette « *capillarité* » du caractère professionnel et sa large capacité de diffusion.

Si le caractère indéniablement concret de ce type de décisions invite à la retenue en termes de théorisation, leur ordonnancement dans un mouvement désormais cohérent permet de constater l'existence d'un lent travail de structuration d'un véritable « *droit médical du travail* » qui dispose de ses propres acteurs, outils, terminologie, normes, procédures. Reste à en identifier les principes, les fils rouges permettant de concilier l'obligation de sécurité opérationnelle et l'exigence de sécurité juridique, tant la matière oscille entre prévention et réparation, incitation et dissuasion.

Nicolas Desbacq

21 - Cass. soc., 7 juin 1995, n° 92-41.810

22 - Cass. soc., 20 mars 2013, n° 12-14.779

23 - Voir supra note 18

## Expert du CHSCT et secret médical

Note sous Cass. soc. 20 avril 2017, n° 15-27927

Sans s'y vouer corps et âme, le travailleur de la santé peut parfois voir sa santé atteinte par l'exercice de son travail. Comme tout autre, le travail dans le domaine de la santé en établissement présente des risques qui rendent pertinente la présence active d'un Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Et ce même CHSCT peut avoir besoin de l'avis d'un expert extérieur, besoin qui se transforme en prérogative lorsqu'existe un risque grave ou en cas de projet important modifiant les conditions de santé ou de sécurité ou les conditions de travail<sup>1</sup>.

La loi dit peu de choses de la mission de l'expert nommé par le CHSCT et de ses limites. L'obligation pour l'employeur de fournir à l'expert les moyens nécessaires à sa mission<sup>2</sup> semble suffisante mais on sait peu de choses sur l'importance et la pertinence de ces moyens. Les seules limites à la diffusion des informations ainsi obtenues par l'expert se trouvent dans l'« obligation de discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et données comme telles par l'employeur<sup>3</sup> » et au respect du secret professionnel « pour toutes les questions relatives aux procédés de fabrication<sup>4</sup> ». Or, l'accès à l'information peut être restreint par d'autres types de secret, comme le montre un arrêt rendu par la chambre sociale de la Cour de cassation le 20 avril dernier.

Nommé par le CHSCT d'un établissement hospitalier pour enquêter sur une surcharge de travail et l'inadaptation des locaux, un expert a souhaité notamment avoir accès aux blocs opératoires pendant les interventions et aux réunions quotidiennes des équipes médicales. Ces requêtes se sont cependant heurtées à l'opposition du directeur de l'hôpital et le CHSCT a alors saisi le juge pour contraindre le directeur à autoriser cet accès. Confirmant les décisions des juges du fond, la chambre sociale de la Cour de cassation rejette cette demande et pose ainsi des limites aux moyens que l'expert du CHSCT peut exiger de l'employeur pour accomplir sa mission dans un établissement de santé. La Cour de cassation affirme en effet que l'expert mandaté par le CHSCT n'est pas dépositaire du secret médical et ne peut dès lors avoir accès à des informations couvertes par ce secret **(1)**. La Cour a également vérifié que les moyens donnés à l'expert étaient suffisants pour qu'il accomplisse sa mission sans qu'il soit nécessaire de transgresser le secret médical, ce qu'elle a constaté en l'espèce **(2)**.

### 1. L'expert n'est pas dépositaire du secret médical

En ayant accès aux blocs opératoires pendant les interventions et aux réunions quotidiennes des équipes médicales, l'expert nommé par le CHSCT aurait nécessairement eu connaissance d'informations relatives à la santé des patients. Dans la première partie des motifs de l'arrêt du 20 avril, les juges de la chambre sociale expliquent pourquoi cela lui est impossible.

L'arrêt se réfère pour cela à l'article L 1110-4 du Code de la santé publique, lequel affirme tout d'abord le droit de toute personne prise en charge, notamment par un professionnel ou un établissement de santé, « au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant ». Ce même texte désigne ensuite les informations couvertes par le secret de manière large puisqu'il s'agit de toute information venues à la connaissance des personnes impliquées dans la prise en charge, ce qui vise sans doute possible celles obtenues lors des interventions ou des réunions des équipes médicales. Mais surtout l'article L 1110-4 indique, là encore largement, les personnes tenues au respect du secret couvrant ces informations, à savoir « un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par [le code de la santé publique], le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles », tout membre du personnel de ces services ou organismes et « toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes », ainsi que « tous les professionnels intervenant dans le système de santé ».

La Cour de cassation déduit de ce texte visant les personnes tenues au secret que toutes les personnes qu'il ne désigne pas expressément ne peuvent avoir accès aux informations couvertes par le secret. Ne sont tenues au secret médical que les personnes qui peuvent légalement obtenir les informations qu'il couvre dans l'exercice de leur activité professionnelle. Cette interprétation est tout à fait logique car elle rappelle que le droit à la vie privée constitue un principe fondamental auquel, concernant la santé, seules les nécessités de la prise en charge du patient peuvent apporter des limites.

Les arguments des juges du fond contestés par le CHSCT portaient tout d'abord sur l'exclusion de l'expert nommé par lui des personnes visées par l'article L 1110-4 du Code de la santé publique. Le CHSCT estimait ainsi que l'expert pouvait être inclus dans les personnes en relation avec l'établissement et dans « les professionnels intervenant dans le système de santé ». L'argument du CHSCT repose à la fois sur le fait que l'expert est, de par ses activités, en relation avec l'établissement hospitalier et surtout sur l'inclusion dans le système de santé de tout dispositif visant à assurer la qualité des conditions de travail des salariés de l'établissement hospitalier, à éviter le danger auquel ces salariés sont exposés et à rechercher les mesures à prendre pour l'éviter.

1 - Art. L 4614-12 c. trav.

2 - Art. L 4614-13 al. 4 c. trav.

3 - Art. L 4614-13 al. 5 et L 4614-9.

4 - *Ibid.*



La Cour de cassation répond à cela que l'expert, en tant qu'il est mandaté par le CHSCT n'est pas en relation avec l'établissement hospitalier au sens où l'entend la loi et qu'il n'intervient pas non plus dans le système de santé puisqu'il n'intervient pas pour les besoins de la prise en charge des patients mais pour ceux relatifs à la protection de la santé des professionnels de l'établissement. Si importante soit-elle la santé du personnel n'est pas celle que vise l'article L 1110-4 du Code de la santé publique relatif à la vie privée du patient.

En affirmant que l'expert du CHSCT n'est pas un intervenant dans le système de santé pour les besoins de la prise en charge de la personne, la Cour de cassation n'exclut pas l'expert CHSCT et la santé au travail du système de santé. Elle interprète simplement les termes « système de santé » au regard de l'objectif de l'article L 1110-4 qui vise à protéger la vie privée du patient sauf lorsque sa prise en charge nécessite un partage d'informations. La santé au travail est une composante à part entière du système de santé, si indéterminée soit cette notion, et le décloisonnement des lignes directrices entre les deux systèmes repose notamment sur le fait que les nécessités de protection de la santé des salariés ne supposent pas une remise en cause des droits des usagers, dont le secret médical<sup>5</sup>. Le droit constitutionnel à la santé ne perd pas de sa valeur lorsque, appliqué aux salariés, il vient contredire cet autre droit fondamental qu'est le droit à la vie privée du patient. Dans le cas présent néanmoins, l'accès aux informations médicales ne pouvait se justifier. Si les informations couvertes par le secret médical peuvent certes être partagées entre certains professionnels dans le cadre de leur activité, les textes législatifs et réglementaires désignent ces professionnels de manière limitative et aucun de ces textes ne vise l'expert mandaté par un CHSCT<sup>6</sup>. La prise en charge du patient constitue l'objectif commun qui seul peut justifier le partage du secret entre professionnels<sup>7</sup>. L'objectif de protection de la santé des travailleurs inhérent à la mission de l'expert du CHSCT ne rentre pas dans ce cadre, ce que confirme la nécessaire diffusion des résultats de l'expertise au-delà des professionnels impliqués dans la prise en charge.

Dans l'arrêt du 20 avril, la Cour de cassation n'a cependant pas ignoré le but de la mission de l'expert, en affirmant que celui-ci disposait de suffisamment d'informations pour remplir sa fonction.

## 2. L'étendue suffisante des informations données à l'expert

En excluant l'expert CHSCT des personnes habilitées à recevoir des informations couvertes par le secret médical, la Cour de cassation évite de procéder à un arbitrage entre le droit à la vie privée du patient et le droit à la protection de la santé des travailleurs de l'établissement de santé. Ce faisant, elle semble écarter l'un des arguments du pourvoi soulevant la nécessité de rechercher si le respect du secret médical ne portait pas une atteinte disproportionnée au droit des salariés à la protection de leur santé et de leur sécurité. Sans procéder explicitement à cette appréciation, la Cour de cassation s'assure cependant que l'expert disposait de moyens suffisants pour accomplir sa mission, écartant ainsi toute atteinte au droit à la santé invoqué au profit des travailleurs. L'arrêt reprend tout d'abord l'objet de l'expertise visant à se prononcer sur la charge de travail et l'adaptation des locaux au travail des professionnels. Sont ensuite repris les différents moyens donnés à l'expert, en l'occurrence l'audition des agents, l'examen des plannings et la visite des lieux en dehors de la présence des patients. La Cour de cassation en déduit que ces moyens suffisaient à l'accomplissement de la mission de l'expert.

Cette démarche était tout d'abord nécessaire, la loi obligeant l'employeur à laisser l'expert entrer dans l'établissement et à lui fournir les informations nécessaires à sa mission<sup>8</sup>.

Elle permet ensuite à la Cour de cassation d'affirmer implicitement que l'objectif de protection de la santé des salariés n'est pas contredit par la protection du secret médical puisque l'expert n'avait pas besoin d'accéder aux informations couvertes par ce secret.

En se prononçant sur ce point, la Cour de cassation prend position sur les facteurs potentiels d'une surcharge de travail et en écarte, partiellement au moins, le contenu même de la prestation de travail en la dissociant des modes d'organisation du travail. Si les informations délivrées à l'expert pouvaient effectivement sembler suffisantes pour apprécier la charge de travail en l'espèce, la question pourrait devenir plus difficile à résoudre dans le cadre d'une expertise visant à étudier les facteurs de risques psychosociaux, notion plus large et fuyante encore que celle de charge de travail. La considérable étendue des causes possibles de ces risques pourrait nécessiter, dans certains cas, un accès à des informations protégées par le secret. Une vision extensive des conditions de travail peut en effet induire une vision extensive des missions du CHSCT, et de l'expert qu'il mandate, et inversement<sup>9</sup>. Le champ d'action de l'expert en la matière est cependant limité puisque l'expert ne doit pas rechercher des risques éventuels et à venir mais

5 - S. Fantoni-Quinton, J. Saison, Le système de santé au travail est-il une exception au système de santé français ?, RDSS 2014, p. 217 s.

6 - V. art. L 1110-4 et R 1110-1 et s. CSP.

7 - « Le partage du secret n'a de sens qu'à condition de pouvoir penser une unité réelle et pas seulement formelle du sujet détenteur du secret, c'est-à-dire de l'équipe qui constitue une sorte de sujet collectif » : J. Lagrée, Ethique et partage du secret professionnel, RDSS 2015, p. 465.

8 - Art. L 4614-13, al. 4 c. trav.

9 - M. Caron, P. Y. Verkindt, Laisser sa chance à l'intelligence collective dans l'entreprise. Regards sur les rapports entre l'expertise et les instances de représentation du personnel, Dr. Soc. 2009, p. 425 et s.

des risques identifiés et actuels<sup>10</sup>, ce qui limite son rôle dans la prévention des risques psychosociaux et par là même celui du CHSCT<sup>11</sup>.

L'arrêt du 20 avril montre ainsi que le juge peut se prononcer sur la pertinence des moyens accordés à l'expert, ce qui laisse la porte ouverte à des contestations de l'expertise dépassant le motif du recours à l'expertise ou son coût.

**Stéphane Brissy**

10 - Cass. soc. 14 nov. 2013, n°12-15206, JDSAM 2014-1, p. 111, note N. Desbacq : un risque général de stress lié à des réorganisations ne caractérise pas un risque avéré matérialisé par des éléments objectifs.

11 - N. Desbacq, note précitée, p. 113.

### Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

### Mathilde Guillo

Elève-vocat, VATIER AVOCATS

### Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

### Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S1145

## Fumer lors d'une émission de télévision ne constitue pas une publicité illicite en faveur du tabac !

### Commentaire de la décision de la Chambre Criminelle de la Cour de Cassation du 21 février 2017 n° 15-87688

Depuis la publication de la Loi EVIN et les politiques successives de lutte contre le tabagisme, la cigarette et les fumeurs ont déserté les plateaux de télévision. La dernière décision de la Cour de Cassation en matière de publicité en faveur du tabac pourrait cependant changer la donne ...

