

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

SOMMAIRE

Éditorial3

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview 4

FRÉDÉRIQUE LESAULNIER

Dossier thématique

Big Data en santé : du discours aux applications pratiques..... 7

Dossier coordonné par
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Les big data au service de la télésurveillance médicale des patients atteints de maladies chroniques7

PIERRE SIMON

Les dangers de la collecte des données de santé par les tiers intéressés (gafam, assureurs...).....12

THIBAUT DOUVILLE

Les interactions entre les acteurs sur un domaine déterminé : Réflexion pour une régulation positive à partir de la protection des données génétiques.....17

DAVID GRUSON

Établissements de santé et start-up face à la régulation des innovations par la protection des données de santé21

NESRINE BENYAHIA

La nouvelle réglementation sur l'accès aux données de santé et sa mise en œuvre deux ans après la loi de modernisation de notre système de santé 25

MYLÈNE GIRARD & DOMINIQUE POLTON

Compatibilité des cadres légaux applicables et mise en œuvre de projets big data en santé : approche comparative États-Unis et Royaume-Uni30

ADÈLE LUTUN

Chroniques

1- Organisation sanitaire, politiques de santé 36

Le contrôle juridictionnel des décisions d'isolement et de contention prononcées durant les soins psychiatriques sans consentement36

MARIE GROSSET

2- Droits des malades et bioéthique 41

Dix huit ans après : la jurisprudence Perruche encore vivante grâce à la Cour de Cassation !..... 41

ANNE DEBET

3- Établissements de santé et médico-sociaux 48

Prise en charge des frais de transports des patients effectués par les SMUR.....48

XAVIER CABANNES

L'encadrement de l'accès des « visiteurs médicaux » à l'hôpital.....52

MARC DUPONT

4- Produits de santé.....58

Le nouveau régime d'implantation des officines de pharmacies58

JÉRÔME PEIGNÉ

5- Assurances des activités de santé 63

Mise en œuvre du RGPD, de LIL 3 et portabilité des données en assurance.....63

LUC GRYNBAUM

6- Responsabilité et indemnisation 66

L'appréciation des données acquises de la science au regard de recommandations émises postérieurement à l'acte dommageable..... 66

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Infections nosocomiales : précision sur la définition
(CE 23 mars 2018, n° 402237).....70
SYLVIE WELSCH

7- Propriété intellectuelle et concurrence.. 72

I. Droit des brevets72
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

II. Droit des marques75
CAROLINE LE GOFFIC

III. Droit de la concurrence77
CAROLINE CARREAU

8- Financement et fiscalité..... 84

Les réformes du financement de l'assurance maladie
et de la fiscalité : une conception doublement
critiquable de la solidarité.....84
RÉMI PELLET

9-Travail et risques professionnels 94

De quelques difficultés procédurales en matière
de risques professionnels..... 94
PHILIPPE COURSIER

10-Droit pénal de la santé 99

À l'approche de l'été gare aux épilations, laser et
droit pénal ne font pas bon ménage 99
DELPHINE JAAFAR & JULIE LASERAZ

Le harcèlement moral – une atteinte à la santé
physique ou mentale de la personne102
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

11-Assurance maladie obligatoire et complémentaire

12-Environnement et santé 104

L'exposition aux pesticides :
vers une meilleure indemnisation ?..... 104
GWLADYS BEAUCHET

Nouvelles de l'étranger

The Italian Supreme Court rules on the liability
of broadcasters for unlawful advertising of medical
devices 107
RICCARDO FRUSCALZO

Varia

Retour sur la ristourne 109
FRÉDÉRIC ROUVILLOIS

Rédaction..... 113

Anne Laude

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

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

A l'heure du développement de l'intelligence artificielle et de la prolifération d'outils permettant d'accompagner la relation médicale, le dossier du JDSAM coordonné par Madame Lydia Morlet-Haïdara retrace les actes d'un colloque organisé par l'Institut Droit et Santé sur « Big data en santé : du discours aux applications pratiques ».

Ce dossier met ainsi en évidence plusieurs traits caractéristiques. Il souligne l'importance de la prolifération des données en santé, qu'il s'agisse de celles transmises aux instances de santé, aux professionnels de santé, aux patients eux-mêmes ou encore aux acteurs du secteur du bien-être.

Pour autant, l'ouverture de ces données de santé s'accompagne inévitablement de nombreuses interrogations : la définition tout d'abord de la notion de donnée de santé, la question ensuite de sa finalité qui conditionne le régime juridique applicable. Celui-ci est-il suffisamment protecteur à l'heure où les GAFAM récupèrent les données de chacune et chacun d'entre nous ?

La question du consentement de la personne au prélèvement et au traitement de ses données, est au cœur de la réflexion. Le consentement est l'élément pivot, permettant d'assurer la garantie du droit fondamental à la protection de la vie privée.

Les enjeux des big data, au travers notamment des développements de l'intelligence artificielle, font l'objet de travaux dans le cadre de la révision des lois de bioéthique. Les problématiques abordées par ce dossier du JDSAM sont particulièrement nombreuses et pertinentes. Les contributions réunies ne pourront manquer d'aider à anticiper des évolutions cruciales pour nos sociétés. Que l'ensemble des contributeurs de ce dossier soient remerciés pour les pistes de réflexion qu'ils ouvrent ainsi aux lecteurs.

Interview de Frédérique Lesaulnier¹ Déléguée à la Protection des données de l'Inserm

Interview réalisée par Laura Chevreau

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

1/ Qu'est-ce que le RGPD et diriez-vous qu'il marque une révolution en matière de protection des données ?

Le Règlement général sur la protection des données personnelles est, depuis le 25 mai 2018, le texte de référence en matière de protection des données personnelles pour l'ensemble des pays de l'Union européenne (UE). Grâce à la disposition relative au ciblage, les acteurs situés en dehors de l'UE ne pourront pas s'affranchir de ces règles dès lors qu'ils traitent des données relatives aux résidents européens. Le RGPD remplace la directive 95/46/CE de 1995 qui datait des débuts d'internet et vise à établir un équilibre entre le nécessaire échange et partage des données personnelles et le respect des droits des personnes.

Il faut voir dans le RGPD une évolution plus qu'une révolution. Le RGPD va incontestablement modifier l'approche de la protection des données personnelles en s'invitant au cœur de la stratégie, de la gouvernance et de l'organisation des acteurs. Pourtant, la prise de conscience, soudaine pour certains, du sujet peut paraître surprenante alors que la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dite « Informatique et Libertés », fête ses 40 ans et que la convention 108 du Conseil de l'Europe qui est un texte de référence pour les données de santé date de 1981. Il existe un cadre juridique riche et ancien qui définit les conditions d'utilisation d'accès et d'utilisation des données personnelles qui traduit le caractère sensible des données de santé et les principes posés demeurent pour l'essentiel inchangés.

2/ Qu'est-ce que le RGPD change pour les acteurs de la recherche ?

Alors que le régime de protection des données actuel repose en grande partie sur l'existence de formalités préalables, le règlement européen reposera sur une logique de conformité et de responsabilité. Il ne s'agit plus seulement pour les acteurs d'effectuer des demandes d'autorisation auprès de la CNIL, ils doivent aussi s'assurer, au moment du

montage d'un projet qui implique un traitement de données personnelles, puis tout au long de la vie du projet, en pleine responsabilité, du respect des principes de protection des données et, surtout, ils doivent à tout moment être en mesure de le démontrer en cas de contrôle de la CNIL. Cela suppose le développement de politiques de conformité dites d'« *accountability* » qui devront se traduire concrètement par un travail documentaire, la mise en œuvre et la formalisation de procédures, l'utilisation d'outils et la réalisation d'audits permettant d'attester du niveau de conformité.

3/ De quoi parle-t-on lorsque l'on évoque les « nouvelles normes pour la recherche » ?

On parle du RGPD, applicable directement sans transposition nationale depuis le 25 mai 2018. Je rappelle que c'est un acte normatif de portée générale qui n'est propre ni à la santé, ni à la recherche et qui devra être articulé avec les autres textes de l'UE relatifs à la recherche.

Le RGPD devra également être articulé avec le droit national dans la mesure où les États membres gardent d'importantes marges de manœuvre pour maintenir ou adopter des spécificités nationales pour certains types de traitements parmi lesquels les traitements qui portent sur les données de santé, les données génétiques, le numéro d'identification national et les traitements à des fins de recherche scientifique. C'est la raison pour laquelle un projet de loi d'adaptation de la loi « Informatique et Libertés » au RGPD a été discuté au Parlement. La nouvelle loi « Informatique et Libertés » du 20 juin 2018 doit elle-même être articulée avec le cadre national applicable à la recherche en santé et, notamment, l'ensemble des dispositions du code de la santé publique applicables issues de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui crée le Système National des Données de Santé (SNDS) et de la réglementation « Jardé » relative aux recherches impliquant la personne humaine.

Il en résulte une complexification croissante du droit de la protection des données applicable à la recherche en santé, une difficile lisibilité de ce droit pour les acteurs dont les responsabilités sont pourtant accrues et les risques de mise en concurrence des systèmes juridiques ne sont pas écartés. C'est pourquoi l'Inserm met en place de nombreuses actions de sensibilisation, d'information et de formation, générales ou spécifiques.

.....
1 - Frédérique Lesaulnier est Déléguée à la Protection des données de l'Inserm. Docteur en droit, spécialiste des systèmes d'information et de la protection des données de santé, elle a passé dix ans à la CNIL avant de rejoindre l'Inserm en 2014. Placée auprès de la direction, elle est chargée du pilotage stratégique de la politique de l'établissement relative à la protection des données personnelles en coordination avec les Directions et relais concernés.

4/ Vous évoquez le maintien d'un régime d'autorisation en matière de recherche dans le domaine de la santé. Le RGPD ne supprime-t-il pas les formalités administratives ?

La France a pleinement usé de la faculté de subsidiarité que j'ai évoquée en prévoyant dans le cadre de la nouvelle loi « Informatique et Libertés » un nouveau chapitre IX consacré aux données de santé. Ce nouveau chapitre introduit un régime général applicable à l'ensemble des traitements de données de santé ainsi que des dispositions spécifiques additionnelles applicables aux traitements de données réalisés en matière de recherche. Pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé, un régime d'autorisation est maintenu, en effet, à moins que les traitements ne soient réalisés par des personnels soumis au secret professionnel assurant le suivi médical afin d'effectuer des études destinées à leur usage exclusif. Il est vrai que le maintien par la loi précitée de cette procédure complexe qui fait intervenir des organismes distincts selon que la recherche implique ou non la personne humaine (CPP, CEREES et INDS le cas échéant), contraste avec l'esprit d'allègement des formalités porté par le Règlement. Toutefois, deux évolutions notables méritent d'être soulignées : le silence de la CNIL vaudra acceptation à condition toutefois que l'avis antérieur des organismes compétents soit « expressément favorable ». A terme, avec la multiplication des normes de simplification homologuées par la CNIL, les démarches à effectuer auprès d'elle vont diminuer. On aurait tort de croire que ça diminuera la charge administrative qui pèse sur les acteurs car nous devons être en mesure de démontrer à tout moment la conformité des études menées aux exigences des méthodologies de référence et tracer toutes les démarches entreprises en ce sens. Nous travaillons à l'élaboration d'outils qui seront mis à la disposition des chercheurs permettant d'en attester.

En dehors du cadre de la recherche en santé, le nouveau cadre réglementaire maintient un régime de notification à la CNIL pour les traitements « susceptibles d'engendrer un risque élevé » pour la vie privée dont la CNIL publiera la liste.

5/ Dans quelle mesure l'Inserm est-il touché/concerné ?

Les données personnelles de santé sont un enjeu de premier plan pour l'Inserm, qui est à la fois producteur et utilisateur de données. Elles sont le matériau de recherche de base pour les scientifiques et leur traitement occupe une place centrale dans le plan stratégique de l'Institut.

Ces données représentent un potentiel de contribution à la santé individuelle et collective. Ainsi, les données du séquençage haut débit font naître de grands espoirs en terme de compréhension des causes des maladies et de cibles thérapeutiques, l'analyse des données du SNDS doit contribuer plus activement et plus systématiquement à

identifier des signaux de vigilance pour l'usage des produits de santé, à mieux analyser les trajectoires de soin et de santé, et à préparer les recherches interventionnelles pour la prévention afin de fonder les politiques de santé sur des éléments objectifs. La mutualisation et la combinaison des forces et des compétences permettront d'en faire un puissant levier d'innovation scientifique. C'est pourquoi l'Inserm s'implique activement, seul et avec des partenaires, pour faciliter l'organisation et les moyens à mettre en place afin de répondre au mieux aux enjeux du numérique en santé au niveau national mais aussi dans une perspective européenne et internationale notamment dans l'écosystème de l'intelligence artificielle à mettre en place dans le cadre de la stratégie nationale en ce domaine tracée par le Président de la République le 29 mars 2018.

Cela suppose que ces données sensibles soient exploitées avec la plus grande rigueur, l'expertise et l'esprit critique nécessaires et dans le respect du cadre éthique et réglementaire. La protection des données personnelles et de la vie privée de ceux qui concourent au progrès de la recherche en participant à des projets de recherche, de même que le respect scrupuleux de l'éthique, de la qualité scientifique, constituent des exigences permanentes dans l'organisation du travail scientifique et sont indispensables à la confiance numérique. C'est la raison pour laquelle, dans la continuité des actions engagées, l'Inserm met en place à l'initiative de son PDG une politique de protection des données personnelles fondée sur la confiance des chercheurs, la recherche de l'adhésion de tous et la responsabilisation de chacun qu'il appartiendra au DPO de l'Inserm de piloter.

Cette politique devra également être fondée sur le pragmatisme et le texte fait la promotion des codes de conduite par secteur d'activité, des mécanismes de certification et de labellisation proposés par le Comité européen à la protection des données et les institutions de l'UE. L'Inserm souscrit pleinement à l'élaboration d'outils permettant de mieux guider les chercheurs dans la mise en conformité des traitements qu'ils mettent en œuvre. L'enjeu du Règlement étant l'effectivité de la règle, il est indispensable que les communautés scientifiques s'associent au régulateur afin de bâtir une corégulation exigeante et efficace qui prenne en compte les évolutions scientifiques et techniques de la recherche et qui soit conformes aux réalités du terrain. C'est la raison pour laquelle l'Inserm s'est fortement mobilisé en lien avec les communautés de recherche pour apporter une réponse à la consultation lancée par la CNIL aux projets de méthodologies de référence (publiées au JO du 13 juillet 2018) et souhaite participer activement à l'élaboration de nouvelles règles de bonnes pratiques.

6/ La nouvelle réglementation risque-t-elle de pénaliser la recherche européenne ?

Il ne faut pas voir les travaux de mise en conformité requis par le Règlement comme des contraintes administratives supplémentaires, mais comme un moyen qui nous permet

de nous interroger continuellement sur nos méthodes, nos pratiques et de favoriser la « conduite responsable de la recherche » à laquelle l'Institution et les chercheurs sont attachés. L'Inserm dispose de structures et d'organes compétents en matière d'éthique et d'intégrité scientifique, le développement d'une politique de protection des données personnelles fondée sur l'implication de chacun est un facteur indispensable de sécurité juridique, mais aussi de qualité et la confiance des citoyens dans l'établissement. La démarche n'est pas nouvelle pour l'Inserm. Elle doit toutefois être adaptée et développée selon un calendrier échelonné. La conformité aux exigences du RGPD est un chantier important et un sujet majeur pour l'Inserm pour les années à venir auquel l'établissement se prépare depuis plusieurs mois.

On entend souvent que le RGPD ferait obstacle au Big Data. Certaines dispositions du Règlement témoignent au contraire d'une prise en considération des besoins de la recherche scientifique et s'avèreront utiles dans le cadre de l'intelligence artificielle. J'en citerai deux exemples : la notion de « finalité compatible » de la recherche scientifique avec celle pour laquelle les données ont été collectées et la possibilité de donner un consentement « pour ce qui concerne certains domaines de la recherche scientifique dans le respect des normes éthiques », qui sont de nature à faciliter la réutilisation des données à des fins de recherche.

Je rappelle enfin que les chercheurs ont une voix à faire entendre pour réconcilier le droit qui s'élabore avec les activités de recherche et pour cela, emporte l'adhésion et que cette approche est encouragée par le RGPD.

Big Data en santé : du discours aux applications pratiques

Dossier coordonné par
Lydia Morlet-Haïdara

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

Pierre Simon

Past-président de la Société Française de Télémedecine

Les big data au service de la télésurveillance médicale des patients atteints de maladies chroniques.

La grande innovation du XXI^{ème} siècle en matière de santé sera l'aboutissement d'une mutation organisationnelle engagée depuis une vingtaine d'années pour passer de l'ère des maladies aiguës, dominantes au XX^{ème} siècle, à l'ère des maladies chroniques dégénératives du vieillissement, liées en grande partie à l'allongement de l'espérance de vie qui ne cessera de progresser au XXI^{ème} siècle. Comment les médecins et autres professionnels de santé doivent-ils prendre en charge les patients atteints de maladies chroniques ? Comment mettre en place une télésurveillance médicale à domicile avec l'aide des outils de la santé connectée ? Que deviennent les structures traditionnelles de soins, notamment les établissements hospitaliers, les cabinets médicaux, les pharmacies d'officine ? Comment utiliser les données de santé à caractère personnel pour améliorer la prise en charge des maladies chroniques ? L'objectif de cet article est d'apporter quelques réponses à ces nombreuses questions.

Comment prendre en charge les patients atteints de maladies chroniques ?

Une maladie chronique dégénérative liée au vieillissement est une maladie qui ne guérira pas et qui s'aggravera régulièrement avec le vieillissement. Les maladies chroniques ne sont pas toutes liées au vieillissement. Il existe des maladies chroniques du sujet jeune, comme la maladie asthmatique, le diabète de type 1, certains cancers

et maladies génétiques de l'enfant et de l'adulte jeune, le Sida, etc. Disons cependant que la très grande majorité des patients âgés cumulent des maladies chroniques dégénératives. Les études épidémiologiques ont montré qu'à l'âge de 85 ans, un citoyen français cumulait en moyenne 8 maladies chroniques **(1)**.

La Haute Autorité de Santé (HAS) a précisé en mai 2012 ce qu'on devait entendre par parcours de soins **(2)** *L'amélioration de la qualité de la prise en charge clinique et thérapeutique et de l'accompagnement des malades atteints de maladies chroniques passe d'abord par de bonnes pratiques professionnelles. Elle doit s'appuyer sur la promotion de parcours de soins qui comprennent, pour le patient, le juste enchaînement et au bon moment des différentes compétences professionnelles liées directement ou indirectement aux soins : consultations, actes techniques ou biologiques, traitements médicamenteux et non médicamenteux, prise en charge des épisodes aigus (décompensation, exacerbation), autres prises en charge (médico-sociales notamment, mais aussi sociales) ... La démarche consiste à développer une meilleure coordination des interventions professionnelles, fondées sur de bonnes pratiques, lors des phases aiguës de la maladie chronique comme lors de l'accompagnement global du patient sur le long terme.* Cette notion de parcours de soins permet de s'appuyer sur les bonnes pratiques de chaque professionnel, mais aussi de *développer des actions d'anticipation, de coordination et d'échanges d'informations entre tous les acteurs impliqués.* Sachant que la nécessité d'une telle coordination de qualité augmente avec le nombre des professionnels concernés, lequel varie selon la complexité de la situation et la polyopathie, comme par exemple le parcours de soins d'un patient atteint de diabète qui réunit une vingtaine de professionnels médicaux et paramédicaux. Cette démarche permet finalement une meilleure intégration des différentes dimensions de la qualité des soins : pertinence, sécurité, efficacité clinique mais aussi accessibilité, continuité et l'implication du patient comme acteur de son propre parcours de soins, coordonné par le médecin traitant.

Pour la mise en œuvre opérationnelle d'un parcours de soins, la Haute autorité de santé (HAS) préconise d'établir un programme personnalisé de soins (PPS), outil partagé par le patient et les professionnels de santé intervenant

dans le parcours. Il s'appuie sur une évaluation globale de la situation du patient et de ses besoins en tenant compte de ses préférences. Le PPS organise et planifie le parcours de soins d'une personne qui a une ou plusieurs maladies chroniques. Il comporte deux parties : d'une part, la description des objectifs et interventions établis avec le patient, d'autre part, la planification du suivi des examens biologiques, radiologiques, ainsi que les consultations de spécialistes.

Un guide du parcours de soins pour les professionnels définit la prise en charge générale et usuelle d'un malade chronique. Ce guide donne une vision globale du parcours de soins en indiquant les différents professionnels concernés, leur rôle et leur articulation aux différentes étapes du parcours. Une attention est portée à l'implication du patient dans sa propre prise en charge (information et éducation thérapeutique).