La Cour de Cassation dans son arrêt du 21 février 2017<sup>1</sup> a déterminé que « *Le seul fait de montrer des personnes dans une émission en train de fumer ne constitue pas une publicité prohibée en faveur du tabac* » annulant ainsi la décision de la Cour d'Appel de Paris ayant condamné solidairement la Société PARIS PREMIERE, la Société M6 WEB et la Société METROPOLE TELEVISION à verser la somme de 10 000 EUROS de dommages et intérêts aux titres de l'interdiction posée par l'article L 3512-4 du Code de la Santé Publique prohibant la propagande ou publicité directe ou indirecte en faveur du tabac.

En l'espèce, dans le cadre d'une émission de divertissement, où des personnalités du monde artistique, médiatique et culturel se sont retrouvées autour d'un diner, des images de certains convives de renom en train de fumer des cigarettes

ont été diffusées.

Une association de lutte contre le tabagisme - « *Les droits des non-fumeurs* » - a alors fait directement citer devant le tribunal correctionnel de Paris la Présidente de la chaîne et le directeur de la publication du site sur lequel l'émission était diffusée en replay pour les faire déclarer coupables du délit de publicité illicite en faveur du tabac.

Le Tribunal Correctionnel de Paris a prononcé la relaxe des prévenus et débouté l'association, partie civile, de ses demandes de dommages et intérêts. Cette dernière a interjeté appel.

La Cour d'Appel de Paris est venue infirmer le jugement de première instance estimant, pour condamner les prévenus au paiement de dommages et intérêts, que « *la séquence donnant lieu à la visualisation de trois personnes d'une certaine notoriété consommant du tabac au cours de repas et dont l'action de fumer s'inscrivait dans un moment de plaisir a été de nature à constituer une la diffusion d'images participant à la promotion du tabac et de propagande illicite et ce même en l'absence de tout propos ou expression complémentaire valorisant cet instant.* »

Les sociétés PARIS PREMIERE, M6 WEB et METROPOLE TELEVISION se sont pourvues en cassation, arguant notamment que les convives avaient fumé leur cigarette sans faire référence au tabac ou à son usage ou sans chercher à valoriser l'action fumer, que l'heure de diffusion de l'émission (*11 heures le soir*) destinait celle-ci à un public adulte.

Les sociétés ont également souligné la disproportion de la restriction qui leur a été opposée au regard de la liberté d'expression.

Cette argumentation a été entendue par la Haute juridiction qui, au visa de l'article L 3511-3 - devenu L 3512-4 - du Code de la Santé Publique, a annulé la décision de la Cour d'Appel estimant que cette dernière avait méconnu le sens et la portée de l'article L 3512-4 du Code de la Santé Publique.

A l'heure où la lutte contre le tabagisme est l'une des préoccupations majeures des pouvoirs publics, la Cour de Cassation par cette décision semble s'inscrire à contre-courant de sa jurisprudence précédente en la matière (I) ; ce retour à une interprétation stricte de la loi pénale semble cependant avoir une portée limitée (II).

### I. Une décision s'inscrivant à contre-courant de la jurisprudence traditionnelle de la Haute Juridiction en matière de tabagisme

Classiquement, le juge pénal a appliqué l'interdiction de la propagande, ou la publicité directe ou indirecte, en faveur du tabac - issue de l'article L. 3511-3 du Code de la

1 - Cass Crim du 21 février 2017 n°15-87688

santé publique devenu l'article L.3512-4 du Code de la santé publique - de manière extensive dans un souci de préserver la santé publique.

La Haute juridiction, depuis quelques années, se montre, en effet, sévère en matière de publicité pour le tabac.

Elle avait ainsi jugé que des emballages de paquets de cigarettes qui étaient des illustrations évoquant les voyages, la musique ou les animaux, étaient illicites conformément aux dispositions des articles du Code de la santé publique au regard de son packaging, incitant à la collection<sup>2</sup>.

La Cour de Cassation a également jugé illicites les emballages contenant des « *allégations laudatives* » incitant à découvrir ou à continuer d'utiliser des cigarettes dont ils vantent les qualités ou les sensations agréables qu'elles procurent<sup>3</sup>.

Plus récemment, la Haute Juridiction a censuré la Cour d'Appel de Paris qui avait confirmé la relaxe d'un directeur de publication d'une revue consacrée au cigare.

La Cour de Cassation a en effet qualifié de publicité en faveur du tabac la revue consacrée au cigare dans la mesure où celle-ci était en vente dans un kiosque et ce même si elle ne s'adressait qu'aux amateurs et connaisseurs de cigare. A l'occasion de cette décision la Cour de Cassation a classiquement rappelé que « *la protection de la santé publique autorise que des restrictions soient apportées à la liberté d'expression sous réserve qu'elles soient nécessaires et proportionnées au but légitime poursuivi* »<sup>4</sup>. En l'espèce, la Cour de Cassation avait interprété de manière très large les dispositions du Code de la santé publique, en condamnant le directeur de publication de la revue alors que celle-ci ne concernait qu'un cercle restreint d'initiés et qu'elle n'avait manifestement aucun impact sur la consommation de produit tabagique.

L'arrêt commenté se positionne à contre-courant de la jurisprudence classique de la Haute Juridiction en matière de publicité du tabac.

**II. Une interprétation stricte de la loi pénale ... à portée limitée ?**

Dans sa décision du 21 février 2017, la Cour de Cassation apporte un éclairage clair sur les dispositions de l'article L 3511-3, devenu L 3512-4 du Code de la santé publique.

A titre liminaire, il faut constater que la Cour de Cassation occulte complètement dans sa décision la question de la liberté d'expression pourtant avancée dans les moyens de cassation au titre de l'article 10 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme.

Dans son attendu de principe, la Cour de Cassation



2 - Cass. crim., 26 sept. 2006, n° 05-87.681, n° 5306 F - P + F  
 3 - Cass. crim., 18 déc. 2012, n° 11-88.535  
 4 - Crim. 18 mai 2016, FS-P+B, n° 15-80.922

énonce de manière précise que la diffusion d'une émission ne comportant aucune image ou un propos ayant pour but ou pour effet de promouvoir directement ou indirectement le tabac ou un produit du tabac ne constitue pas une publicité en faveur du tabac.

La Chambre Criminelle interprète donc de manière stricte la lettre de la loi pénale en la matière.

Pour rappel, la Cour de Cassation qualifie de publicité indirecte la propagande ou la publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 du code de la santé publique lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1<sup>5</sup> du Code de la santé publique.

Il faut cependant se demander si la présente décision de la Haute Juridiction signe le retour de la cigarette à la télévision ?

La formulation de l'attendu de principe de la décision - « *le seul fait de montrer des personnes dans une émission en train de fumer ne constitue pas une publicité prohibée en faveur du tabac* » - pourrait laisser penser à une portée générale.

Cependant, on doit s'arrêter sur le contexte de diffusion de l'émission et s'interroger sur la question de savoir si un tel contexte peut expliquer la position de la Cour de Cassation.

L'émission litigieuse a été diffusée à une heure tardive, sur une chaine du câble limitant ainsi *de facto* le nombre de téléspectateurs.

De plus, le format de l'émission, recréant un moment de convivialité de la vie courante semble également peser dans la décision de la Cour de Cassation, dans la mesure où l'usage d'une cigarette ne semble pas incongru dans le cadre d'un diner festif entre amis.

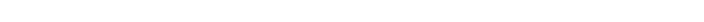
A contrario il faut penser que si les images de fumeurs avaient été diffusées dans un tout autre contexte la décision de la Cour de Cassation aurait été probablement différente.

Pourrait-on parler d'absence de promotion du tabac si un présentateur du Journal Télévisé fumait une cigarette ?

Au regard de ces éléments, l'inflexion de la position de la Cour de Cassation semble alors bien moins spectaculaire !

Ainsi, l'association « *Le droit des non-fumeurs* », en se plaçant sur le volet pénal, pensait, au regard de la jurisprudence antérieure de la Cour de Cassation, pouvoir obtenir gain de cause.

Or, il n'y a point de droit acquis à une jurisprudence figée ...



5 - Cass. com., 25 avr. 2001, n° 98-22.061, Cass. crim., 20 févr. 2001, n° 00-81.519

Par ailleurs, on peut se demander si une saisine du CSA<sup>6</sup> aurait peut-être été plus efficace pour voir les Sociétés de production rappelées à l'ordre ?

La position de l'autorité administrative a été explicitée dans une délibération datant de 2008.

Pour le CSA, il est possible de faire apparaître des produits du tabac ou des personnes en consommant dans des émissions de type journaux télévisés, documentaires, ou encore émissions d'information sous réserve que ces images ne soient pas promotionnelles et qu'elles ne puissent être assimilées à de la propagande.<sup>7</sup>

En revanche, cette tolérance est exclue pour les autres formats d'émission : le CSA fondant l'interdiction de fumer sur l'interdiction de propagande mais également sur l'interdiction de fumer dans un lieu collectif.

Or, en l'espèce, le contexte particulier de l'émission litigieuse, un diner dans un cadre intimiste, l'appartement de l'animateur, ne permet pas par exemple de qualifier le plateau de lieu à usage collectif.

Le sens de la décision du CSA dans le cas d'espèce aurait été visiblement incertain.

Ainsi, il semblerait que la portée réelle de cette décision de la Cour de Cassation, pourtant publiée au bulletin, semble toute relative .... Sans arrêt confirmant cette nouvelle position, il est impossible de savoir si nous retrouverons un jour les plateaux de télé enfumés d'antan.

**Mathilde Guillo & Delphine Jaafar**

6 - Conseil Supérieur de l'Audiovisuel

7 - CSA, délibération du 17 juin 2008 relative à l'exposition des produits du tabac, des boissons alcooliques et des drogues illicites à l'antenne.

### Philippe Coursier

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

### Jean Lessi

Maître des Requêtes, Conseil d'État

### Agnès Martinel

Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

## Du devoir de conseil des organismes assureurs en matière de prévoyance

Rares sont les affaires mettant en exergue le devoir d'information et de conseil qui incombe aux organismes assureurs dans le domaine de la protection sociale complémentaire. Or, dans un arrêt rendu le 18 mai 2017<sup>1</sup> et publié au *Bulletin des arrêts de la Cour de cassation*, la deuxième Chambre civile est venue préciser l'étendue des obligations qui incombent à ces organismes en la matière. L'affaire mérite même une attention particulière dans la mesure où elle est originale à plus d'un titre : non seulement elle se rapporte à un dirigeant salarié d'entreprise, mais aussi à une situation directement liée à la survenance d'un risque professionnel. Si le premier élément de fait, lié aux qualités de dirigeant (donc de « sachant ») de l'assuré, aurait sans doute pu constituer un motif d'appréhender de manière plus légère les obligations de l'assureur, l'importance accordée à la question des risques professionnels l'a finalement emporté.

Rendu sous le visa de l'article L. 110-4 du Code de commerce, dans sa rédaction antérieure à la loi du 17 juin 2008, applicable à la cause, l'arrêt précise que « *le dommage résultant d'un manquement au devoir de conseil dû à l'assuré sur l'adéquation de la garantie souscrite à ses besoins se réalise au moment du refus de garantie opposé par l'assureur* » (Cf. l'arrêt).

Pour comprendre la portée d'une telle décision quant à la prescription de l'action en responsabilité civile (3-), encore faut-il revenir quelques instants sur les faits de l'espèce qui se rapportent à un accident du travail (accident vasculaire cérébral) rencontré par un dirigeant de société (1-), ainsi qu'à l'obligation générale d'information et de conseil reposant sur les organismes assureurs mais aussi sur les employeurs (2-).

### 1- Les faits de l'espèce

Afin de couvrir les conséquences d'un éventuel accident de santé de son dirigeant, une société commerciale a adhéré le 19 décembre 1996, par l'intermédiaire d'un agent général d'assurances, à un contrat d'assurance souscrit par l'Association générale interprofessionnelle de prévoyance et d'investissement (AGIPI) auprès de la société Axa France vie (ci-après : la société Axa). Or, ayant subi à une date ultérieure un accident vasculaire cérébral, ledit dirigeant a été placé en invalidité permanente totale. Pourtant, malgré une expertise médicale (ordonnée en référé) concluant à la consolidation de ses blessures et à un taux d'invalidité fonctionnelle de 80 %, l'assureur lui a refusé la garantie souscrite au titre d'une « invalidité permanente totale avant 60 ans » et ce, au motif que le bénéfice de la garantie supposait la reconnaissance d'un taux d'invalidité fonctionnelle de 100 %, calculé selon le barème de la sécurité sociale.

Le salarié a alors assigné l'AGIPI en exécution de la garantie avant de décéder en cours d'instance, son épouse et son fils ayant alors repris son action associée à l'employeur et visant à solliciter le remboursement des cotisations d'assurance. La société Axa est intervenue volontairement. A titre subsidiaire, et toujours avec l'employeur, ils ont également demandé la condamnation solidaire de l'AGIPI et de la société Axa à leur payer des dommages-intérêts sur le fondement des articles L. 511-1 du Code des assurances et 1384, alinéa 5, ancien du Code civil, en raison des manquements de l'agent général d'assurance à son obligation d'information et de conseil.