La télésurveillance médicale à domicile des patients atteints de maladies chroniques

La télésurveillance médicale au domicile représente probablement un des plus grands enjeux de la médecine au XXI^{ème} siècle. Les soins délivrés aux patients atteints de maladies chroniques liées au vieillissement dominant correspondant à plus de 70 % des coûts de santé dans les pays développés. Ces maladies sont responsables de la progression de ces dépenses, lesquelles représentent dans les pays développés plus de 10 % du PIB, atteignant 16 % aux États-Unis. Les coûts d'hospitalisation liés aux complications en sont responsables. La complication d'une maladie chronique dégénérative n'est pas inéluctable à la condition que les patients soient régulièrement surveillés. Les solutions numériques permettent d'organiser cette télésurveillance médicale au domicile. Les progrès accomplis dans l'analyse des datas de santé par les algorithmes de l'intelligence artificielle (IA) donnent une plus grande fiabilité aux dispositifs médicaux qui assurent le service de télésurveillance.

La télésurveillance médicale vient compléter l'offre de service de télé-médecine proposé par les industriels qui commercialisent des plateformes ou des dispositifs médicaux connectés (DMC). Le médecin traitant peut suivre certains indicateurs cliniques et/ou biologiques chez les patients atteints de maladies chroniques. Les plateformes ou DMC peuvent être polyvalents et intégrer plusieurs indicateurs qui permettent au médecin de faire le choix le plus pertinent pour la surveillance de son patient. Il est souhaitable que ces plateformes ou DMC prennent en compte le fait qu'un patient peut accumuler plusieurs pathologies chroniques au cours du vieillissement et que seulement certaines de ces pathologies chroniques peuvent relever de façon temporaire ou permanente d'une télésurveillance médicale rapprochée. Cela est important, notamment pour les pathologies conduisant à des hospitalisations répétées. Ces DMC devraient être polyvalents pour s'adapter à l'état clinique de

chaque patient. Il faut distinguer parmi ces objets connectés à finalité médicale ceux qui relèvent d'une saisie de données médicales analysées par le médecin de façon différée de quelques heures ou jours (asynchrone), voire seulement lors d'une consultation en face à face, des DMC utilisés pour recueillir des indicateurs cliniques ou biologiques transmis en temps réel (synchrone) au professionnel médical avec une graduation d'alertes préalablement définies. Ces DMC sont réservés aux cas les plus sévères qui sont fréquemment hospitalisés.

La télésurveillance asynchrone correspond au recueil (de façon automatique ou par le patient) de données cliniques qui sont analysées par le médecin traitant dans un temps différé de quelques jours ou quelques semaines, voire seulement lors du rendez-vous de consultation en face à face. Ce mode de télésurveillance a été le plus utilisé au cours de la dernière décennie. Il n'a montré aucun impact significatif sur la morbidité et la mortalité des patients souffrant de maladies chroniques, notamment chez les patients télésuivis au domicile pour insuffisance cardiaque (3-4). Cependant, il a été démontré qu'un sous-groupe de patients dont le stade de la maladie était plus sévère (plusieurs décompensations antérieures à l'étude, port d'un défibrillateur, etc.) avait un bénéfice clinique de la télésurveillance médicale. Le nombre de jours d'hospitalisation était significativement réduit dans ce sous-groupe (5). Il apparaît désormais dans plusieurs études que la télésurveillance bénéficie davantage aux malades les plus sévères, fréquemment hospitalisés, qu'aux malades stabilisés. Le caractère asynchrone de la télésurveillance et l'absence de critères de sévérité de la maladie, sont les deux facteurs qui expliquent les résultats d'études contrôlées et randomisées qui ne montrent pas de différence significative entre la prise en charge au domicile par télésurveillance et la prise en charge habituelle par des consultations régulières. Ce fut, entre autres, les deux raisons de l'échec de la grande étude anglaise *Whole Systems Demonstrator (WSD)* conduite au Royaume Uni en 2009 chez près de 6 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque, de BPCO et de diabète. L'inclusion dans l'étude reposait sur les diagnostics qui figuraient dans le dossier médical et non sur des critères de sévérité de la maladie. De plus, les patients ne bénéficiaient de la télésurveillance que dans la journée et seulement les jours ouvrables (5 jours par semaine) (6).

La télésurveillance synchrone s'adresse aux patients qui ont une ou plusieurs maladies chroniques sévères qui génèrent de fréquentes hospitalisations. Elle nécessite une plateforme de télésurveillance opérationnelle 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. La plupart des grandes études cliniques en cours, contrôlées et randomisées, sur la télésurveillance médicale des patients en insuffisance cardiaque concernent le télésuivi synchrone, c'est-à-dire l'intervention immédiate d'un professionnel de santé en cas d'alarme sévère (7), et intègrent les formes les plus sévères de la maladie (8). Avec ce mode de surveillance, l'éducation thérapeutique et le suivi éducatif par télé-médecine peuvent avoir un impact. C'est ce que montre une étude réalisée au CHU de Caen (9). SEDIC (suivi éducatif à domicile dans l'insuffisance cardiaque)

est une étude prospective, randomisée et contrôlée, multicentrique comparant un suivi « classique » incluant des ateliers d'éducation thérapeutique, à un suivi éducatif à domicile de 3 mois par télé-médecine chez des patients âgés de plus de 65 ans, au décours d'une hospitalisation pour insuffisance cardiaque aiguë. Les patients étaient à haut risque de ré-hospitalisation. Le suivi reposait sur le dispositif médical proposé par le système SCAD (suivi cardiaque à domicile), projet régional d'éducation thérapeutique par télé-médecine des patients en insuffisance cardiaque. SCAD a été mis en place en Basse-Normandie à partir de 2005. Le critère « décès ou hospitalisations pour insuffisance cardiaque aiguë » est survenu moins fréquemment dans le groupe télé-médecine (groupe contrôle = 57,8 % ; groupe télé-médecine = 35,6 % ; $p < 0,05$). Lors des ré-hospitalisations pour insuffisance cardiaque aiguë, les patients suivis par télé-médecine avaient une mortalité intra-hospitalière significativement plus faible (18,2 % contre 0 % ; $p < 0,02$). La télésurveillance synchrone à domicile permet ainsi d'entreprendre une éducation thérapeutique quasi quotidienne des patients atteints de maladies chroniques. C'est une alternative complémentaire aux classiques ateliers d'éducation thérapeutique, notamment chez les patients âgés qui ont des troubles de mémorisation et qui ne pourraient pas bénéficier de la méthode en atelier.

Un exemple de télésurveillance synchrone : la télé-dialyse

La télésurveillance médicale des patients en insuffisance rénale chronique terminale traités par hémodialyse chronique (ou télé dialyse) fut une des premières applications de la télé-médecine au télésuivi des maladies chroniques. Initiée au début des années 2000, quasi simultanément au Canada (région du Nouveau Brunswick), en Norvège (région du Nord-Halogaland) et en France (région Bretagne) **(10)**, elle a fait la preuve d'un service médical rendu aux patients **(11)**. Dans ces trois régions pionnières, la principale raison du développement de la télé dialyse fut d'éviter aux patients les longs trajets fatigants qu'ils devaient effectuer trois fois par semaine pour effectuer les séances de traitement dans un centre ambulatoire d'établissement de soins. Cette nouvelle organisation des soins a pu se développer grâce au traitement des data de la séance de dialyse.

En janvier 2010, le concept de télé dialyse fut adopté en France dans un rapport de la HAS, intitulé « les conditions de mise en œuvre de la télé-médecine dans les unités de dialyse médicalisées ». La définition était la suivante : la télé dialyse consiste à mettre en œuvre un système communicant entre un centre principal où se trouve l'équipe de médecins néphrologues et une unité satellite ou UDM où se trouvent les patients et l'équipe soignante **(12)**. Pour la HAS, le système de télé dialyse est composé de plusieurs briques : la visualisation et le stockage des datas générés par les moniteurs d'hémodialyse et destinés à la télésurveillance médicale ; la visioconférence pour la téléconsultation néphrologique

de fin de séance, la téléassistance des infirmiers pendant la séance et la téléexpertise éventuelle d'une autre spécialité ; les applications support nécessaires à la réalisation d'actes médicaux à distance. Au décours de ce rapport, le décret de télé-médecine du 19 octobre 2010 fut intégré aux décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale et aux conditions techniques de mise en œuvre. Ce nouveau décret n° 2012-202 du 10 février 2012 modifiait les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale en permettant aux néphrologues et aux établissements de santé publics et privés de développer la télé dialyse dans des conditions légales et réglementaires. Toutefois, l'absence de financement de ces nouvelles pratiques professionnelles par l'Assurance maladie obligatoire a retardé leur mise en œuvre. Il faudra attendre l'arrêté ministériel du 6 décembre 2016 qui définit les conditions de mise en œuvre de la télésurveillance médicale des patients hémodialysés et le mode financement dérogatoire pendant l'expérimentation, pour relancer auprès des néphrologues cette solution alternative à l'hémodialyse en centre ambulatoire. Ce financement dérogatoire repris dans la LFSS 2018 prendra fin en 2021 et sera évalué avant son probable passage dans le droit commun de la Sécurité sociale à partir de 2022.

Le moniteur d'hémodialyse, pour réaliser la télé dialyse, doit être un DMC. Il dispose de logiciels spécifiques de mesure de certains indicateurs comme l'index d'épuration Kt/V (indice utilisé pour déterminer si la dialyse est « adéquate » à partir d'un calcul complexe faisant intervenir la clairance de l'urée du dialyseur, la durée effective de la dialyse et le volume de diffusion de l'urée), la réduction volémique, le taux de recirculation, le débit de l'abord vasculaire, les pressions veineuses et artérielles au niveau de la fistule artérioveineuse, les variations de la tension artérielle per dialytique, etc. tous ces indicateurs étant utiles au médecin pour juger de la qualité d'une séance de dialyse et de sa tolérance **(13)**. Ce moniteur d'hémodialyse doit disposer d'un logiciel communicant qui adresse à distance en quasi temps réel (en moyenne toutes les 3 à 5 mn), sur une plateforme de télésurveillance, les différents datas cliniques et biologiques de la séance d'hémodialyse. Les figures 1 et 2 résument les trois briques du système de télé dialyse définis par la HAS en janvier 2010 : la visualisation, le stockage des datas du moniteur d'hémodialyse pour la télésurveillance, la visioconférence pour la téléconsultation, la téléassistance et la téléexpertise **(figure 1)**, les applications support du dossier de dialyse nécessaires à la réalisation d'actes médicaux à distance **(figure 2)**. La séance de télé dialyse se déroule simultanément avec les séances d'hémodialyse du centre ambulatoire où se trouve le médecin néphrologue. La plateforme de télésurveillance est à la fois sous le regard du médecin et des infirmier(e)s qui exercent dans la salle du centre ambulatoire. Ces infirmier(e)s peuvent télé assister à tout moment leurs collègues qui exercent dans les structures de télé dialyse (unité d'auto dialyse, unité de dialyse

médicalisée). Le médecin doit réaliser une téléconsultation en fin de séance pour juger de la qualité ou non de la séance de dialyse, au moins une fois par semaine.



Figure 1 : Les moyens technologiques nécessaires à la réalisation d'une télé dialyse : côté patient (*image du haut*) un chariot de télé-médecine doté d'une caméra, d'un micro et d'un écran de vidéotransmission permettant au patient de voir le médecin et de lui parler, côté plateforme de télésurveillance dans le centre ambulatoire (*image du bas*), les écrans de vidéotransmission permettant de voir et de dialoguer avec le patient, et d'analyser les paramètres de la séance transmis en quasi temps réel (13).

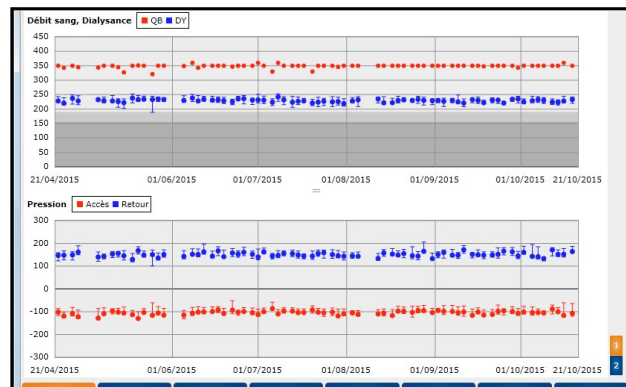
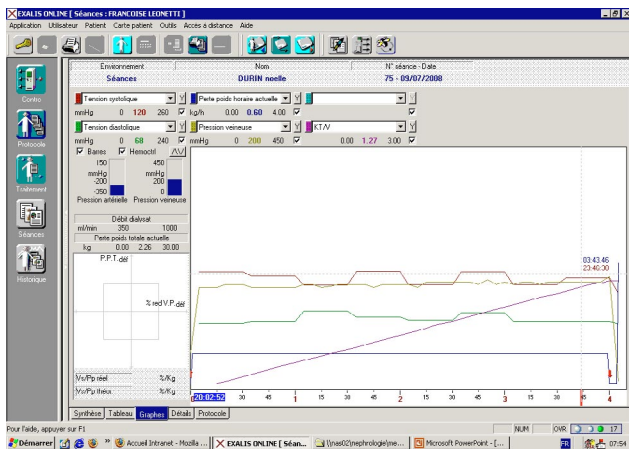


Figure 2. Le traitement à distance des indicateurs du moniteur d'hémodialyse par les logiciels support, crée le dossier médical de télé dialyse, visualisé par le médecin néphrologue sur la plateforme de télésurveillance du centre ambulatoire : *diagramme du haut*, le traitement en courbes des paramètres de séance permettant lors de la téléconsultation médicale de fin de séance de juger de la qualité de la séance, le *diagramme du bas* représente les valeurs moyennes de chaque séance des principaux paramètres, notamment ceux liés à la fistule artériovineuse (débit sang, dialysance, pression artérielle d'accès, pression veineuse de retour) sur une période de 6 mois. On mesure ainsi sur ce diagramme la stabilité des paramètres fournis par le moniteur d'hémodialyse (13).

La télé dialyse reproduit les conditions de surveillance médicale de l'hémodialyse en centre ambulatoire par le médecin néphrologue. Le transfert en temps réel des principaux indicateurs de séance sur un poste de télésurveillance situé dans le centre ambulatoire permet aux infirmier(e)s de ce centre ou au néphrologue d'intervenir sur le cours de la séance à tout moment en cas de difficultés signalées par l'infirmier(e) opérant auprès des patients dans la structure de télé dialyse. Le médecin néphrologue est en liaison par visioconférence pour réaliser une téléconsultation en fin de séance, laquelle lui permet de juger de la qualité de la séance et du traitement sur 6 mois. La HAS recommande que cette téléconsultation de fin de séance soit effectuée au moins une fois par semaine. Dans certaines situations, elle peut être réalisée à la fin de chaque séance. Le système de télé dialyse rend également possible l'obtention d'un avis spécialisé à distance autre que néphrologique (téléexpertise) en cas de nécessité.

Le dispositif médical connecté (DMC) qui assure le transfert des datas cliniques et biologiques du moniteur d'hémodialyse sur le poste de télésurveillance du centre ambulatoire doit avoir le marquage CE. Les datas sont traités par des algorithmes qui permettent de suivre à distance des patients ayant des maladies sévères, afin de prévenir la survenue de complications. L'industriel qui fournit le service de télé-médecine reçoit une rémunération forfaitaire fixée dans l'arrêté ministériel du 6 décembre 2016 (14).



Une reconfiguration de l'offre traditionnelle de soins est en marche

La télésurveillance médicale à domicile des patients atteints de maladies chroniques bouleverse les organisations traditionnelles de soins. La prévention des hospitalisations pour complications aiguës des maladies chroniques conduit à revoir les capacités hospitalières en lits d'hospitalisation conventionnelle. Le programme expérimental ETAPES du Ministère de la santé et de l'Assurance maladie (14) pour la télésurveillance médicale de cinq maladies chroniques à l'origine d'hospitalisations évitables a été construit sur une réduction de dépenses d'hospitalisations de plusieurs milliards d'euros si la totalité des 3 millions de patients concernés était télé suivie à domicile.

Au 21^{ème} siècle, la médecine devient plus personnalisée et adaptée à l'évolution des maladies chroniques, davantage préventive des complications, voire prédictive de leur survenue. Elle est moins hospitalocentrée et vise à améliorer la vie sociale des personnes malades en les maintenant dans l'environnement de leur vie quotidienne. Les outils de l'ère numérique que sont la télémédecine, la santé connectée avec les objets connectés et applis mobiles à finalité médicale, dont la performance augmente avec les algorithmes autoapprenants de l'intelligence artificielle, loin de déshumaniser la relation du patient avec son médecin, peuvent au contraire la renforcer à la condition qu'une réflexion éthique accompagne toutes ces innovations. L'exercice de la profession médicale peut en être considérablement enrichi. Il faut l'enseigner aux nouvelles générations de médecin. Les patients en insuffisance rénale, comme ceux atteints d'autres maladies chroniques, peuvent bénéficier de toutes ces innovations technologiques en santé à la condition que les modèles économiques de l'activité hospitalière évoluent.

L'auteur déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt qui serait lié au sujet traité

Pierre Simon

Références

1. Salles N. Télémédecine en EHPAD, les clés pour se lancer. Ed. Le Coudrier, 69530 Brignais ; 2017.
2. Haute Autorité de Santé. [Parcours de soins](#). Mai 2012.
3. Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z, Phillips CO, Hodshon BV, Cooper LS, Krumholz HM. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2010 Dec 9;363(24):2301-9. doi: 10.1056/NEJMoa1010029. Epub 2010 Nov 16. Erratum in: *N Engl J Med*. 2013 Nov 7; 369(19):1869. *N Engl J Med*. 2011 Feb 3;364(5):490.
4. Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, Boll H, Baumann G, Honold M, Koehler K, Gelbrich G, Kirwan BA, Anker SD; Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations

in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation*. 2011 May 3;123(17):1873-80. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473. Epub 2011 Mar 28.

5. Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, de Brouwer S, Perrin E, Baumann G, Gelbrich G, Boll H, Honold M, Koehler K, Kirwan BA, Anker SD. Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *Int J Cardiol*. 2012 Nov 29;161(3):143-50. doi: 10.1016/j.ijcard.2011.09.007. Epub 2011 Oct 8.

6. Steventon A et al, Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the WSD cluster randomised trial. *BMJ* 2012 June; 344:3874-92.

7. Black JT1, Romano PS, Sadeghi B, Auerbach AD, Ganiats TG, Greenfield S, Kaplan SH, Ong MK; BEAT-HF Research Group. A remote monitoring and telephone nurse coaching intervention to reduce readmissions among patients with heart failure: study protocol for the Better Effectiveness After Transition - Heart Failure (BEAT-HF) randomized controlled trial. *Trials*. 2014 Apr 13;15:124. doi: 10.1186/1745-6215-15-124.

8. Kotooka N1, Asaka M, Sato Y, Kinugasa Y, Nochioka K, Mizuno A, Nagatomo D, Mine D, Yamada Y, Eguchi K, Hanaoka H, Inomata T, Fukumoto Y, Yamamoto K, Tsutsui H, Masuyama T, Kitakaze M, Inoue T, Shimokawa H, Momomura S, Seino Y, Node K; HOMES-HF study investigators. Home telemonitoring study for Japanese patients with heart failure (HOMES-HF): protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2013 Jun 20 ;3(6). pii: e002972. doi: 10.1136/bmjopen-2013-002972.

9. Coutance G. [Résultats de l'étude SEDIC](#), octobre 2012.

10. Simon P. La télé dialyse Une application de la télémédecine a la surveillance médicale de séances d'hémodialyse réalisées à distance. *Tech Hosp* 2005 ; 692 :60-4.

11. Charasse C, Boulahrouz R, Leonetti F, Potier J, Stanescu C, Le Cacheux P, Ang KS, Baluta S. Teledialysis in satellite hospital : 5-year practice in Saint-Brieuc. *Nephrol Ther*. 2013 Jun ; 9(3) :143-53.

12. [Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée](#). Recommandations en santé publique - HAS janvier 2010

13. Kim Seng Ang, Pierre Simon, Prise en Charge du Patient en Hémodialyse Chronique. In Simon P. L'insuffisance rénale, Ed Masson, 2007, p.103-117.

14. [Arrêté du 6 décembre 2016](#) portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Thibault Douville

Agrégé de droit privé, professeur des universités, Université du Mans (laboratoire Themis UM, EA 4333), codirecteur du master droit du numérique, Université de Caen.

Les dangers de la collecte des données de santé par les tiers intéressés (gafam, assureurs...)

Les « tiers intéressés » - gafam¹, assureurs et autres entreprises innovantes... - collectent des données de santé et investissent de plus en plus le secteur de la santé. Leurs initiatives sont multiples dans ce domaine. Ils développent parfois une activité en coopération avec des professionnels de santé. Souvenons-nous du partenariat entre le National health system britannique et Alphabet dont l'objet était le traitement des données de 1,6 millions de patients par Deepmind dans le but de mieux détecter les lésions rénales. D'autrefois, leurs initiatives sont autonomes. Alphabet développe ainsi une pluralité de projets : traitement de données de santé, allongement de la vie, prévention et traitement des cancers (Calico), cartographie de la santé humaine (Baseline), développements de dispositifs médicaux connectés ou de robots chirurgicaux (Verily). Facebook, Apple ou des assureurs s'orientent quant à eux vers le suivi de l'activité physique au moyen d'objets connectés. Amazon cherche, de son côté, à développer une assurance santé mais s'intéresse aussi à la détection des cancers².