Or, pour rejeter, comme prescrite, cette dernière action en responsabilité dirigée à l'encontre de l'AGIPI et de la société Axa, la cour d'appel (*CA Dijon, 22 mars 2016*) a retenu que s'agissant de sanctionner un manquement à l'obligation de conseil lors de la souscription, le point de départ de la prescription (alors décennale) d'une telle action se situait à la date de conclusion du contrat. Les juges du fond ayant constaté qu'à cette date, le dirigeant salarié n'avait pas pu ignorer que parmi les différentes garanties offertes, il n'avait sollicité qu'une garantie capital-décès et invalidité permanente totale et qu'au vu des conditions générales (dont il avait admis avoir par ailleurs reçu un exemplaire), il ne pouvait prétendre ignorer que la mise en œuvre de la garantie contractée exigeait une incapacité fonctionnelle de 100 %. Dès lors, les juges du fond ont conclu à la prescription de l'action en responsabilité civile ainsi engagée.

A l'inverse, les ayants-droit du décédé avaient prétendu que le dommage subi serait né, selon eux, à la date du refus de garantie et qu'en outre, il était sans rapport avec le défaut d'information allégué, mais qu'il tient au seul fait que l'état de l'intéressé ne lui permettait pas d'atteindre les 100 % d'incapacité requis. Ils n'ont cependant pas été entendus par la juridiction d'appel.

A l'inverse, la deuxième Chambre civile de la Cour de

1 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 18 mai 2017, n° 16-17.754

cassation les accueille dans leur interprétation et censure la décision des juges du fond notamment quant à son application de l'article L. 110-4 du Code de commerce, dans sa rédaction antérieure à la loi du 17 juin 2008, applicable à la cause. Selon elle, il fallait recevoir la demande visant à sanctionner les manquements des professionnels de l'assurance dans la mesure où « le dommage résultant d'un manquement au devoir de conseil dû à l'assuré sur l'adéquation de la garantie souscrite à ses besoins se réalise au moment du refus de garantie opposé par l'assureur » (Cf. l'arrêt).

## 2- Les obligations d'information et de conseil

### a) Les obligations de l'assureur

Aux termes de l'article L. 932-6 du Code de la sécurité sociale, les institutions de prévoyance sont tenues de satisfaire à l'obligation d'information qui leur incombe à l'égard des adhérents par l'envoi de la notice d'information prévue audit article (Cass. 2<sup>e</sup> civ., 8 déc. 2016, n° 15-19.685 : *JurisData* n° 2016-026009 ; JCP S 2017, 1027, note Th. Tauran). En effet, selon ce texte, « l'institution de prévoyance établit une notice qui définit les garanties souscrites par contrat ou par adhésion à un règlement et leurs modalités d'entrée en vigueur, ainsi que les formalités à accomplir en cas de réalisation du risque. Elle précise également le contenu des clauses édictant des nullités, des déchéances ou des exclusions ou limitations de garantie ainsi que des délais de prescription » (CSS, art. L. 932-6, al. 1<sup>er</sup>). Une obligation équivalente s'applique à l'égard des organismes de retraite complémentaire et supplémentaire<sup>2</sup>. En application de l'article L. 511-1 du code des assurances, la même obligation pèse sur leurs mandataires servant d'intermédiaire avec l'entreprise.

A ce titre, en cas de modification des modalités du contrat d'assurance, un défaut d'information sur ce point rend les modifications inopposables aux assurés qui peuvent alors se prévaloir des dispositions antérieures. Il en va de même en cas d'erreur dans la notice d'information (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 juill. 1988, n° 87-12.655 : *Bull. civ. I*, n° 215, p. 152. – Cass. 1<sup>re</sup> civ., 25 janv. 1989, n° 86-11.204 : *Bull. civ. I*, n° 38, p. 25). Il en est de même dans le cas d'une pratique contradictoire constatée auprès d'un organisme de prévoyance ou de retraite, laquelle ne saurait revêtir un caractère obligatoire (Cass. soc., 4 janv. 2000, n° 98-12.925 : *Bull. civ. V*, n° 6).

### b) Les obligations de l'employeur

La question de la responsabilité civile de l'assureur est un sujet d'autant plus sensible que l'employeur est également tenu d'une obligation d'information et de conseil en matière de protection sociale complémentaire vis-à-vis de ses collaborateurs salariés. Ainsi, une entreprise engage sa responsabilité lorsqu'elle n'a pas informé tout

ou partie de son personnel de la possibilité de bénéficier, dans le cadre de l'entreprise, d'un régime de protection sociale complémentaire à adhésion facultative (Cass. soc., 15 févr. 1995, n° 90-45.690 : *RJS* 1995, n° 575 ; JCP E 1995, I, 503, n. 3, note G. Vachet. – V. aussi, CA Paris, 12 juill. 1988 : *JurisData* n° 1988-024839 ; *JurisData* n° 1988-024839 ; *JurisData* n° 1988-024839 ; Dr. soc. 1988, p. 846, note L. Aynès. – Rappr. en matière de prévoyance, CSS, art. L. 932-6). De même, elle engage sa responsabilité lorsqu'elle n'a pas attiré l'attention des salariés sur le fait que l'assurance souscrite par lui ne couvre pas certains risques importants ou que le contrat d'assurance contient des clauses particulières d'exclusion de garanties (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 déc. 1986, n° 85-11.674 : *Bull. civ. I*, n° 284. – Cass. soc., 24 nov. 1992, n° 89-41.072 : inédit). D'ailleurs, en accord avec les dispositions de l'article 12 de la loi Evin, le souscripteur d'un contrat collectif ne s'acquitte de son obligation d'information qu'en remettant à l'adhérent une notice d'information détaillée définissant les garanties prévues par la convention ou le contrat et leurs modalités d'application (Cass. 2<sup>e</sup> civ., 11 sept. 2014, n° 13-19.439 : JCP S 2014, act. 435, p. 5, obs. F. Wismer et J. de Calbiac).

Encore faut-il que l'action en responsabilité civile vise la réparation des seules conséquences du défaut d'information. Cette question est particulièrement sensible dans les hypothèses de changement d'assureur. Ainsi, il avait été jugé que pour condamner une société à verser au salarié une certaine somme à titre de dommages intérêts pour non-versement par anticipation du capital décès, il avait été retenu que la société n'avait pas entièrement et complètement informé le salarié lors du changement de contrat de prévoyance des modifications quant au versement par anticipation du capital décès en ce que dans le nouveau contrat, seule l'invalidité 3<sup>e</sup> catégorie le permettait et non plus l'invalidité 2<sup>e</sup> catégorie. En effet, il paraissait normal que, faute pour la société d'avoir prévu le maintien de la prestation différée liée à la mise en invalidité 2<sup>e</sup> catégorie, que ce soit auprès de l'ancien ou du nouvel assureur, elle pouvait être considérée comme responsable des conséquences en découlant pour le salarié. Mais la Cour de cassation rappelle que seules les conséquences du défaut d'information doivent ainsi être réparées. Selon elle, en statuant comme ils l'avaient fait, alors que le non-versement du capital par la société d'assurance n'était pas la conséquence de la faute imputée à la société, les juges du fond ont violé l'article 1147 du Code civil (Cass. 2<sup>e</sup> civ., 17 avr. 2008, n° 06-45.137, FS-P+B, 2<sup>e</sup> branche).

## 3- La portée de la prescription de l'action en responsabilité civile

L'arrêt du 18 mai 2017 est porteur de précision relativement à la computation du délai de la prescription quinquennale désormais prévue à l'article L. 110-4 du Code de commerce et ce, même si la décision se rapporte à des faits soumis à une version ancienne dudit article, laquelle prévoyait alors une prescription fixée à dix ans. Selon la version actuelle du paragraphe I de ce texte, « les obligations nées à l'occasion

2 - Ch. Moreau, *Quelles informations et quels conseils les organismes de retraite doivent-ils aux assurés sur leur future retraite ?* : Dr. soc. 2010, 437.

de leur commerce entre commerçants ou entre commerçants et non-commerçants se prescrivent par cinq ans si elles ne sont pas soumises à des prescriptions spéciales plus courtes » (C. com., art. L. 110-4, 1). En ce sens, la précision apportée par la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation reste applicable à la nouvelle version du texte en ce qu'elle considère que « le dommage résultant d'un manquement au devoir de conseil dû à l'assuré sur l'adéquation de la garantie souscrite à ses besoins se réalise au moment du refus de garantie opposé par l'assureur » (Cf. l'arrêt). La Cour adopte ainsi le moyen développé par l'auteur du pourvoi selon lequel si « la prescription d'une action en responsabilité court à compter de la réalisation du dommage ou de la date à laquelle il est révélé à la victime si celle-ci établit qu'elle n'en avait pas eu précédemment connaissance », « le dommage résultant d'un manquement du souscripteur d'une assurance de groupe à son devoir de conseil envers l'assuré sur l'adéquation de la garantie souscrite à ses besoins ne se manifeste qu'au moment de la mise en œuvre de la garantie qui en révèle l'inadéquation » (Cf. les moyens annexés à l'arrêt).

Sur ce point précis, la décision ne peut être qu'approuvée. Elle doit en effet être rapprochée de deux arrêts rendus le 12 mai 2004 par la Chambre commerciale de la Cour de cassation qui ont précisé la portée de la prescription des actes mixtes en ce qui concerne les actions en responsabilité engagées par des cautions contre l'établissement prêteur alors que, curieusement, le point de départ de celle-ci n'avait jamais donné lieu à cette époque à aucune une décision publiée (V. sur ce point, *Cass. com. 12 mai 2004, 2 arrêts : Bull. com., n° 92 et 93*. – Rapp. *Cass. com. 24 juin 2003, n° 00-12.566 : D. 2003. AJ 2308, obs. Avena-Robardet (3<sup>e</sup> esp.) ; JCP E 2003, n° 37, p. 1409 ; Banque et Droit nov.-déc. 2003. 56, obs. Bonneau ; RJDA 2004, n° 98 ; LPA 24 nov. 2003, obs. Houtcieff ; Bull. Joly 2004. 35, note Routier). Dans la seconde espèce, la chambre commerciale s'est clairement prononcée sur ce point de départ en décidant qu'il devait être fixé au jour où la caution non commerçante avait su que les obligations résultant de ses engagements étaient mises à exécution du fait de la défaillance du débiteur principal (c'est à dire, en l'espèce, du jour de la réception de la mise en demeure que le créancier avait fait délivrer). Dès lors, la Cour de cassation est venue casser l'arrêt d'appel qui avait fixé le point de départ à la date de l'acte de signature.*

Aujourd'hui, la décision commentée rejoint une interprétation jurisprudentielle largement répandue selon laquelle la prescription d'une action en responsabilité court à compter de la réalisation du dommage ou de la date à laquelle il est révélé à la victime si celle-ci établit qu'elle n'en avait pas eu précédemment connaissance (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 9 juill. 2009, n° 08-10.820 : D. 2009. AJ 1960, obs. Delpech ; RTD com. 2009. 794, obs. Legeais ; RTD civ. 2009. 728, obs. Jourdain ; JCP E 2009, n° 38, p. 14 ; Gaz. Pal. 2009. 3224, obs. Bury ; RD banc. fin. 2009, n° 186, obs. Crédot et Samin ; Banque et Droit nov.-déc. 2009. 37, obs. Bonneau ; RJDA 2010, n° 454. – V. aussi, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 19 nov. 2009, n° 06-12.942). S'il est parfaitement compréhensible qu'une telle interprétation vise à protéger les titulaires du droit à réparation, elle doit cependant conduire à s'interroger sur la portée de la prescription prévue

à l'article L. 110-4 du Code de commerce, laquelle s'en trouve largement affectée dans sa portée. Les assureurs et leurs mandataires se trouvent prévenus : en cas de manquement à leur obligation générale d'information et de conseil, leur responsabilité sera susceptible d'être retenue bien au-delà du délai de cinq ans qui suit la signature du contrat.

Philippe Coursier



### 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

Professeure agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, codirectrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé (EA 1581)

### Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

## Santé, climat et Droit

*Le changement climatique pourrait être la plus grande menace mondiale pour la santé publique au 21<sup>ème</sup> siècle<sup>1</sup>.* Cette probabilité de plus en plus forte a suscité la réaction du législateur français mais aussi de la communauté internationale. L'une et l'autre s'emploient à la mise en place d'un cadre juridique contraignant pour protéger la santé face au changement climatique.