Quelles sont les données collectées par ces tiers intéressés ? Elles sont de nature très diverses. Il s'agit pour certaines de données qui n'ont pas directement pour objet la santé des personnes comme le sexe, l'âge, les déplacements, l'activité sportive, les magasins fréquentés, la situation géographique du logement ou la pollution. Toutefois, croisées ensemble, elles peuvent donner des indications sur leur état de santé. D'autres données ont pour objet des informations relatives à l'état de santé des personnes comme le rythme cardiaque, le taux d'oxygénation sanguine, le taux de glucose, le cycle menstruel, les périodes d'éveil et de sommeil. Elles sont collectées essentiellement au moyen d'objets connectés comme les téléphones mobiles, les montres, podomètres, pèses personnes, vêtements, tensiomètres ou oxymètres connectés³ dont la mode du *quantified self*⁴ encourage

l'utilisation. À cela, il faut ajouter la volonté de ces « tiers intéressés » de collecter des données génétiques⁵. Du reste, ce ne sont pas les seuls à le faire. Les professionnels de santé sont évidemment les premiers collecteurs de données de santé, notamment au moyen d'objets connectés dans le cadre de programmes de télémédecine afin de suivre l'évolution des pathologies de leurs patients.

Cela dit, la collecte des données « de santé » par les « tiers intéressés » serait « dangereuse » spécialement en contemplation du « Big data »⁶. Cette expression désigne « non seulement l'expansion du volume des données mais aussi celle de la capacité à les utiliser »⁷. La technique du *Big data* dépendrait d'au moins cinq facteurs : le volume des données traitées, leur variété, la vitesse et la capacité des applications à les traiter notamment en tant réel, leur véracité et enfin la valeur qui peut en être tirée⁸. Son utilisation peut poursuivre une finalité collective, notamment statistique⁹, ou individuelle, en permettant le profilage et la fourniture de services personnalisés¹⁰. Le *big data* de données de santé par les « tiers intéressés » peut présenter des avantages. En ce sens, bien des arguments pourraient être avancés parmi lesquels la capacité dans laquelle ces acteurs seraient de développer des solutions innovantes et personnalisées au service de la santé humaine, qu'il s'agisse de prévenir les maladies, de les détecter et de les soigner, ou de favoriser le bien-être des personnes. À l'inverse la puissance économique de ces acteurs, le risque de privatisation de la santé ou d'« *uberisation* » des acteurs traditionnels, la remise en cause des politiques publiques ou les risques importants d'atteinte à la vie privée des individus font naître des inquiétudes. Pensons à *Grindr*, ce site de rencontre qui a collecté et partagé le statut sérologique de ses membres et a rendu ces données publiques.

Si l'on quitte les terrains économiques, sociaux, politiques ou psychologiques pour celui du droit, bien d'autres interrogations apparaissent. Les données collectées sont-elles des données de santé et sont-elles soumises au régime protecteur qui s'applique à elles ? Quelle est la finalité de la collecte de ces données ? Est-elle médicale, de recherche ou commerciale, publicitaire, de surveillance des patients et de leur mode de vie¹¹ ? Les données sont-elles collectées pour ces « tiers intéressés » ou pour d'autres

5 - J. Jehl, « Conseil de l'Europe : tests génétiques aux fins d'assurance et protection des données », JCP G., 2016, 1291.

6 - A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », RLDI, n° 127, juin 2016, p. 39 et s., spéc. p. 41 ; C. Castets-Renard, « Les opportunités et risques pour les utilisateurs dans l'ouverture des données de santé : big data et open data », RLDI, n° 111, janvier 2015, p. 38.

7 - Conseil d'État, *Le numérique et les droits fondamentaux*, Étude annuelle 2014, La documentation française, 2014, p. 48.

8 - Conseil d'État, *ouvr. préc.*, p. 48

9 - V. sur le lien entre le *big data* et l'intelligence artificielle en santé : L. Maisnier-Boché, « Intelligence artificielle et santé », *JDSAM n°17*, 2017 p. 25.

10 - Conseil d'État, *ouvr. préc.*, p. 18

11 - V. en particulier : A. Debet, « Objets connectés et santé », *JDSAM n°15*, 2017, p. 34 et s., spéc. p. 37 et s.

1 - Google, amazon, facebook, apple et microsoft.

2 - Pour une cartographie, à jour en février 2018, des projets développés par les géants d'internet : <https://www.usine-digitale.fr/article/google-amazon-facebook-apple-quels-sont-leurs-projets-dans-la-sante.N646518>

3 - A. Debet, « Objets connectés et santé », *JDSAM n° 15*, 2017 p. 34 et s.

4 - Le corps, nouvel objet connecté, Cahiers IP Innovation & prospective, CNIL, mai 2014.

destinataires ? La collecte et le traitement de ces données présentent-ils des garanties de sécurité, d'intégrité, de confidentialité et de disponibilité comme celles qui sont collectées par les professionnels de santé ? La qualité des données collectées, dont dépend directement celle du service presté, est-elle assurée ? Plus généralement, les « tiers intéressés » collectant des données de santé sont-ils soumis à l'ensemble des règles protectrices de ces données ? Toutes ces questions se posent car les activités développées se nichent à la frontière de la santé des personnes et de leur bien être, les acteurs concernés poursuivant des objectifs commerciaux et cherchant, à certains égards, à se substituer aux acteurs traditionnels du secteur de la santé. Si elles ne ressortent pas seulement du régime de la protection des données à caractère personnel, il apparaît que les règles applicables aux données de santé extérieures à ce régime sont inadaptées (I) tandis que celles qui en relèvent apparaissent insuffisantes (II).

I- L'inadaptation des règles extérieures à la protection des données à caractère personnel.

Les objets connectés. On l'a vu, la plupart des données collectées par les tiers intéressés, le sont au moyen d'objets connectés. Ils suscitent des interrogations s'agissant de leur qualité, de leur sécurité ou de la confidentialité des données¹². On pourrait imaginer que tout dispositif collectant des données de santé soit soumis à la réglementation des dispositifs médicaux. Il n'en est rien. Un dispositif médical est défini par deux critères cumulatifs : il s'agit, d'une part, d'un instrument qui a pour finalité d'être utilisé à des fins médicales, notamment de « de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie »¹³ et, d'autre part, dont l'action n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques¹⁴. À ce titre, le Code de la santé publique indique qu'un logiciel destiné spécifiquement à des fins de diagnostic ou thérapeutiques constitue un dispositif médical¹⁵. La Cour de justice a précisé qu'il n'est pas nécessaire que le dispositif concerné agisse directement dans ou sur le corps humain pour constituer

un dispositif médical¹⁶. En l'espèce, était en cause un logiciel d'aide à la prescription médicale qui avait notamment pour fonction, à partir des données du patient, de détecter les contre-indications médicamenteuses¹⁷. Les objets connectés proposés en matière de santé peuvent donc entrer sous la qualification de dispositifs médicaux. Encore faut-il pour cela que le fabricant leur confère une finalité médicale¹⁸. Si tel est le cas, ils sont soumis à des règles strictes quant à la certification de leurs performances « ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers »¹⁹. En présence d'un usage de bien-être ou de suivi de l'activité d'une personne, ce ne sera pas le cas. Des données relatives à la santé de la personne seront pourtant collectées. Ainsi, deux objets connectés similaires peuvent, pour l'un entrer dans la catégorie des dispositifs médicaux et, pour l'autre, ne pas en relever. Le règlement du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, qui entrera en application le 26 mai 2020, ne remet pas en cause cette distinction puisque son champ d'application dépend de la finalité médicale du dispositif considéré et, lorsqu'il est utilisé à distance, de son utilisation aux fins d'une prestation diagnostique ou thérapeutique. Certes, la réglementation des données à caractère personnel trouvera application, leur protection devant être envisagée dès leur conception et par défaut²⁰ mais restera la question de leur sécurité²¹ ou de la performance du dispositif qui sont déterminantes.

Les réseaux et systèmes d'information. Par ailleurs, la collecte des données de santé est étroitement dépendante des réseaux et des systèmes d'information. Ces derniers permettant la fourniture de services sociaux et économiques, une directive *Network information security*²² a été adoptée afin de consacrer un ensemble règles destinées à garantir leur sécurité. Elle a été transposée en droit interne par une loi du 26 février 2018²³. Le champ d'application de ces dispositions s'étend aux réseaux de communications électroniques, aux

16 - CJUE, 7 décembre 2017, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France c/ France, aff. C-329/16, n° 39.

17 - CJUE, 7 décembre 2017, préc. n° 34.

18 - CJUE, 22 novembre 2012, a. C-219/11, Brain Products GmbH contre BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek, Alexander Coenraad Metting van Rijn.

19 - CSP, art. L. 5211-3 et L. 5221-2.

20 - Art. 25 du règlement 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.

21 - E. Daoud et F. Plénacoste, « Cybersécurité et Objets Connectés », Dalloz IP/IT, septembre 2016, p. 409.

22 - Directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union.

23 - Loi n° 2018-133 du 26 février 2018 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la sécurité. – Sur laquelle : T. Douville, « Cybersécurité : transposition de la directive NIS, ses limites et ses conséquences », JCP E., 2018, 284 ; G. Poupart, Le droit au service de la cybersécurité : Dalloz IP/IT, 2018, p. 159 ; M. Quéméner, Revue stratégique de cyberdéfense : Dalloz IP/IT, 2018, p. 176.

12 - C. Thiérache, « L'agrégation des données ouvertes dans le cadre de plateformes : les objets connectés dans le domaine de la santé », Légitime, mars 2016, n° 56, p. 101 et s. ; V. Siranyan et F. Locher, « Du médicament aux objets connectés : simple évolution ou vraie révolution pour les industries de santé ? », RLDA, 2017, supplément au n° 127, p. 59 et s.

13 - Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, Art. 1, § 2, a).

14 - Cette notion désigne « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (CSP, art. L. 5211-1 al. 1^{er}).

15 - CSP, art. L. 5211-1 al. 1^{er} in fine.

dispositifs assurant un traitement automatisé des données numériques et aux données numériques stockées, traitées, récupérées ou transmises par leur intermédiaire²⁴ englobant notamment les données de santé. En toute hypothèse, les acteurs concernés doivent identifier les risques sécuritaires et mettre en place des mesures techniques ou organisationnelles pour prévenir les incidents et notifier ces derniers lorsqu'ils se produisent²⁵. La plupart des « tiers intéressés » échappent à ces dispositions. Sont en effet visés les opérateurs de services essentiels (OSE) qui sont les entités qui fournissent un service qui est essentiel au maintien d'activités sociétales ou économiques critiques²⁶ dont relèvent notamment les établissements de soins de santé et les assureurs²⁷. À cela s'ajoutent certains fournisseurs de services numériques : places de marché, moteurs de recherche et services d'informatique en nuage²⁸. Certains « tiers intéressés » proposent ce dernier type de service en permettant l'accès à un ensemble modulable et variable de ressources informatiques pouvant être partagées²⁹. C'est le cas par exemple lorsque les données collectées sont mis à la disposition de l'utilisateur. Du reste, ce n'est pas le cas de la majorité d'entre eux. Ainsi, le profilage, la fourniture de conseils de santé ou de bien être ne relèvent pas du champ d'application des règles applicables en matière de cybersécurité. À cet égard, on regrettera l'absence d'un régime général applicable à tous les fournisseurs de services numérique³⁰. Les « tiers intéressés » échappent donc à ce cadre de la cybersécurité et ne sont soumis qu'aux exigences sécuritaires résultant du règlement général sur la protection des données à caractère personnel³¹.

L'hébergement des données de santé. La protection des données de santé est enfin assurée par le régime de leur hébergement³². L'exercice de cette activité est soumis à l'obtention d'un certificat, voire d'un agrément s'agissant de l'archivage de ces données, qui dépend du respect des conditions fixées par un référentiel de certification³³. Cela dit, les hébergeurs ne peuvent les utiliser dans une autre fin que l'exécution de la prestation d'hébergement,

sont tenus au secret professionnel³⁴ et ont l'interdiction de céder les données³⁵. De plus, par voie contractuelle, ils doivent respecter des exigences portant notamment sur la disponibilité, la sécurité ou la restitution des données ou le respect des droits des personnes concernées³⁶. Le champ d'application de ces dispositions dépend de l'origine et de la destination des données. Sont en effet concernées celles qui sont « *recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social* », c'est-à-dire à l'occasion de la prise en charge d'une personne, et hébergées pour le compte de la personne qui est à l'origine de leur production ou de leur recueil ou du patient³⁷. C'est donc le contexte sanitaire, social ou médico-social qui entraîne l'application du régime de l'hébergement des données de santé³⁸ et non la nature des données hébergées. Plusieurs remarques peuvent être faites à ce propos. Des données de santé peuvent très bien être collectées par les « tiers intéressés » sans intervenir à l'occasion d'une prise en charge médicale, excluant ainsi l'application du cadre juridique de l'hébergement des données de santé. C'est le cas le plus souvent, comme par exemple pour les services orientés vers le bien-être. Certes, il est toujours possible de défendre une interprétation large du texte pour les recouvrir dès qu'ils se rattachent à une pathologie³⁹. Cela dit, seul l'hébergement des données de santé pour autrui est soumis au régime exposé de telle sorte que, si les « tiers intéressés » y étaient soumis en contemplation de leur activité, ils y échapperaient en hébergeant pour eux-mêmes les données collectées. En définitive, la plupart des règles envisagées ne s'appliquant pas aux « tiers intéressés », il convient de se demander si le régime de la protection des données à caractère personnel permet d'assurer, à lui seul, une protection satisfaisante des données de santé.

II- L'insuffisance des règles relatives à la protection des données à caractère personnel.

Notion de données de santé. L'enjeu de la qualification des données de santé tient au régime, plus protecteur, qui leur est applicable. Leur traitement est en principe interdit sauf exception⁴⁰. S'agissant du fondement du traitement des données de santé par les « tiers intéressés », seul le consentement de la personne concernée - ouvrant notamment le droit à l'effacement⁴¹ et à la portabilité des données⁴² - ou la circonstance de leur révélation pourraient

24 - Art. 1 de la loi n° 2018-133 du 26 février 2018.

25 - Art. 5 et 12 de la loi n° 2018-133 du 26 février 2018.

26 - Art. 5 de la loi n° 2018-133 du 26 février 2018

27 - Annexe, Décret n° 2018-384 du 23 mai 2018 relatif à la sécurité des réseaux et systèmes d'information des opérateurs de services essentiels et des fournisseurs de service numérique.

28 - Sur l'approche différenciée entre les OSE et les fournisseurs de services numériques, V. cons. 57 : « Étant donné les différences fondamentales qui existent entre les opérateurs de services essentiels, notamment leur lien direct avec des infrastructures physiques, et les fournisseurs de service numérique, notamment le caractère transfrontalier de leurs activités, la présente directive devrait adopter une approche différenciée ».

29 - Art. 10, 2°, c) de la loi n° 2018-133 du 26 février 2018

30 - T. Douville, « L'émergence d'un droit commun de la cybersécurité », D., 2017, p. 2255.

31 - Art. 5, § 1, f) et art. 32 du règlement 2016/679.

32 - L. Maisnier-Boché, « Hébergement des données de santé : bilan et perspectives de réforme », RLDI, n° 111, janvier 2015, p. 37 et s.

33 - CSP. R. 1111-10, I. -http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/hds_referentiel_de_certification_v1.1f_mai2018.pdf

34 - CSP, art. L. 1111-8, V.

35 - CSP, art. L. 1111-8, VII.

36 - CSP, art. R. 1111-11.

37 - CSP, L. 1111-8, I.

38 - Sur les prestations des hébergeurs : CSP, art. R. 1111-9.

39 - L. Maisnier-Boché, art. préc., p. 39.

40 - Art. 9 du règlement 2016/679.

41 - Art. 17 du règlement 2016/679.

42 - Art. 20 du règlement 2016/679.

justifier leur traitement⁴³. L'éventuel profilage réalisé par le responsable du traitement suppose, quant à lui, un consentement explicite de la personne concernée⁴⁴.

Toute la question est alors celle de la qualification des données collectées par les « tiers intéressés ». Ni la loi du 6 janvier 1978, ni la directive du 24 octobre 1995 n'ont donné de définition de la notion de donnée de santé. Le règlement général sur la protection des données s'attache aux données « concernant la santé » et les définit comme « *les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* »⁴⁵. Un double critère s'évince : ce sont les données relatives à la santé et qui révèlent des informations sur l'état de santé « *passé, présent ou futur de la personne concernée* »⁴⁶. À la lettre du règlement, il n'est pas exigé que les données relative à la santé de la personne concernent une maladie. Toutefois, il faut que les données relatives à la santé permettent de connaître l'état de santé de la personne. La signification des données vient donc en théorie circonscrire la définition de la notion de données de santé. Inversement, des données relatives à la santé d'une personne qui ne révèlent pas d'information sur son état de santé ne devraient pas être qualifiées de données de santé. Mais qui détermine l'état de santé d'une personne ? Le médecin, un tiers, la personne elle-même ? Selon l'approche retenue, la définition des données de santé est plus ou moins large. À cet égard, les considérants du règlement retiennent une approche extensive⁴⁷. Entrent sous cette qualification : les informations relatives à l'inscription en vue de bénéficier de services de soins de santé ; les numéros d'identification à des fins de santé ; les informations obtenues à l'occasion d'un test ou de l'examen du corps ou d'une substance corporelle ou encore les informations concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, peu important qu'elles proviennent d'un professionnel de santé, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic *in vitro*⁴⁸. On pourrait alors distinguer deux catégories de données de santé : d'une part, les informations liées au système de soin et, d'autre part, les informations relatives à la santé et révélant des informations sur l'état de santé de la personne. Par comparaison, sur le fondement de la loi du 6 janvier 1978, le Conseil d'État a pu considérer, à propos d'un code d'identification concernant la scolarisation d'enfants, que constitue une donnée de santé, une donnée donnant une « information sur la nature, la

durée, ou la gravité » d'une affection⁴⁹. Dans le même sens, à propos du *quantified self*, la CNIL évoquait trois facteurs permettant de caractériser une donnée de santé : le contexte médical ou non de production de la donnée, les informations objectives véhiculées par la donnée brute, et la destination des données⁵⁰. En définitive, dans une approche large, toutes les données tirées de l'examen du corps ou relatives à une maladie constituent des données de santé. Mais qu'en est-il des données sans rapport avec la santé d'une personne mais permettant, à partir de leur traitement, de déduire des informations sur la santé de la personne ? Ces données reconstituées pourraient entrer sous la qualification de données de santé en raison de leur objet et des informations qui peuvent en être tirées.

Si une incertitude existe sur la définition de la notion de donnée de santé, une approche large de cette notion⁵¹, est en mesure d'embrasser les données collectées ou traitées par les « tiers intéressés » en rapport avec la santé des personnes concernées. Le régime spécifique des données sensibles devrait alors trouver application. La loi relative à la protection des données personnelles du 20 juin 2018 investit à cet égard la CNIL du pouvoir d'adopter des règlements types en vue d'assurer la sécurité des systèmes de traitement de données à caractère personnel et de régir les traitements de données biométriques, génétiques et de santé et d'établir et de publier des lignes directrices, recommandations ou référentiels destinés à faciliter la mise en conformité des traitements de données à caractère personnel notamment en matière de santé⁵². Pour autant cette approche extensive ne résout pas toutes les difficultés posées par la collecte des données de santé par les « tiers intéressés ».

La finalité du traitement. Les « tiers intéressés » collectent des données de santé dans des finalités très diverses de diagnostic (et pourquoi pas dans un proche avenir de soin), de recherche, de bien-être, commerciale ou publicitaire. Si ces finalités déterminent notamment l'étendue des données qui peuvent être collectées⁵³, elles conduisent à s'interroger sur la réglementation de l'usage des données de santé. S'agissant des données génétiques, l'une des lois bioéthiques du 29 juillet 1994 limite l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à la poursuite de « fins médicales ou de recherche scientifique »⁵⁴. S'agissant des données de santé proprement dites, se pose la question de la surveillance du mode de vie des personnes⁵⁵. À l'image du *pay as you drive*, le secteur de l'assurance imagine des polices d'assurance dont la prime

49 - Conseil d'État, 10^{ème} et 9^{ème} sous-sections réunies, 19/07/2010, n° 334014.

50 - Le corps, nouvel objet connecté, Cahiers IP Innovation & prospective, CNIL, mai 2014, p. 57.

51 - A. Mendoza-Caminade, art. préc., spéc. p. 41.

52 - Art. 54, II de la loi du 6 janvier 1978 dans sa rédaction issue de la loi du 20 juin 2018.

53 - Art. 5, § 1, c), Règlement 2016/679.

54 - C. civ., art. 16-10.

55 - Déjà : A. Debet, art. préc., spéc. p. 38 et s.

43 - Art. 9, § 2, a) et e) du règlement 2016/679.