Les multiples incidences du changement climatique sur la santé humaine sont aujourd'hui scientifiquement démontrées avec un degré de confiance élevé. Le dernier rapport du groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC) confirme cette thèse. Selon le GIEC, « *jusqu'au milieu du siècle, le changement climatique influera sur la santé humaine principalement en exacerbant les problèmes de santé existants (degré de confiance très élevé). Pendant toute la durée du XXI<sup>e</sup> siècle, il devrait provoquer une détérioration de l'état de santé dans de nombreuses régions, et en particulier dans les pays en développement à faible revenu, comparativement à une situation de référence sans changement climatique (degré de confiance élevé)<sup>2</sup> ».*

A l'heure actuelle, tous les effets du changement climatique sur la santé ne sont pas encore connus, mais les dommages directs qu'ils pourraient engendrer à l'horizon 2030 sont d'ores et déjà estimés entre 2 et 4 milliards de dollars américains par an. D'après une évaluation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) prenant seulement en compte un petit groupe d'effets possibles sur la santé, le changement climatique, « *pourrait entraîner environ 250 000 décès supplémentaires par an entre 2030 et 2050 : 38 000 dus à l'exposition à la chaleur des personnes âgées, 48 000 dus à*

*la diarrhée, 60 000 dus au paludisme, et 95 000 dus à la sous-alimentation des enfants<sup>3</sup>.* »

L'ampleur des incidences du changement climatique sur la santé a conduit à une prise en compte des conséquences de la communauté internationale.

L'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) se penche sur la question depuis de nombreuses années et a publié plusieurs rapports permettant de mieux connaître les impacts du changement climatique sur la santé.

L'Accord de Paris sur le climat du 12 décembre 2015 issu de la Conférence des Parties à la Convention-Cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (COP 21) et le sommet sur le climat de Marrakech (COP 22)<sup>4</sup> sont une parfaite illustration de cette nouvelle préoccupation mondiale. L'Accord de Paris, dès son préambule, rappelle aux 195 États signataires que les changements climatiques sont un sujet de préoccupation pour l'humanité tout entière et que les États devraient, lorsqu'ils prennent des mesures pour faire face à ces changements, respecter, promouvoir et prendre en considération leurs obligations respectives concernant un certain nombre de droits humains de premier dont le droit à la santé.

De plus en plus, des outils d'encadrement des impacts du changement climatique sur la santé humaine voient le jour tant sur le plan international qu'au niveau étatique (II), grâce notamment aux nombreuses informations et données édifiant sur les impacts du climat sur la santé (I).

### I. Impacts du changement climatique sur la santé

L'un des principaux symptômes du dérèglement général du climat est l'augmentation, en fréquence et en intensité, des températures extrêmes<sup>5</sup>. Ces phénomènes météorologiques entraînent des catastrophes naturelles qui influent directement ou indirectement sur notre santé.

Selon l'OMS, les catastrophes naturelles liées à la météorologie sont en hausse constante, elles ont plus que triplé depuis 1960<sup>6</sup>. Selon des prévisions sérieuses, cyclones, variation des précipitations, inondations, tsunamis, sécheresse mais aussi incendies dus à la sécheresse vont continuer à augmenter et à surgir de manière imprévisible. Des pénuries d'eau potable toucheront tout particulièrement

3 - Chiffres de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs266/fr/>

4 - La prochaine conférence Bonn sur les changements climatiques aura lieu du 6 au 17 novembre 2017 à Bonn.

5 - A ce titre, les années 2014 et 2015 ont constitué de manière consécutive de nouveaux records en termes de températures. Les phénomènes de canicules ont tendance à se généraliser, comme cela a pu être observé en France durant les mois de juin et juillet 2015.

6 - Source : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs266/fr/>

1 - *Managing the Health effects of Climate Change*, Rapport de la Commission du *Lancet* sur la santé et le changement climatique 13 mai 2009.

2 - « *Impacts, vulnérabilité et adaptation* », GIEC, 2014.

l'Afrique.

La fonte des glaces, phénomène observé et avéré, aura également d'énormes conséquences, directes et indirectes sur la santé humaine. Selon la communauté scientifique, la fonte des glaces terrestres et la dilatation des eaux océaniques entraîne une augmentation du niveau moyen des océans qui a été détectée au cours du 20<sup>ème</sup> siècle. La mise en place d'une surveillance par satellites depuis 1993 a permis d'observer une augmentation de 3 cm entre 1993 et 2003.

Le rapport du GIEC de 2011 confirme cette donnée et constate une augmentation du niveau de la mer de 3 millimètres chaque année<sup>7</sup>. Cette augmentation du niveau des océans risque d'entraîner de nombreux déplacements climatiques, ainsi que des cas de famines et épidémies conséquents. D'autant que, selon les estimations de l'OMS, de plus en plus de villes sont situées en bord de mer, et plus de la moitié de la population mondiale vit à moins de 60 km de la mer.

Chacun de ces effets du changement climatique peut engendrer directement ou indirectement des répercussions graves sur la santé de l'Homme : développement de maladies infectieuses, risques de contamination accru, augmentation des maladies cardiaques et respiratoires, augmentation du nombre de décès dus aux intempéries, etc.).

De manière générale, les intempéries vont entraîner davantage de malnutrition dans le monde, du fait de la baisse des rendements agricoles et de la production vivrière. La détérioration de la qualité de l'air et de l'eau a également un impact négatif sur la santé. La communauté scientifique prévoit aussi que de nouveaux ou plutôt anciens microbes en congélation depuis des milliers d'années risquent de ressurgir du fait de la fonte des glaces.

La liste est loin d'être exhaustive tant les effets du changement climatique sont divers, et leurs conséquences sur la santé humaine multiples et encore mal connues.

Comme a pu l'expliquer le professeur, Jean René Brunetière de la Chaire économie du climat de Paris Dauphine lors de la conférence « *Impacts du changement climatique sur la santé* » tenue au grand Palais le 8 décembre 2015<sup>8</sup>, si différents fléaux sont actuellement en cours de régression grâce aux actions menées par les Nations Unies (maladies, accès à l'eau potable...), le changement climatique risque de remettre tout cela en cause. Il en conclut qu'il convient en ce sens d'agir vite sur ses causes et ses conséquences.

L'action passe notamment par l'encadrement des impacts du changement climatique sur la santé à travers des politiques de prévention volontaires auxquelles fait désormais écho un cadre juridique contraignant.

## II. L'encadrement des impacts du changement climatique sur la santé

La prise de conscience de la classe dirigeante des impacts du changement climatique sur la santé s'est traduit par l'élaboration de politiques de prévention volontaires (II.1) et la mise et en place progressive d'un cadre juridique contraignant (II.2) tant au niveau international que national.

### II.1 Principales politiques de protection de la santé face au changement climatique

Toutes les actions visant à lutter contre le changement climatique contribuent naturellement à limiter les impacts du climat sur la santé, mais des politiques de prévention spécifiques sont mises en place.

Au niveau international, le plan d'action de l'OMS est une illustration. En 2015, l'OMS a approuvé un plan de travail sur le changement climatique et la santé, dont les objectifs étaient notamment de (i) mettre en place un partenariat avec des organismes partenaires dans le système des Nations Unies et veiller à ce que la santé occupe la place qu'elle mérite dans l'élaboration des politiques relatives au changement climatique, (ii) sensibiliser les parties prenantes, (iii) fournir les données scientifiques et coordonner les études, (iv) et soutenir la mise en œuvre de la riposte de santé publique au changement climatique. Cet dernier axe consiste à aider les pays à renforcer leurs capacités afin d'atténuer la vulnérabilité sanitaire vis-à-vis du changement climatique, et promouvoir la santé tout en réduisant les émissions de dioxyde de carbone<sup>9</sup>.

Par ailleurs, l'OMS élabore actuellement « *une stratégie mondiale traçant les grandes lignes du cadre international de riposte destiné à protéger la santé face au changement climatique*<sup>10</sup>. »

En France, le plan national adaptation au changement climatique élaboré par l'État français pour la période 2011-2015 (PNACC) est un instrument majeur. Il comporte une fiche santé avec cinq (5) pistes d'actions pour prévenir les effets du changement climatique sur la santé : (i) conforter la recherche en « santé-climat », (ii) mettre en place ou renforcer la surveillance des facteurs de risque susceptibles d'être influencés par les aléas climatiques (événements extrêmes), (iii) évaluer les risques de conséquences pour la santé humaine liées aux événements extrêmes et expertiser les impacts sanitaires des mesures d'adaptation, notamment à travers la création d'un groupe de veille « santé-climat », (iv) développer des actions de prévention sanitaire prenant en compte les conséquences des événements extrêmes et adapter les systèmes de vigilance et d'alerte, et (v) sensibiliser et éduquer l'ensemble des acteurs par des actions ciblées de formation, d'information et de communication.

Le troisième plan national santé environnement (PNSE3)

7 - IPCC, *Climate Change 2001*, chap. 11 : *Changes in Sea Level*, partie 11.3.2.2 « Long-term mean sea level accelerations »

8 - Conférence « Impacts du changement climatique sur la santé », 8 décembre 2015, organisée par DS Avocats et SOCOTEC

9 - [http://who.int/globalchange/health\\_policy/who\\_workplan/fr/](http://who.int/globalchange/health_policy/who_workplan/fr/)

10 - <http://www.who.int/globalchange/climate/activities/fr/>

adopté pour la période 2015-2019<sup>11</sup> comprend également des mesures visant à limiter les effets du changement climatique sur la santé. Il prévoit des actions pour réduire l'impact des altérations de notre environnement sur la santé. Le PNSE3 vise par ailleurs à mieux prendre en compte les risques accrus d'épidémies de maladies transmises par des vecteurs dans un contexte de changement climatique.

Le PNSE3 prévoit parmi ces dix (10) mesures phares des actions en vue d'amélioration de la qualité de l'air. A cet égard, il prévoit l'élaboration d'un nouveau programme de réduction des émissions de polluants atmosphériques nocifs pour la santé et ayant un impact sur le climat (PREPA)<sup>12</sup>. Il est prévu que le PREPA intègre les objectifs relatifs à la qualité de l'air définis dans la directive « qualité de l'air ».

Ces plans (PNSE et PNACC) s'inscrivent dans la logique de plusieurs stratégies nationales traitant des questions environnement et santé<sup>13</sup>. Les objectifs poursuivis se traduisent de plus en plus dans le droit positif.

## II.2 Instauration d'un cadre juridique contraignant pour la protection de la santé face au changement climatique

Les effets du changement climatique sur la santé deviennent un enjeu juridique qui pousse tant la communauté internationale que les États à légiférer.

L'Accord de Paris sur le climat du 12 décembre 2015, contraignant pour les 195 pays signataires, souligne le lien santé et climat. Aux termes, de cet accord, les États sont appelés à prendre en compte le droit à la santé de leurs populations lorsqu'ils prennent des mesures pour lutter contre le changement climatique. Lorsqu'ils doivent mettre en œuvre des mesures d'atténuation volontaires, l'attention des États est attirée sur l'importance des retombées bénéfiques de ces mesures sur la santé<sup>14</sup>. Cette association santé et changement climatique dans un texte international contraignant est une nouveauté qui marque la prise de conscience mondiale.

Dans ce même registre, il convient de signaler les principes d'Oslo qui, sans avoir la même dimension que l'Accord de Paris, constituent un acte significatif dans le processus d'instauration d'un droit positif pour le climat. Les principes d'Oslo sont relatifs aux obligations légales des États en matière de lutte contre les changements climatiques, ils ont été adoptés le 1<sup>er</sup> mars 2015 par un groupe d'experts en droit international, droit de l'Homme et droit de l'environnement<sup>15</sup>.

Les principes d'Oslo soulignent également le lien santé et environnement<sup>16</sup>, ils prévoient notamment que les États doivent mettre à la disposition de leur populations les informations disponibles leur permettant d'évaluer les risques que le changement climatique peut engendrer sur leur vie et leur santé<sup>17</sup>.

Il est à relever que c'est sur le fondement des principes d'Oslo que le tribunal de La Haye a, par une décision du 24 juin 2015, condamné les Pays-Bas à réduire ses émissions de gaz à effet de serre d'au moins 25 % d'ici 2020, par rapport à 1990, sur la base d'un recours d'une ONG environnementale, Urgenda et de 900 citoyens néerlandais. Cette décision pourrait faire jurisprudence en Belgique et en Norvège où des recours similaires seraient en préparation<sup>18</sup>.

En France, l'adoption de la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte marque l'intégration de la protection de la santé contre les effets du changement climatique dans le droit positif. Le titre 1<sup>er</sup> de cette loi vise à « définir les objectifs communs pour réussir la transition énergétique, renforcer l'indépendance énergétique et la compétitivité économique de la France, préserver la santé humaine et l'environnement et lutter contre le changement climatique ».

L'article L. 100-1- 4<sup>ème</sup> du code de l'énergie issu de cette loi prévoit, de manière explicite, que « la politique énergétique préserve la santé humaine et l'environnement, en particulier en luttant contre l'aggravation de l'effet de serre et contre les risques industriels majeurs, en réduisant l'exposition des citoyens à la pollution de l'air et en garantissant la sûreté nucléaire ».