44 - Art. 22, § 2, c) du règlement 2016/679.

45 - Art. 4, 15) du règlement 2016/679.

46 - Cons. 35 du règlement 2016/679.

47 - J. Bossi Malafosse, « Le règlement européen et la protection des données de santé », Dalloz IP/IT, 2017, p. 260.

48 - Cons. 35, Règlement 2016/679.

varierait en fonction de l'activité physique ou de l'hygiène de vie des personnes en raison de leur incidence sur le risque couvert⁵⁶. Outre la question de la surveillance continue des personnes, il y aurait alors une personnalisation du risque contraire à leur mutualisation. Surtout, cela pose la question de l'encadrement de ces pratiques. Faut-il introduire de nouveaux cas de discrimination interdisant la prise en compte de l'hygiène de vie ou de l'activité physique comme facteur ayant pour effet des différences en matière de prime et de prestations⁵⁷ ou un droit à l'oubli spécifique⁵⁸ ?

En toute hypothèse, il n'est pas certain que l'approche actuelle, focalisée sur la protection des données à caractère personnel ou la mise à disposition des données en matière de santé⁵⁹ soit une réponse suffisante. Le législateur a également vocation à encadrer l'usage des données de santé par les « tiers intéressés », devant à cette occasion procéder à une balance entre, d'une part, l'intérêt de ces acteurs économiques et celui des personnes dont les données sont collectées et traitées et, d'autre part, entre la liberté d'entreprendre, le droit au respect des données à caractère personnel et le droit au respect de la vie privée.

Thibault Douville

56 - L. Bloch, « Big « assureur » is watching you », RCA, 2016, alerte 21 ; A. Debet, art. préc., p. 39.

57 - Comp. C. assur., art. L. 111-7 et L. 111-8.

58 - Comp. M. de Fallois, « Assurance et « droit à l'oubli » en matière de santé », RDSS, 2017, p. 132.

59 - À propos des données médico-sociales : L. Morlet-Haidara, « Le système national des données de santé et le nouveau régime d'accès aux données », RDSS, 2018, p. 91 ; E. Debiès, « L'ouverture et la réutilisation des données de santé : panorama et enjeux », RDSS, 2016, p. 697 ; J. Cattan, « La mise à disposition des données de santé », Dr. adm., mai 2016, étude 9.

David Gruson

Membre du Comité de direction de la Chaire Santé de Sciences Po Paris, Professeur associé à la faculté de médecine de l'Université Paris Descartes, Initiative Ethik IA

Les interactions entre les acteurs sur un domaine déterminé : Réflexion pour une régulation positive à partir de la protection des données génétiques

L'année 2018 verra s'engager en France le processus de révision des lois de bioéthique. Il s'agira d'une opportunité majeure d'examiner les enjeux d'une entrée du « fait numérique » dans notre droit bioéthique. En particulier, la question de l'opportunité et des modalités d'une **régulation du déploiement de la robotisation et de l'intelligence artificielle** a vocation à constituer une thématique majeure de cette échéance. De rupture technologique en rupture technologique, la perspective d'une *Médecine sans médecin* apparaît chaque jour moins improbable¹. Les réflexions de fond sur le sujet comme celles du Dr Laurent ALEXANDRE² ont montré l'ampleur des ruptures technologiques liées à la deuxième génération d'intelligences artificielles, celle des IA apprenantes.

Les enjeux sont absolument essentiels et l'effort de recherche opérationnelle encore insuffisant. La mise en perspective des interactions entre développement de l'intelligence artificielle en santé et génétique constitue sans doute l'un des enjeux les plus cruciaux pour notre avenir comme Humanité.

Selon la définition classique de Marvin Lee MINSKY³, l'intelligence artificielle correspond à « *la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique* ». L'Intelligence Artificielle (IA) est donc la science dont le but est de faire faire par une machine des tâches que l'homme accomplit en utilisant son intelligence. La terminologie

1 - G. VALLANCIEN, *La Médecine sans Médecins*, Gallimard, « Le Débat », 2015.

2 - Cf notamment *La Mort de la mort : comment la technomédecine va bouleverser l'humanité*, JC Lattès, 2011 ; *Les robots font-ils l'amour ? Le transhumanisme en 12 questions*, Dunod, 2016 ; *La guerre des intelligences*, JC Lattès, 2017.

3 - Co-fondateur du groupe Intelligence Artificielle au MIT.

d'Intelligence Artificielle est apparue en 1956. Les termes « *Informatique Heuristique* » sont parfois considérés comme plus appropriés ; l'heuristique renvoyant, selon le Littré, à « *l'art d'inventer, de faire des découvertes* ». En tout état de cause, il s'agit d'éléments de définition matérielle scientifique et non véritablement juridique. Une définition de l'IA au plan strict du droit reste à construire.

Le constat vaut également pour les « *robots*⁴ » que l'on peut approcher plus précisément par la notion de « *mécatronique* » qui traduit bien la combinaison de l'électronique et d'une dimension mécanique faite pour agir directement pour la réalité physique sensible.

La génétique, définie scientifiquement comme la science de l'hérédité qui étudie les caractères héréditaires des individus, leur transmission au fil des générations et leurs variations (mutations), dispose, en revanche, d'éléments de définition juridique sous l'angle du régime de la protection des données. Cette structuration juridique est, d'abord, apparue dans la loi bioéthique de 1994 qui a défini un cadre spécifique pour les fichiers informatiques ayant pour finalité la recherche médicale, notamment génétique en mettant en place une procédure d'autorisation par la CNIL après avis d'un comité consultatif d'experts chargés d'analyser la méthodologie de la recherche⁵.

Ce domaine connaît également une révolution technologique avec la diffusion des techniques de séquençage du génome. Comme l'écrit le Pr Arnold MUNNICH⁶, « *ce qui a mis des années et coûté des milliards de dollars est techniquement possible aujourd'hui en quelques heures et pour quelques milliers d'euros. Le séquençage du génome ou de ses régions codantes (appelé exome) est aujourd'hui à la portée de presque tous les laboratoires de recherche* ». Il explique que le coût de l'analyse des gènes d'un trio parents-enfant – opération qui représentait il y a encore une quinzaine d'années un investissement de plusieurs milliards d'euros – a pu être désormais ramené autour de 4 500€.

Le sens de l'initiative ETHIK-IA est de sensibiliser les pouvoirs publics et les acteurs économiques et industriels à la nécessité d'investir dans cet effort de recherche juridique, éthique, économique et sociale sur le déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation. Des solutions opérationnelles doivent être inventées pour réguler intelligemment ce déploiement en tirant parti des avancées exceptionnelles ouvertes pour la recherche, avec, en particulier, l'effort actuel de développement de plateformes génomiques, tout en cherchant à sécuriser le processus éthiquement et

4 - Pour rappel, le mot « robot » est une invention de l'auteur tchèque Karel CAPEK dans sa pièce R.U.R. *Rossum's Universal Robots* mise en scène à Prague en 1921 et jouée à New York en 1922. En tchèque *robot* signifie travail ou corvée.

5 - Pour une présentation du dispositif : CNIL, *Les données génétiques*, La documentation française, 2017.

6 - Pr Arnold MUNNICH, *Programmé mais libre : les malentendus de la génétique*, Plon 2016. Généticien de renommée mondiale, Le Pr MUNNICH est l'un des pères fondateurs l'Institut hospitalo-universitaire *Imagine*, institut unique au monde centré sur les maladies génétiques.

juridiquement. L'application de la démarche au champ génétique – compte tenu de sa sensibilité extrême – constitue donc un enjeu absolument majeur.

Au moment de réfléchir sur les interactions entre IA en santé et génétique, il n'est sans doute pas inutile de rappeler que la terminologie génétique est depuis longtemps utilisée en matière d'intelligence artificielle. Le domaine de l'IA emprunte, en effet, depuis plusieurs années, une terminologie génétique. **Le mimétisme a précédé le réel.** Les **algorithmes génétiques**, issus des travaux de John HOLLAND et de l'école de l'Université du Michigan⁷ puis de David GOLDBERG⁸ appliquent des notions de sélection naturelle, de gènes, d'enjambement, de croisement, de recombinaison ou de mutation aux algorithmes eux-mêmes.

La conceptualisation du *Machine Learning* a donc transité, dans sa phase initiale, par le recours à des notions de génétique avant même d'envisager toute possibilité d'application du *Machine Learning* à la génétique elle-même. L'ouverture actuelle du champ des possibles de l'intelligence artificielle dans le domaine de la génétique représente donc une forme de **paradoxe causal : l'IA de deuxième génération, l'IA évolutive et « apprenante » pourrait-elle aujourd'hui s'engager sur le terrain de la génétique si elle n'avait pas été conçue grâce aux concepts mêmes de cette discipline scientifique ?**

Si l'on vient maintenant à la question elle-même de l'interaction entre génétique et développement de l'intelligence artificielle en santé, l'image qui vient d'abord à l'esprit est celle d'une **course contre la montre**. Les ruptures technologiques interviennent, à ce stade, à un rythme plus rapide que ne se développe notre capacité collective à les réguler. Une innovation chasse l'autre. Les seuils réputés jusqu'ici insurpassables sont dépassés les uns après les autres.

Nous constatons chaque jour davantage à quel point nos vies quotidiennes sont de plus en plus investies par la robotisation et l'intelligence artificielle. Avec des gains collectifs absolument considérables. Mais aussi avec des risques de plus en plus élevés.

Ce processus est à l'œuvre dans le domaine on ne peut plus sensible de la robotisation et de l'intelligence artificielle en santé. Avec, ici, **la question essentielle du seuil de l'accès aux données génétiques.**

Pour bien le comprendre, il faut revenir à la manière dont se forment et se structurent les principales intelligences artificielles en santé qui émergent actuellement sur le marché.

7 - *Adaptation in natural and artificial system*, 1975.

8 - *Genetic algorithms in Search, Optimization and Machine Learning*, 1989.

L'innovation majeure associée aux intelligences artificielles de « deuxième génération » – les IA apprenantes – réside sans moins dans la rupture technologique elle-même que dans la fabrication d'un levier de transformation radicale de notre appréhension de la causalité.

Pour se représenter l'ampleur de cette rupture, le vecteur de la chronologie n'est pas le plus approprié. Le format de l'écrit induit, en effet, une linéarité. Il crée un contenant en deux dimensions qui passe à côté de l'essentiel : la causalité. Ou plutôt : le récit chronologique linéaire constitue en soi une reconstruction rétrospective ordonnancée de la causalité. Comme si les choses devaient arriver nécessairement telles qu'elles sont arrivées. Le récit chronologique recrée un ordre causal.