Les mesures de protection de la santé contre les effets du changement climatique vont impliquer la réalisation de projets d'envergure qui nécessitent la mobilisation de fonds importants. Au niveau international, le fonds pour l'environnement mondial (FEM) est un outil de financement clé<sup>19</sup>. En France, 66 millions d'euros d'aide de l'État ont été engagés et 362 conventions particulières d'appui financier aux collectivités ont été signées, dans le cadre de l'application de la loi sur la transition énergétique<sup>20</sup>.

Outre le financement, la surveillance et l'évaluation des mesures qui seront prises pour limiter les impacts du climat sur la santé sont des enjeux majeurs. C'est en particulier pour assurer ce suivi et ce contrôle que le droit prendra tout son sens dans l'association santé, climat et droit.

Yvon Martinet

11 - Le PNSE est renouvelé tous les cinq (5) ans - conformément à l'article L. 1311 du code de la santé publique. Ce plan s'inscrit dans la suite des deux premiers PNSE adoptés pour les périodes 2004-2008 et 2009-2014. Le PNSE1 a été adopté en cohérence avec la stratégie en santé environnement élaborée par la Commission européenne (SCALE).

12 - Cf. Action 50 du PNSE3.

13 - Stratégie nationale de transition écologique et de développement durable, Stratégie en santé environnement élaborée par la Commission européenne (SCALE), Stratégie Nationale de Santé et la Transition Ecologique, etc.

14 - Point 109 de l'Accord de Paris sur le Climat du 12 décembre 2015.

15 - <http://www.osloprinciples.org/principles/>

16 - Cf. Préambule des principes d'Oslo.

17 - Cf. Point 26 des principes d'Oslo – II – Obligations procédurales des Etats.

18 - <http://www.actu-environnement.com/ae/news/pays-bas-condamnation-reduction-emissions-ges-24823.php4>

19 - Un projet de l'OMS mené en collaboration avec le programme des nations unies pour le développement (PNUD), visant à expérimenter des approches pour protéger la santé face au changement climatique est d'ailleurs financé par le FEM. Cf. <http://www.who.int/globalchange/climate/activities/fr/>

20 - [http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/1-2015-11-13\\_DP\\_TEPCV\\_5\\_pdf](http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/1-2015-11-13_DP_TEPCV_5_pdf)

---

## Melissa Coutinho

Senior Legal Adviser to the Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority (MHRA), United Kingdom

---

# The Classification of Borderline Products

## 1. Borderlines - novel products and their regulation

This short article will look at some topical borderline products, and the importance of the correct approach being applied to their classification. Borderlines are a fascinating area generally because technological advances with medical application never appear to be static. This presents a challenge in terms of their legal coverage and regulation. The purpose of this article is to share the principles that are applied in determining what regulatory route is chosen to give products an appropriate home. This article invites you to consider a small selection of borderline products, and the legal implications that flow from different approaches taken and decisions made.

## 2. Cannabinoids

Different cannabinoids exist. People associate the primary use of cannabinoids as drugs of misuse, that is having psychoactive properties, with a secondary use as a medicine. The reality is, that when there are claims for recreational use, or what the CJEU called "intoxicating effects" (joined cases C-358/13 and C-181/14), in the UK it is the Home Office will consider this presentation and content as a drug of abuse, but where there are claims for medical use, that will be the remit of MHRA, as the agency who deals with medicines. The difficulty is that not all products have claims !

While for many years the misuse of cannabinoids has been recognised, (via the Misuse of Drugs Act in the UK and associated legislation), its medicinal use has also received recognition. Sativex was the first cannabis-based medicine to be licensed in the UK. In June 2010 MHRA licensed Sativex for use as an add-on treatment for Multiple Sclerosis -related spasticity when people have shown inadequate response to other symptomatic treatments or found their side effects intolerable.

Sativex is formulated as a mouth spray containing two chemical extracts derived from the cannabis plant: delta-9 tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD). However,

cannabis plants are thought to contain more than 60 such chemicals - known as cannabinoids - it is simply that these two specific cannabinoids have been studied for their effects in MS. These two chemical extracts are present in some cannabis derivatives and where these cannabinoids are selectively extracted and presented for human consumption, their regulation will be considered as with other substances.

Along tradition of medicinal uses for different cannabinoids, (with variations involved in how different chemicals work, the effect upon receptors in the body, and exactly what medical condition is being targeted), can impact classification. The way that all cannabinoids work is not fully understood as yet, but discovery of the endocannabinoid system - a natural system found in the human body through which cannabinoids are able to exert their effects - has provided some insight. The endocannabinoid system is thought to work in a similar way to the opioid system - the system that controls pain. Some pain-killing medicines exert their effects on opioid receptors to provide relief from pain. In a similar way, cannabinoids exert their effects on cannabinoid receptors that are part of the endocannabinoid system. The specific receptors that the active ingredients of Sativex (THC/CBD) exert their effects upon are the CB1 receptor and the CB2 receptor. CB1 receptors are thought to exert their effects in the brain while CB2 receptors are thought to exert their effects on immune cells. So how THC and CBD work together in the specific combination of respective amounts in Sativex is recognised as having a medicinal effect; this would not be the case for every cannabinoid containing product.

In addition to there being a licensed medicine containing two cannabinoids in combination, there are multiple orphan designations for cannabinoids. With evidence of the drugs working pharmacologically, this satisfies classification under the second limb of the definition of a medicinal product. Is this likely to be dosage specific ? It certainly could be !

The CJEU is unlikely to progress the picture in terms of developing case law, every time that cannabinoids, or even a specific cannabinoid is present in a product under consideration - because not every case will be referred. Would the presence of *any* cannabinoid, in *any amount*, be sufficient to infer a significant pharmacological effect ? That does not seem likely. However, the presentation of the product, which can include reference to, or an emphasis upon, an ingredient, may of itself be considered an implied claim, given the history that the averagely well-informed consumer associates with the product.

## 3. Encapsulation

A challenge is presented by 'new' technologies, and here one can genuinely include examples of products which makes innovative use of methods not previously harnessed.

In encapsulation technology, microchips are embedded into a coated tablet and in this way swallowed invisibly by patient with their tablet. The chip is manufactured of a very thin layer of copper which ultimately dissolves in stomach acid, but first allows a signal to be sent to indicate that it has indeed been consumed. While helpful in allowing doctors to assess compliance with recommended medical treatment, before they simply decide a drug is not working, it raises regulatory, not to mention ethical considerations. While the encapsulated chip and the reception of the signal it sends, are clearly a device: designed to assess the willingness and capability of a patient to consume medicine, this is not a product that is bought off-the shelf. Instead, it is combined with a medicine.

One can make use of the CJEU case law (C-535/11) regarding *Novartis v Apozyt* – in terms of attempting to apply the correct procedure. Should the way a product is packaged be relevant to its classification? Does that mean that the chemical composition of a product is of primary relevance, or does it mean that where a product is packaged in such a way that changes its therapeutic indication, but adding an additional criterion, that this is of equal importance?

Applying these two tests to an encapsulated product, would be to obtain two different results, with a) simply because a product is encapsulated, does not mean its chemical composition alters, or b) by combining a medicine with a medical device, and in so doing acknowledges that a new primary therapeutic indication arises: to assess whether a person is able and willing to take medication as recommended.

Of course, which indication is the primary therapeutic one provides the answer legally, but that may be a matter of debate itself!

## 4. Plasma guns

There are many “plasma guns” on the market. Some may look like something from Star Trek but in fact there are myriad products that are similar in appearance, and make use of a combination of different technologies to create plasma. Plasma is increasingly used, given its properties to penetrate skin cells. Different plasmas are used for different purposes, albeit the science is not fully understood, and there remains the questions of whether different plasmas work differently insofar as the medicine / medical device border is concerned.

For the plasma gun, the challenge in terms of classification is largely their presentation and the technology involved in their in-situ creation of plasma. This has knock on effects for how they come to market, how they are regulated, and who needs to be involved at different stages of pre-manufacture of the plasma and post manufacture of the plasma gun.

a) If the gun is treated as simply a device, MDD only applies;

b) If treated only as a medicine, 2001/82 applies;

c) Is it a combination product ? Although we do not use same terminology as FDA, there are still the same questions to be addressed :

- Is it truly integral at time of placing on market ?
- Is one secondary to the other, will one part be brought under the other in regulatory terms - so that the substance approval falls under the CE mark, or standards of safety, efficacy and performance for the machine, fall under the Marketing Authorisation?
- What makes sense?

How a manufacturer presents their product, both in terms of the evidence that is produced, and how this aligns with products already on the market is relevant. You will find plasma guns that fit into different categories on the market. Understanding how they work, what evidence is available to support this, and their intended uses, is crucial for their classification.

## 5. Big data & medical application

“Big Data” is a term that is used for very large quantities of electronic information that can be analysed, with the findings applied in a variety of ways. Within a medical field there is enormous scope for its application. It has already begun to be used by healthcare establishments and commercial entities. It has proved revolutionary in sourcing data and solutions that would otherwise take many man-hours to search for, without some links ever being made.

Here are examples with which you may be familiar:

- Hospitals sharing the information held on databases about rare and inherited diseases so that it is available to clinicians in other medical settings to assist their patients (such as early warning signs – suitability of treatments etc.)
- Companies offering to test DNA from consumers and providing a profile of their likelihood of contracting medical condition X by comparing their genetic make-up with data bases holding hundreds of thousands of other records.
- By using material on databases, precision treatment is possible by showing what genetic make-up indicates the likely success of a particular treatment for a known condition. In this way treatment can be personalised.

Big data can be generated through the use of existing hospital records ; though genetic sequencing of patient samples or through automated trawling of the scientific literature. The ability to analyse the huge amounts of clinical data that is being generated is a rapidly growing field with novel techniques and new methods being developed – for example algorithms for creating clinical associations between a genetic mutation and a clinical outcome can now

be generated by machine learning or even crowd sourced.

However, clinical trials for medicines and clinical investigations for medical devices are already beginning to use big data. Big data could permit a better understanding of relevant trial subjects, which may in turn allow for more meaningful results, but there are still opportunities for things to go wrong with inevitable consequences for patient safety.

### *How should Regulators treat Big Data ?*

How Regulators should treat Big Data, and the extent to which it is understood within the context of its medical uses needs to be considered. It already features in clinical trials, and since the addition of software to the definition of a medical device, electronic analysis of comparator gene backgrounds could be classified as medical devices, with databases becoming accessories to medical devices and therefore regulated as the latter. This will require expert knowledge that currently may routinely not be held within Medical Regulator organisations.

The storage and transmission of data held electronically is already subject to regulation as regards privacy and security but the use of Big Data in analysis for a medical purpose has not been explicitly addressed in European legislation to date. Instead, a variety of International Standards exist for software and these are applied. What will be necessary, and is in development is an approach that considers both the raw data and the artificial intelligence that is created, as algorithms permit the capacity for learning and developing that exceeds the knowledge base of their creators.

The size of different operations commercially, as well as the population of study sizes they access, can have a significant impact on the results that are obtained, even where the same methodology is used. Big Data becomes a valuable commodity with more information potentially giving more accurate results but only if it is used in the appropriate way. The questions here are as follows :

- i) is there clarity on what constitutes Good Data (eg ethics, security, safety and quality) ?
- ii) is there consideration being given to how the collection storage and analysis of data occurs ?
- iii) is there a real understanding of the importance of medical professional / commercial entrepreneurs being able to communicate with software technicians and programmers (G.I.G.O. = "Garbage in; garbage out"?)
- iv) Whether sufficient safeguards are being taken with the correct use and regulation of Big Data/Data Analytics used for medical purposes, or whether cases in the future will consider statistics with greater precision being retrospectively applied ?

## **6. FMT: Faecal Microbiota Treatment: classification & regulation**

FMT is used to restore healthy colonic bacteria in individuals whose own colonic bacteria have been compromised because of disease, medication or lifestyle. Faeces is transplanted from host with patient, with generally minimal processing (although the degree varies between facilities offering the treatment), via enema, oro-gastric tube or orally. It is a treatment that has been used for thousands of years in both animals and humans.

In the last 2-3 years its popularity and exposure in clinical trials in the West has soared, given the number of lives that it has saved. In 2013 a randomized, controlled trial of FMT from healthy donors showed it to be highly effective in treating recurrent *Clostridium Difficile* in adults, and more effective than antibiotics. The rate of deaths in UK hospitals from *clostridium difficile* has been cut by more than 50 % since FMT was introduced in recent years. In 2016, in the UK, The Times Newspaper suggested that obesity could be due to compromised colonic bacteria, which may herald a lifestyle use for this product, in the future.

Oral consumption via a capsule containing freeze-dried material, obtained from a healthy donor remains the most popular method in the West. FMT has been used experimentally to treat other gastrointestinal diseases, including colitis, constipation, irritable bowel syndrome, and neurological conditions such as multiple sclerosis and Parkinson's.

In 2014, Legal Services at the EU Commission concluded that FMT did not fall within the scope of the EU Directive on Cells and Tissues (2004/23/EC), as human tissues and cells, while present in FMT, are incidental to the focus of FMT. The real focus of FMT is its bacterial content, (although while some bacteria has been identified, studies have shown that faecal matter is more effective than artificially cultivating selected bacteria that have been identified, which leaves a question-mark over how FMT works and what constituent ingredients are doing). Notwithstanding the Commission view, the UK has held that establishments creating and using FMT should follow the UK HTA 'Guide to Quality and Safety for Tissues and Cells for Patient Treatment' given that it addresses donor serology testing, traceability of sample from donor to recipient etc.

While it is not precisely clear how the healthy bacterial content is reproduced within the recipient from the host, given the choice between a medicine or a medical device, it could be the latter. This is because the Medical Devices Directive 93/42 does not permit a device to constitute "transplants or tissues or cells of human origin, nor to products incorporating or derived from tissues or cells of human origin", where these are viable, save for specific exceptions which do not apply to FMT, (Article 1(5)). Relying on Article 2(2) of the Medicinal Products Directive 2001/83, "in case of doubt", allows FMT to be classified as a medicine.

## 7. Loaded embolization beads

Embolization beads that are marketed as being, “capable of being loading with [potent medicinal product X]” – questions whether the physical bead, as a barrier for blood supply, or as a mechanism by which a medicine is delivered, is the primary purpose of the product. Where the beads have been marketed as being suitable for use without reference to the loading of any drug, this is persuasive information, although not necessarily conclusive, in indicating that the bead’s primary mode of action is physical, embolising blood vessels - and that the device is simply capable of being loaded with drugs that would have an ancillary action. What a manufacturer claims and intends as the primary purpose however, is all important in medical device legislation.

If the bead is regarded purely as a drug delivery device, in that it is not intended to be used without a drug, a classification under Rule 8 would suggest that it is a Class III device by virtue of the fact that they are intended to administer medicines. Arguably, even if medical use without a medicine is possible, the intended use of administering potent drugs is still sufficiently clear if including in the “instructions for use”. Where there are two possible uses of the device (given loaded and unloaded beads), the higher classification must apply, further to Annex IX, II, 2.5 of Directive 93/42.

While Rule 13 is applicable to devices incorporating as an integral part, a drug, a device not placed on the market as a pre-loaded device, may not engage Rule 13, as this questions whether the drug component is integral. While the bead, once loaded, prior to administration, does incorporate a drug, the loading of a drug appears to be optional given the language of the manufacturer, (“capable of being loaded” - allows for the interpretation that it does not have to be so used in order to have a medical use). Accordingly, if the drug is not an integral part of the device in that in order to satisfy this criteria, giving the word “integral” its ordinary meaning, the drug would need to be an essential or necessary constituent of the product (contrary to the manufacturer’s assertion). However, to give the word “integral” - an alternative interpretation – meaning ‘combined’ – would be to produce a different result.

Where a drug and a device are recommended for use together, the compatibility of the products needs to be clear to minimise undesirable risks, (Annex I, 7.4). However, there is variety in the responsibility for the marketing authorisations of medicinal products that drug-delivery devices can administer, (e.g. not all syringe manufacturers supply a list of brands of insulin for people with diabetes - the responsibility of ensuring compatibility is for the insulin manufacturer and the user/person who prescribes). Article 1.3 makes clear that if a device is intended to administer a medicinal product within the meaning of Article 1 of 2001/83/EC and is placed on the market in such a way that the device and the medicinal product form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable, the single product shall be governed by Directive 2001/83/EC.

The relevant essential requirements of Annex I to the Devices Directive still apply as far as safety and performance-related device features are concerned. As far as Annex I is concerned the manufacturers of these beads should still have data to support safe use under Annex I, 1.2 (the requirement to indicate risks). As far as appropriate authorisation for this indicated use being required under medicines legislation: how evident would it be that any suggested loading, was in fact advocating an off-label use?

If action provided by the drugs is ancillary, comparative data could suffice rather than clinical data depending on Annex I, 7.4. While Article 1.3 of Directive 93/42 does not explicitly specify that the intention to administer a medicinal product needs to be the primary intended action for the device, to consider Article 1.3 in isolation ignores both the spirit of the Directive and the interpretation of the wider available text. If the intended primary purpose of this device is to embolise blood vessels with a principally mechanical means, then Article 1.4 applies. This allows the device to be assessed and authorised in accordance with this Directive. Essentially, 1.4 trumps 1.3 if the product satisfies Article 1.2 in terms of its principal intended action.

It would be different if the beads were pre-loaded; Article 1.3 will be significant, given the reality of different meanings of ‘integral’ - and depending on principal mode of action. To indicate safety, further to Annex I, 7.4. data that falls short of clinical trial data could be used but would still be required !

Unless, there is data that exists to satisfy safe use of loading the nano-bead, there is difficulty. Whether there is truly more than one intended purpose of the bead, (that is, to be used either loaded or unloaded), and what it is reasonable for those who read the instructions for use to assume, all takes on relevance.

## 8. Conclusion

Different classification decisions and approaches can seem at odds with each other to the uninitiated. For devices, a manufacturers’ intended purpose is specified within the classification criteria within Directive 93/42. Tellingly, this doesn’t appear in Directive 2001/83 in terms of a definition of a medicinal product. That does not that this is an irrelevant criteria for a medicine, but separate relevant factors have significance to this question as set out in the CJEU case of Warenvertriebs GmbH (paragraph 30, [2005] ECR I-5141). Accordingly, it is not possible to establish whether an approach is appropriate without looking at the characteristics of the products, its marketing, claims and use.

Melissa Coutinho

## The liability of notified bodies

*The long awaited judgment in the case of C-219/15 CJEU goes no further than anticipated. It reflects to a large degree the Advocate General Opinion in the case, as is usual. However, the judgment is couched in more complex language than Attorney General Sharpston used, when she set out her view **that Notified Bodies may be liable to patients using medical devices, where they have not fulfilled their obligations, and that national law, could impose such liability.***

The question of Notified Body (« NB ») liability has been a recurrent topic of conversation for manufacturers, lawyers and regulators. The argument is that as CE certification issued by an NB relies on the NB carrying out conformity assessment, the NB has a contractual obligation, for which they levy fees, for duties which they need to discharge properly. If they fail in those duties, there should be liability. Any other reading of the situation discounts the important part the play in providing regulatory oversight and conformity assessment.

The countervailing argument is that manufacturers are not permitted in EU medical devices regulation to delegate their responsibilities. The use of sub-contractors or other parties does not change their obligation for ensuring that devices which bear their name are safe and fit for purpose. To date, there has been no successful instance of a manufacturer arguing that they intended their device to be safe and fit for purpose, but in fact a NB failed to identify a failure in their systems and so should be held responsible for any failure instead of them.

The reality is that an NB is part of the regulatory system to ensure safety for medical devices and that any system is only as secure as its weakest point. It is only when there are failures in the system that questions are asked. If an NB and a manufacturer both have separate roles within the regulatory framework and a failure of a device, reveals failures by both the manufacturer and a NB, there appears to be little reason why liability should not be apportioned - if the facts reflect this - and domestic law permits this. Accordingly, manufacturers who can identify a failure by the NB, but for which, the device failure would have come to light and been addressed, (especially unknown errors that could have been identified by the NB), could involve NB in litigation. As a patient, Ms Schmitt may be exceptional in taking action against an NB, but in circumstances where a manufacturer is no longer solvent this is unsurprising. Whether this will prompt more patients to involve NB in litigation directly remains to be seen.

What is clear is that for medical devices, NBs should have insurance in place. Annex XI of the Medical Devices Directive 93/42, as amended, makes this a requirement for

designation as a Notified Body: (« The body must take out civil liability insurance, unless liability is assumed by the State under domestic legislation or the Member State itself carries out the inspections directly ».). However, to date, no NB has been successfully litigated against, or paid out any monies to consumers, within the medical devices area.

Given the lifespan of implanted devices (15 years+), and the medical advances in technology, there have been both domestic and CJEU cases that have considered defective and problem medical devices. Wilkes v De Puy, [2016] EWHC 3096 (QB) concerns a Product Liability claim under the CPA 1987 arising from an allegedly defective hip replacement, and CJEU joined cases (C-503/13 and C-504/13) involved Boston Scientific assessing a single product within a batch of manufactured products. In the latter case, the CJEU issued some important measures in assessing liability under Product Liability Directive 85/374/EEC.

The case is a reference made by the German Federal Court to the Court of Justice of the European Union (« CJEU ») on the interpretation of the obligations and liabilities of Notified Bodies under Medical Devices Directive 93/42/EEC, in the case of Elisabeth Schmitt [complainant] v TÜV Rheinland [a Notified Body], LGA Products GmbH. The judgment has been eagerly awaited following a number of decisions by domestic courts for damages to be paid to affected consumers. (Recently, in January 2017, a French court has ordered TÜV Rheinland to pay 60m euros (£52m; \$64m) in compensation to 20,000 women who received faulty breast implants, albeit it is anticipated that this decision will be appealed.)

In the case of PIP and TUV, there appears to be little, if any, evidence that the Notified Body failed in an obligation; rather it was a deliberate fraud that was perpetrated by PIP. There are now stricter standards that have been imposed on Notified Bodies that there were at the time of the PIP scandal, (Commission Implementing Regulation (EU) No. 920/2013 and the Commission Recommendation of 24 September 2013 on the audits and assessments performed by Notified Bodies).

A summary of the judgment may best be presented in the following way :

**Q1.** Whether Notified Bodies are liable to patients such as the Appellant

**A1.** It was not an object of the Medical Devices Directive 93/42/EC to create special legal relations between members of the public and Notified Bodies such as to ground a claim for damages or otherwise confer a benefit under national private law that would not otherwise exist.

**Q2.** Whether Notified Bodies are under an obligation to inspect medical devices

**A2.** At the time of PIP there could be said to have been



an implied obligation to examine medical devices upon either audit or surveillance inspections, albeit there was no obligation for Notified Bodies to test each device under the Annex II conformity assessment module relevant to this case.

**Q3.** Whether Notified Bodies are under an obligation to inspect the manufacturer's business records ?

**A3.** Notified Bodies are under an implied obligation to inspect the manufacturer's records of materials and their supply in order to verify compliance with the approved quality system.

**Q4.** Whether Notified Bodies must carry out unannounced surveillance inspections ?

**A4** There was no obligation upon a Notified Body to carry out *unannounced* surveillance inspections at the time of PIP. Unlike announced surveillance inspections, which *must* be carried out, the Directive merely provides that Notified Bodies shall be empowered to carry out unannounced surveillance inspections.

**In essence, Notified Bodies may find themselves with liability if they fail to fulfil their agreed functions in a competent way. Specific requirements do exist for Notified Bodies and the action they must take. Where there are concerns held about devices, Notified Bodies may use their powers in a proportionate way. Not carrying out the necessary enquiries may result in not identifying failures that would otherwise have come to light.** While no special liability is imposed by the Medical Devices Directives, this does not stop Member States setting out routes for liability domestically. Normal rules for tort apply in terms of negligence and liability.

Melissa Coutinho

# Les nouvelles règles qui président l'échange et au partage d'information entre professionnels en charge d'un même patient<sup>1</sup>

**Philippe Burnel**

Ministère des affaires sociales et de la santé

Les conditions qui procèdent à l'échange et au partage d'informations personnelles de santé ont été redéfinies par l'article 96 de la loi de modernisation de notre système de santé qui a modifié l'article L.1110-4 du Code de la Santé Publique (CSP). Les évolutions qui y sont inscrites tirent leur justification de la nécessité de faciliter la circulation de l'information relative à un patient, notamment sous forme numérique, afin d'améliorer la sécurité et la qualité des soins qui lui sont délivrés.

Les dispositions du CSP antérieures à la loi de modernisation de notre système de santé fixaient des modalités de recueil de consentement du patient différentes selon le lieu et le mode de sa prise en charge. Cette situation qui s'explique par la chronologie des différents textes n'était pas satisfaisante tant du point de vue des professionnels que des patients. En outre, ces dispositions excluaient les non professionnels de santé du cercle de confiance sans tenir compte de l'intervention requise de plus en plus souvent de nombreux acteurs du champ social ou médico-social.

La nouvelle rédaction de l'article L.1110-4 étend ainsi le champ de l'échange et du partage de données personnelles de santé aux non professionnels de santé **(1)** et harmonise les règles qui président au recueil de l'accord du patient quant à la circulation de l'information le concernant entre les professionnels qui le prennent en charge, sur la base d'une double distinction qui repose d'une part sur les notions d'échange et de partage d'information **(2)**, d'autre part sur l'appartenance ou pas du professionnel à l'équipe de soins du patient **(3)**.

1 - Cet article est issu de la communication réalisée lors du Colloque « Les dossiers médicaux d'aujourd'hui et de demain », organisé le 6 décembre 2016 par Mme le Pr. Anne Debet et Mme Lydia Morlet-Haidara.

## 1. L'extension du cercle de confiance

La prise en charge de patients atteints de maladies chroniques ou âgés requiert une prise en charge coordonnée entre les différents professionnels qui interviennent à des moments différents au profit du patient. La première condition de cette coordination (nécessaire mais pas suffisante) est que l'information soit partagée entre ces professionnels.

- Entre les professionnels de santé, bien sûr, pour que le pharmacien connaisse le contexte de la prescription, pour que l'infirmière à domicile puisse facilement avertir le médecin traitant d'un début de complication, pour que l'urgentiste dispose d'éléments lui permettant de mieux décider de la prise en charge...
- Mais aussi entre professionnels de santé et non professionnels de santé pour que l'assistante sociale puisse, le cas échéant, avertir le médecin traitant d'éléments relatifs à la situation sociale de la personne qui peuvent influencer sa prise en charge, entre le médecin traitant ou l'infirmier à domicile et un intervenant social (auxiliaire de vie) pour attirer son attention sur tel ou tel point de vigilance.

L'importance de cette communication a été clairement mise en évidence dans le cadre par exemple des expérimentations PAERPA<sup>2</sup> qui ont pour but de prévenir le risque de perte d'autonomie des personnes âgées<sup>3</sup>.

C'est pourquoi, l'article L.1110-4 du CSP a intégré les professionnels du champ médico-social et social dans le cercle de confiance. Néanmoins, les articles R.1110-1 à 3 du CSP encadrent la circulation de l'information entre les

2 - Personnes Agées en Risque de Perte d'Autonomie : expérimentation ayant pour objectif de tester des modalités de prise en charge des personnes âgées afin de prévenir le risque de complications liées à leur état ou à leurs traitements, réduisant ainsi le recours à l'hospitalisation et l'entrée en dépendance

3 - Deux exemples concrets :

- Une personne âgée sous anticoagulant. Le médecin traitant avertit l'auxiliaire de vie qui vient tous les jours chez la personne âgée des conséquences possible d'une chute et l'invite à surveiller l'apparition d'hématomes conduisant alors à avertir le médecin ou l'infirmier à domicile.
- Une personne âgée insuffisante cardiaque. Le médecin attire l'attention de l'auxiliaire de vie sur la nécessité de l'alerter en cas de prise de poids importante qui serait le signe d'une aggravation de son insuffisance cardiaque.

Dans ces deux situations tirées de cas concrets, le médecin est appelé à communiquer une information de nature médicale (un traitement dans le cas 1, une pathologie dans le cas 2) à un travailleur social dans l'intérêt du patient. Il ne s'agit pas de donner un accès ouvert à l'ensemble du dossier médical, mais de donner une base juridique à une démarche éminemment déontologique visant à communiquer l'information strictement utile à la prise en charge par le professionnel considéré.

professionnels de santé d'une part, et les non-professionnels de santé du champ médico-social et social d'autre part, dans la double limite :

- des seules informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention, ou au suivi médico-social et social de ladite personne ;
- du périmètre de leurs missions.

Par ailleurs, le patient doit être précisément informé des règles qui président à l'échange et au partage d'informations entre ces deux catégories de professionnels et notamment de la nature des informations concernées.

## 2. Echange et partage d'information

La nouvelle rédaction de l'article L.1110-4 du CSP distingue les notions d'échange et de partage de la façon suivante :

- Echange : deux professionnels ou plus identifiés par le patient (nominativement ou a minima par leur fonction) se communiquent de l'information, par exemple lorsqu'un généraliste adresse son patient à un spécialiste ou quand un biologiste adresse les résultats d'examen d'un patient à son médecin traitant. Dans ce cas, les professionnels peuvent échanger sauf opposition du patient.
- Partage : l'information relative au patient est placée dans un dossier papier ou électronique pour être rendue disponible au profit de professionnels que le patient ne peut pas identifier a priori. Le partage va alors dépendre de critères d'appartenance à une même équipe de soins.

## 3. L'appartenance à une même équipe de soins

Dans le cas du partage d'information, deux situations sont possibles :

- soit le patient est pris en charge par une équipe, **dont il identifie les contours à défaut d'en identifier tous les membres**. C'est par exemple le cas d'une équipe dans un service hospitalier, une HAD ou une maison de santé pluridisciplinaire. Dans ce cas, les professionnels peuvent partager l'information sauf opposition du patient ;
- soit le patient **n'est pas pris en charge par un membre de l'équipe de soins** (par exemple, un patient pris en charge en HAD au profit duquel un autre professionnel interviendrait) Dans ce cas, le professionnel non membre de l'équipe de soins doit obtenir le consentement du patient pour accéder à son dossier médical papier ou électronique.

Le tableau ci-dessous récapitule le cadre d'expression du patient en fonction de son contexte de prise en charge

	Au sein de l'équipe de soins	En dehors de l'équipe de soins
Echange de données de santé personnelles	Droit d'opposition	Droit d'opposition
Partage de données de santé personnelles	Droit d'opposition	Consentement requis

### 3.1. La définition de l'équipe de soins

La distinction qui précède impose de définir la notion d'équipe de soins en tant qu'elle constitue le cadre requis pour partager de l'information relative à un patient sans avoir besoin de recueillir son consentement. C'est l'objet de l'article L.1110-12 du CSP qui donne une définition de l'équipe de soins du patient en tant qu'elle permet à un professionnel de déterminer s'il y est inclus ou pas. Il ne s'agit pas d'un concept organisationnel prescriptif. L'équipe de soins telle que définie ici est une notion dynamique, chaque patient – y compris au sein d'un même service hospitalier – aura sa propre équipe de soins se modifiant au fil des jours.

Cet article rappelle qu'il convient d'être directement en charge du patient **et** de se trouver dans une des trois situations qui suivent, qui ont toutes en commun de créer un cadre permettant au patient d'identifier les contours des professionnels qui seront amenés à s'occuper de lui :

- soit ces professionnels appartiennent à une même structure (établissement de santé, Plateforme territoriale d'appui....) ;
- soient ils sont choisis par le patient pour exécuter les prescriptions de son médecin : le pharmacien, le biologiste, l'IDE...;
- soit ils sont regroupés dans le cadre d'une organisation, dotée de règles communes de fonctionnement qui permettent là encore au patient d'identifier les intervenants potentiels. Ce sera par exemple un réseau de soins, un réseau PAERPA, une RCP en cancérologie. Un arrêté<sup>4</sup> est venu préciser les exigences minimales à satisfaire (cahier des charges) pour répondre à la définition d'une équipe de soins.

Si les principes qui président à l'échange et au partage d'informations personnelles de santé sont posés dans les textes législatifs et réglementaires, il appartient ensuite aux professionnels et aux organisations de santé de les décliner opérationnellement et notamment de les traduire dans les règles de fonctionnement des systèmes d'information, sous le contrôle de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés.

**Philippe Burnel**

.....  
 4 - Arrêté du 25 novembre 2016 fixant le cahier des charges de définition de l'équipe de soins visée au 3° de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique

---

Lucie Hug

Laurène Le Cade

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

---

□ L. Isidro

*L'étranger et la protection sociale*

Dalloz

Avril 2017

Cette thèse est consacrée à la question de l'étranger et de ses liens avec la communauté d'accueil. Plus particulièrement, l'auteure étudie les enjeux du droit de la protection sociale mais aussi les concepts de « solidarité et d'universalité » sous-jacents.

□ D. Vacher

*Santé et sécurité au travail : entreprises, arrêtez de manager la SST !*

Arnaud Franel

Mai 2017

Vécue comme une contrainte, la santé et la sécurité au travail (SST) ne trouve pas sa place dans les entreprises. Ce travail essaie de « faire passer ce domaine de la santé et de la sécurité au travail d'un statut de contraintes à un statut d'opportunités ».

□ D. Rousseau

*Le mémo social 2017 : Travail et emploi, sécurité sociale, retraite*

Liaison

Mai 2017

Ce mémo est un outil de travail pour les professionnels du droit social. Il propose une vue d'ensemble de la réglementation et son analyse. Il évoque, entre autres, les relations individuelles et collectives de travail, la sécurité sociale, la santé au travail.

□ F. Arbellot et coll.

*Protection de la personne vulnérable 2017-2018 : protection judiciaire et juridique des mineurs et des majeurs*

Dalloz

Mai 2017

Depuis l'entrée en vigueur de la réforme du 5 mars 2007, il y a eu une effervescence législative et réglementaire. Cet ouvrage vient apporter une analyse approfondie des différentes mesures de protections des mineurs et des majeurs. Il aborde, entre autres, les différents régimes de protection, la gestion du patrimoine, les régimes matrimoniaux. Il donne aussi des réponses « concrètes » aux différents professionnels confrontés à ces questions (avocats, médecins, tuteurs, ...).

□ F. Chandelle

*Assurances et Solvabilité II*

*Comprendre et relever les défis d'un cadre prudentiel innovant et perfectible*

Larcier Business

Mai 2017

Depuis janvier 2016, il existe un nouveau cadre appelé « Solvabilité II » que les assureurs européens doivent respecter. Cet ouvrage vise à vulgariser et sensibiliser sur ce nouveau dispositif. Il s'adresse aux dirigeants d'entreprise, administrateurs ainsi qu'à toute personne gérant les fonctions de sécurité au sein d'une entreprise (compliance, audit..)

□ J.-M Barbot et Julien Rossignol

*GHT et GRH*

*Mettre en œuvre une GRH médicale et non médicale de territoire*

Les Études Hospitalières

Juin 2017

Dans cet ouvrage, les principales caractéristiques des GHT et des modalités de mutualisation des différentes fonctions sont analysées. Les auteurs abordent également les questions touchant aux transferts de compétences et leurs conséquences en termes de responsabilité. Les auteurs traitent aussi des évolutions de la GRH du personnel non médical dans le cadre du GHT, de sa dimension stratégique et de l'organisation RH des fonctions mutualisées à titre obligation ou facultatif.

□ Antoine Leca et coll.

### *Les Cahiers du Droit de la santé*

#### **La modernisation du système de santé : un an d'application de la loi du 26 janvier 2016 (n° 24)**

Les Etudes Hospitalières

Juin 2017

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé comporte plus de 200 articles qui sont relatifs à la prévention, l'organisation des soins, aux agences sanitaire ou encore aux droits des usagers. Cet ouvrage s'attache à étudier en profondeur les nouveaux dispositifs de cette loi et ses implications dans l'avenir.

□ M. Dupont et C. Bergoignan-Esper

### **Droit hospitalier**

Dalloz

Juin 2017

Cet ouvrage revient sur la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) du 21 juillet 2009 et la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les auteurs décrivent les mutations qui ont bouleversé le système de santé et qui ont touché les hôpitaux aussi bien publics que privés. Ils mettent également en relief les modifications successives qui ont été apportées à la législation en matière de bioéthique.

□ V. Argentin et A. Fages

### **Complémentaire santé et prévoyance : guide pratique**

L'Expert en Poche

Juin 2017

Ce guide est mis à la disposition des professionnels afin qu'ils puissent mettre en place, dans les meilleures conditions, un régime de complémentaire santé, obligatoire à toutes les entreprises depuis janvier 2016.

□ L. Fricotté

### **Droit des personnes handicapées**

Collection Néret

Juin 2017

Ce recueil recense et analyse les évolutions législatives et réglementaires de l'année 2016-2017 concernant les différents droits des personnes handicapées : travail, logement, statut juridique, social et fiscale, ...

□ B. Gallet et J.-F. Mattei

### **Les coopérations en santé**

Presses de l'EHESP

Juin 2017

Cet ouvrage est un guide destiné à la pratique des professionnels de la santé. Il s'attache à l'étude des défis actuels tels que les déserts médicaux ou « la continuité de la prise en charge entre les acteurs sanitaires et les professionnels des secteurs sociaux et médico-sociaux. » Ce manuel est à destination d'un public qui souhaite notamment réussir les concours administratifs.

□ C. Keller et coll.

### **L'épreuve de droit hospitalier**

Presses de l'EHESP

Juin 2017

Ce manuel reprend l'étude des réformes qui ont eu lieu à propos des établissements publics de santé et notamment celle réalisée par la Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. Il vise notamment à appréhender l'ensemble du cadre juridique des activités hospitalières afin de réussir « l'épreuve de droit hospitalier des concours administratifs. »

□ D. Jousset et coll.

### **Penser l'humain vulnérable**

#### **De la philosophie au soin**

Presses Universitaires de Rennes (PUR)

Juin 2017

Ce livre s'attache à étudier le concept de la vulnérabilité de l'humain notamment sous l'angle de la philosophie. Les auteurs s'appliquent à utiliser d'autres matières telles que la sociologie ou l'anthropologie pour déchiffrer au mieux cette notion. Ce livre s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé et aux personnes travaillant sur cette question.

□ J.-M. Servais

### **Droit social de l'Union européenne**

Bruylant

Juillet 2017

Cet ouvrage recueille l'ensemble des thématiques qui ont trait au droit social de l'Union européenne notamment le droit du travail et de la sécurité sociale. Il s'attache à étudier le droit social sous l'angle des institutions étatiques.

□ M.-H. Delcroix  
*La grossesse et le tabac*

Que sais-je ?  
Presse universitaire de France (PUF)  
Juillet 2017

La consommation de tabac est exponentielle chez les femmes en âge de procréer : plus de la moitié aujourd'hui sont des fumeuses actives. L'intoxication tabagique qui en résulte crée un véritable sujet et surtout un problème de santé publique. Ce « Que sais-je ? » vise à sensibiliser et à prévenir les parents en devenir.

□ Y. De la Villeguérin  
*Inaptitude physique et maladie du salarié 2017*

LGDJ  
Juillet 2017

Ce guide est à l'usage de l'ensemble des professionnels de la santé. L'auteur y traite notamment du suivi médical, de l'inaptitude physique et de la gestion de la maladie du salarié.

□ P. Gréciano  
*La médiation dans un monde sans frontières*

Mare & Martin  
Juillet 2017

Le développement actuel de la mondialisation engendre des enjeux majeurs qu'il convient de prendre en compte. La médiation a vocation à répondre aux différents litiges. L'auteur étudie la médiation sous plusieurs angles : le droit, les langues et les cultures spécialisées.

□ J.-L. Putz et J. Aullo  
*Recueil Sécurité et santé au travail 2017*

Les Recueils Promoculture-Larcier  
Juillet 2017

Ce recueil fait un tour d'horizon des différents textes législatifs, règlements d'exécution et des extraits de la jurisprudence concernant la sécurité et la santé au travail.

## En droit étranger

### Belgique

□ Collectif  
*Les jeunes et le droit*

Anthemis  
Juillet 2017

Cet ouvrage collectif offre une analyse sur le niveau d'implication des mineurs vis-à-vis de leurs droits et responsabilités. Un large panel de thèmes est abordé : santé, droits fondamentaux, protection pénale.

### États-Unis

□ Carl F. Cranor  
*Tragic Failures*

*How and Why We are Harmed by Toxic Chemicals*

Oxford University Press  
Juin 2017

Dans cet ouvrage, l'auteur essaie de comprendre les causes du décès personnes mortes prématurément. Les facteurs de décès sont nombreux et l'auteur s'intéresse à la manière dont la science identifie et détermine si un produit est toxique ou non. Il s'intéresse également aux impacts des décisions législatives, du corporate mais aussi aux décisions judiciaires sur la classification des produits toxiques. Cet ouvrage décrit l'ensemble des problématiques relatives aux produits toxiques et suggère de quelle manière les populations devraient être protégées.

□ Anne E. Morris et Michael A. Jones  
*Blackstone's Statutes on Medical Law*

Oxford University Press  
Août 2017

Cet ouvrage décrit et analyse le droit médical sous tous ses angles et permet une étude détaillée de la pratique judiciaire en droit médical.

□ Charles Foster et Jonathan Herring

*Depression*

Oxford University Press

Août 2017

Dans cet ouvrage, les auteurs s'intéressent au défi de compréhension de la dépression qui touche toutes générations confondues. Aussi, ils se posent la question de savoir si la personne souffrante peut être notamment responsable de ses actions. Si la loi régule la vie des personnes atteintes de dépression, il est vital que les avocats et professionnels du droit comprennent leur condition. Aussi, cet ouvrage analyse la dépression sous plus angles de vue : celui de la personne souffrante, du clinicien, de l'éthicien, et de l'avocat.

## SEPTEMBRE

### ◇ 7<sup>ème</sup> édition de l'Université d'été de la performance en santé

*Le 8 septembre 2017*

Centre des Congrès Le Triangle – Bld de Yougoslavie – 35201 Rennes Cedex

Organisés par le Collectif Interassociatif sur la santé Bretagne (CISS), l'Union nationale des associations agréées d'utilisateurs du système de santé (UNAASS), l'EHESP et le soutien de l'ARS Bretagne

Renseignements et inscriptions sur le site : [http://www.congres-medical.com/modules.php?name=3c01\\_Event&op=planacap\\_detail&id\\_planacap=7450&op2=ev\\_inscription](http://www.congres-medical.com/modules.php?name=3c01_Event&op=planacap_detail&id_planacap=7450&op2=ev_inscription)

## OCTOBRE

### ◇ Congrès de l'Adelf – Sciences et acteurs en santé : articuler connaissances et pratiques

*Du 4 au 6 octobre 2017*

Amiens, Mégacité Amiens

Organisées par le Société Française de Santé publique et l'Association des Epidémiologistes de Langue Française (ADELF)

Renseignements et inscription sur le site : <http://adelf.isped.u-bordeaux2.fr/>

### ◇ Colloque « 5<sup>ème</sup> journée d'échange en santé environnement – Des normes aux pratiques : les stratégies d'information comme moyen d'améliorer l'efficacité des politiques de réduction des risques liés aux milieux et produits »

*Le 10 octobre 2017*

EHESP, Rennes

Organisé par l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)

Renseignements et inscription sur le site : <https://www.ehesp.fr/2017/05/16/les-strategies-dinformation-comme-moyen-dameliorer-lefficacite-des-politiques-de-reduction-des-risques-lies-aux-milieux-et-produits-10-et-11-octobre-2017/>

### ◇ Colloque « 2<sup>ème</sup> rencontre annuelle de Soins Palliatifs Pédiatriques – polyhandicaps et soins palliatifs en pédiatrie : paradoxes et évidences »

*Du 12 au 13 octobre 2017*

Centre des congrès, Lyon

Organisé par la Fédération des Equipes Ressources Régionales en Soins Palliatifs (FERRSPP)

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.ferrsp.fr/2emes-rencontres-2017.php>



◆ **2<sup>èmes</sup> rencontres nationales des services communaux d'hygiène et de santé « La gouvernance des missions de salubrité au niveau des collectivités »**

*Le 13 octobre 2017*

Centre interdépartemental de gestion de la petite couronne (CIG), Pantin

Organisé par le Centre national de la Fonction Publique Territoriale (CNFPT)

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.cnfpt.fr/se-former/manifestations/trouver-manifestation/gouvernance-missions-salubrite-au-niveau-collectivites/national?gl=ZDYxYmM1NTk>

◆ **Séminaire « Ethique en périnatalogie : un éclairage pluridisciplinaire – Séminaire n° 1 : l'éthique et la loi »**

*Du 16 octobre 2017 au 11 juin 2018*

Site « les Cordeliers », Paris (6<sup>ème</sup>)

Organisé par l'Université Paris-Descartes

Renseignements et inscription sur le site : [http://www.infocongres.com/ethique\\_perinatologie\\_2017-2018/](http://www.infocongres.com/ethique_perinatologie_2017-2018/)

◆ **Colloque « Coopération et établissements de santé »**

*Le 17 octobre 2017*

Site de l'EHESP, Paris

Organisé par l'Ecole des hautes études en santé publique

Renseignements et inscription sur le site : <https://www.ehesp.fr/2017/05/02/appel-a-communications-cooperation-et-etablissements-de-sante-17-octobre-2017/>

◆ **Colloque « Les directives anticipées : à quoi ça sert ? »**

*Le 17 octobre 2017*

Salle de cinéma-conférence de la Gare St Sauveur, Lille

Organisé par le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie (CNSPFV)

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.spfv.fr/cndr-sp/agenda-cndr/directives-anticipees-quoi-ca-sert-5>

◆ **Conférence « Les tribunes de la santé : les régulateurs de la santé – la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et les données de santé »**

*Le 19 octobre 2017*

Science Po, Paris (7<sup>ème</sup>)

Organisée par Science Po Programme du cycle de conférences Les Tribunes de la santé

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/cycle-de-conferences-les-tribunes-de-la-sante>

◆ **Colloque « Santé et sécurité au travail : la future norme volontaire ISO 45001 »**

*Le 19 octobre 2017*

AFNOR Hauts-de-France, Lille

Organisé par l'AFNOR

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.afnor.org/evenement/sante-securite-travail-future-norme-volontaire-iso-45001-3/>

◇ **Congrès « Agir pour garantir l'avenir de notre système de santé : organisation territoriale, exercice médicale et formation »**

*Du 19 au 21 octobre 2017*

Palais des Congrès, 2 place de la Porte Maillot, Paris (17<sup>ème</sup>)

Organisé par l'Ordre des médecins

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.congres-cnom.fr>

◇ **Séminaire « La résilience des établissements sanitaires et médico-sociaux face aux situations sanitaires exceptionnelles SSE »**

*Le 20 octobre 2017*

Cercle Nationale des Armées, 8 place St Augustin, Paris (8<sup>ème</sup>)

Organisé par la Fédération Hospitalière de France (FHF)

Renseignements et inscription sur le site : <https://www.slideshare.net/StratAdviser/seminaire-resilience-tablissements-sanitaires-et-mdicosociaux>

## Novembre

◇ **2<sup>ème</sup> journée Innovation en Santé Publique**

*Le 7 novembre 2017*

Institut Pasteur de Lille, 1 rue du Professeur Calmette, Lille

Organisé par Institut Pasteur de Lille

Renseignements et inscription sur le site : <https://www.pasteur-lille.fr/jisp-2017/>

◇ **Colloque « Déterminants sociaux et professionnels des inégalités de santé »**

*Du 9 au 10 novembre 2017*

Ministère de la Santé, Amphithéâtre Laroque, 14 avenue Duquesne, Paris (7<sup>ème</sup>)

Organisé par Cohorte Constances, UMS 11 Inserm-UVSQ

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.constances.fr/actualites/2017/colloqueInegalitesSante.php>

◇ **Colloque « Inégalités de santé et travail »**

*Le 9 novembre 2017*

CHI Créteil, Créteil

Organisé par l'Institut Santé-Travail Paris Est

Renseignements et inscription sur le site : <http://ist.univ-paris-est.fr/fr>

◇ **Colloque « La transgression en santé »**

*Du 16 au 17 novembre 2017*

Besançon

Organisé par l'Espace de réflexion Ethique Bourgogne-Franche-Comté

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.erebfc.fr/agenda/9e-colloque-erebfc-grand-public-la-transgression-en-sante/38>

♦ **3<sup>ème</sup> colloque des objets connectés et applications de santé – Usages, sécurité et réglementation**

*Le 21 novembre 2017*

Grand Dijon, 40 avenue du Drapeau, Dijon

Organisé par l'Agence régionale de développement de l'innovation et de l'économie de Bourgogne

Renseignements et inscription sur le site : <https://ocsdijon2017.fr>

♦ **Conférence « Les tribunes de la santé : les régulateurs de la santé – la santé devant l'autorité de la concurrence »**

*Le 23 novembre 2017*

Science Po, Paris (7<sup>ème</sup>)

Organisée par Science Po Programme du cycle de conférences Les Tribunes de la santé

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/cycle-de-conferences-les-tribunes-de-la-sante>

♦ **Congrès « La santé en prison dans les Unités sanitaires »**

*Du 23 au 24 novembre 2017*

Centre des Congrès de l'Aube, 2 rue Pierre-Labonde, Troyes

Organisé par l'Association des Professionnels de santé exerçant en prison (APSEP)

Renseignements et inscription sur le site : <http://www.sante-prison.fr/fr/formations/congres-national>

## Directeur de la publication

**Frédéric Dardel**  
Président de l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

## Directeurs de la rédaction

**Anne Laude**  
Professeure à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président d'honneur 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**  
Docteure en droit privé, enseignante contractuelle, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

## Conception graphique

**Charlotte de Bruyn**  
Responsable de la communication de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

## Comité scientifique et international

**Fernando Aith**  
Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Études et de Recherches en Droit de la Santé

**Lary Brown**  
Professor of Health policy and management, Columbia University

**Sueli Dallari**  
Professeure 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**  
Professeure à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

**William M. Sage**  
Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin

**Geneviève Schamps**  
Professeure à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

**Dominique Sprumont**  
Professeure à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

## Comité éditorial

**Mireille Bacache**  
Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

**Pierre-Henri Bréchat**  
Membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

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

**Xavier Cabannes**  
Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

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

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

**Anne Debet**  
Professeure à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

**Duncan Fairgrieve**  
Maître de conférences à l'Institut d'Études Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145

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

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

**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

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

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

**Lydia Morlet-Haidara**  
Maître de conférences HDR 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 de Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

**Béatrice Parance**  
Professeure agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, codirectrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé (EA 1581)

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

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

**Rémi Pellet**  
Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, 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

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