Or, cet ordre, nous le savons bien, n'existe pas. A chaque moment, le déroulement de la causalité ouvre des options, crée des possibilités d'arbitrage, dessine d'autres voies.

Ce constat s'applique bien sûr en médecine. Un « *parcours de prise en charge de patient* » – comme on a commencé à le dire à partir du début de la deuxième décennie de ce siècle – est un réseau, un continuum de multiples options causales.

A chaque étape du processus de prise en charge, des options émergent, des possibles différents prennent forme. Mais, au fil du processus, des invariants se structurent également : passé ce stade-ci de la maladie, un certain nombre d'options d'évolutions se sont fermées. C'est ce que l'on pourrait appeler des paramètres de restriction des options causales.

Une situation clinique initiale, des options et des paramètres de restriction. La compréhension de ces notions a été fondamentale dans la construction de la première génération d'intelligences artificielles en santé.

Les options causales peuvent très bien se coder en langage numérique : « *rester chez soi / option 0* » ou « *aller aux urgences / option 1* ».

La codification de la situation clinique initiale est plus complexe. Elle requiert l'accumulation de données de santé, leur stockage et leur mise en forme de cas-types cliniques. Plus les données accumulées sont importantes et plus nous obtenons de la finesse dans la construction de ces cas-types. Et plus un cas-type est fin, plus il se rapproche de la situation clinique constatée pour une personne donnée à un moment donné. A l'extrême de la collection des données, chaque personne constitue en soi un cas-type. **L'être humain se retrouve appréhendé par l'intelligence artificielle dans un réseau de possibles couvrant l'ensemble des options de causalité médicale.**

L'atteinte de la pleine opérationnalité de l'intelligence artificielle en santé peut donc être obtenue grâce à des efforts importants pour investir dans ce que l'on appelle le *Big Data*, c'est-à-dire l'accumulation massive de données de santé. Cette expression « big data » ne m'a jamais semblé appropriée. D'abord, pourquoi utiliser un anglicisme imprécis

quand on peut désigner précisément le phénomène : dispositif d'accumulation massive de données de santé ? Ensuite, **le « big data » donne l'impression d'un magma de données indistinct au sein duquel tout se vaudrait. Or, tout ne se vaut pas.**

Les dossiers médicaux des patients – chez leurs médecins traitants et à l'hôpital – permettent de décrire des situations cliniques en cours et, à partir d'un certain volume d'accumulation statistique, d'établir des régularités, des phénomènes médicaux récurrents.

Mais, **dans la masse des données collectées, l'accès des intelligences artificielles en santé à la connaissance complète de nos génomes représenterait une autre rupture majeure, sans doute d'une nature nouvelle.** Après ce seuil, l'intelligence artificielle n'est plus seulement en capacité d'identifier une récurrence de situation clinique, elle peut essayer de prédire. Elle peut chercher à établir, à l'avance, les paramètres de restriction causale pour un patient déterminé.

La brique fondamentale est là. C'est la **numérisation d'un parcours de prise en charge des patients dans tous ses possibles.** Les premiers parcours complètement digitalisés et intégralement pilotés par intelligence artificielle ont d'ores et déjà été mis au point sur des problématiques médicales très courantes. Ce détour par les enjeux médicaux les plus banals ne doit pas susciter l'ironie. L'innovation disruptive émerge encore mieux du quotidien. A partir du moment où un processus de prise en charge est digitalisé, il suffit de répliquer la technique sur d'autres parcours.

De digitalisation en digitalisation, le moment – sans doute prochain – arrivera où ces parcours numérisés et pilotés par IA se croiseront, s'interconnecteront. Ils finiront par constituer un réseau. Et l'on pourra alors faire le parallèle avec les liens hypertexte, briques fondamentales d'Internet. Les points de contact entre parcours digitalisés constitueront aussi des interfaces par lesquels l'intelligence artificielle pourra se mouvoir d'un parcours clinique à un autre. Une nouvelle forme d'hypertextualité est en train de naître sous nos yeux : l'hypertextualité constitutive d'un web de parcours digitalisés de prise en charge des patients. L'alimentation de ce nouveau *web* par une cartographie complète de nos génomes donnerait à l'IA en santé une capacité de prédiction d'une puissance sans doute incalculable.

Une nouvelle distinction peut donc être tracée au sein des intelligences artificielles en santé de deuxième génération entre :

- D'une part, **les IA apprenantes qui fonderont leur aide à la décision médicale sur des collectes massives de données cliniques.** La médecine prédictive reposera ici sur de l'analyse de récurrences et de probabilité ;

- D'autre part, **les IA apprenantes qui s'appuieront, en plus, sur les données génétiques.** La prédiction pourra, en l'espèce, s'appuyer sur un cadrage individuel. Elle pourra, dès lors, acquérir un caractère nettement plus déterministe.

Il ne s'agira plus simplement d'une aide à la décision mais d'une décision prise par l'intelligence artificielle elle-même sur la base d'une connaissance fine de la constitution génétique des individus.

Fondée sur la prise en compte du génome, le potentiel d'appréhension du réseau de causalités médicales par l'IA se trouverait démultiplié. L'intelligence artificielle pourrait pré-déterminer des paramètres génétiques de restriction causale et en déduire des propositions de thérapeutique à appliquer ou à ne pas appliquer.

Les risques éthiques associés au franchissement de ce « seuil génétique » de l'IA en santé apparaissent donc tout aussi vertigineux que l'avancée technologique et thérapeutique susceptible d'être obtenue. La dérivation eugénique deviendrait davantage qu'une possibilité technique. Sans régulation, elle serait même sans doute la conséquence logique du processus.

Les plus grands industriels de l'IA et de la robotisation au niveau mondial s'activent actuellement pour franchir ce seuil de l'accès aux données génétiques. Ils s'efforcent de collecter un maximum de données – cliniques à ce stade – dans des environnements technologiquement avancés et juridiquement peu régulés. Ils projettent d'investir, en R&D, des montants massifs pour tout à la fois :

- Concevoir le dispositif technologique permettant d'agrèger le séquençage du génome aux autres données faisant l'objet d'une collecte massive ;

- Casser le mur de la protection des données génétiques dans les pays développés en explorant les modalités d'une collecte dans des environnements moins régulés.

A ce rythme, **le franchissement du seuil génétique est sans doute l'affaire de trois à cinq ans.** Une fois fiabilisée techniquement et déployée dans des conditions montrant les gains d'efficacité de prise en charge et d'efficacité économique susceptibles d'être obtenus, cette IA en santé « de pleine opérationnalité » exercera très probablement une force d'attraction puissante sur les acteurs opérationnels des systèmes de soins au niveau mondial.

Le cadre juridique actuel de la protection des données dans l'Union européenne apparaît, en l'état, clairement établi avec le règlement général européen sur la protection des données dit « RGPD »⁹. Mais cette protection est, en réalité, largement faciale s'agissant du sujet évoqué. **Ce droit n'aborde, en effet, que très imparfaitement la question de l'accès aux données par l'intelligence artificielle.**

9 - A partir du 25 mai 2018, le RGPD concernera toutes les organisations traitant les données personnelles identifiables (DPI) de résidents européens.

Notre droit bioéthique donne, à ce stade, un statut particulier aux données génétiques. La révision de la loi « *Informatique et Libertés* » en 2004 a, en effet, créé un régime particulier pour le traitement des données génétiques, y compris en dehors du secteur de la recherche médicale. Les traitements dont elles font l'objet sont, par principe, soumis à une autorisation de la CNIL préalablement à leur mise en œuvre, à l'exception de ceux qui sont effectués par des médecins ou biologistes et qui sont nécessaires au titre de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements¹⁰.

Ici encore, **ce régime de protection apparaît très fragile face au risque réel qui est celui de la captation des données génétiques par une intelligence artificielle apprenante.** Si les systèmes d'information ne sont pas suffisamment sécurisés et qu'il n'existe pas de norme de régulation à l'accès d'intelligences artificielles généralistes en santé aux données génétiques, les règlements sur la protection des données établis jusqu'ici ressembleront à autant de barrières de papier. Le Pr MUNNICH nous invite à réfléchir, dans le domaine de la génétique, à la notion de « *catastrophisme éclairé* ». « *Considérer la catastrophe comme possible et même probable ne relève pas du pessimisme : c'est un mode d'accès à la connaissance* », écrit-il¹¹. Cette invitation à une anticipation prudente mais aussi positive doit sans doute encore être redoublée si l'on adjoint à la génétique les potentialités technologiques offertes pour la nouvelle génération d'IA apprenante. Face à ce risque d'un double déterminisme – génétique et algorithmique – l'exhortation du Pr MUNNICH à rester « *programmé mais libre* » résonne sans doute avec encore plus de puissance.

Dans un pays comme la France qui a dû mal à traiter démocratiquement de certaines questions éthiques en santé – le début et la fin de la vie, l'accès aux thérapeutiques en santé – on peut d'ailleurs s'interroger sur la perceptibilité du franchissement de ce seuil d'irréversibilité. Ce seuil risque, en effet, d'être franchi *incognito* à la faveur de **l'importation d'une solution d'IA en santé dont l'efficacité aurait été largement démontrée ailleurs.** Compte tenu de la faiblesse de la réflexion éthique juridique sur ces questions, quelles voix s'élèveront demain si les nouvelles IA permettent de traiter « pragmatiquement » des questions éthiques auxquelles nous ne voulons pas répondre comme société démocratique ?

Notre responsabilité collective est donc là. Peut-on fermer les yeux devant ces transformations radicales et les laisser s'opérer ailleurs, dans des environnements non contrôlés ?

10 - Article 25-I-2° de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 / CNIL, *Les données génétiques*, La documentation française, 2017.

11 - Pr Arnold MUNNICH, *Programmé mais libre : les malentendus de la génétique*, Plon 2016.

La révision des lois de bioéthique de 2018 donne l'opportunité d'engager la réflexion sur la détermination d'un nouveau cadre acclimatant la réalité de l'intelligence artificielle aux exigences éthiques et juridiques de nos sociétés démocratiques avancées. Il n'est sans doute pas trop tard. Nous pouvons encore poser les principes d'une ouverture maîtrisée et régulée au progrès technologique. Nous avons probablement encore la possibilité de fixer des garde-fous, d'exiger la présence d'un « garant humain » à chaque du processus, de poser les principes, au niveau européen et au niveau mondial, permettant d'éviter que notre génome soit réduit à l'état d'une matière première pour algorithmes.

Nous pouvons **concevoir des principes de régulation pragmatiques, en particulier en proportionnant le niveau de protection juridique au degré de sensibilité des données auxquelles l'IA pourrait avoir accès.** Un niveau maximal de protection pourrait, ainsi, être identifié pour le génome lui-même en garantissant un traitement uniquement en circuit informatique fermé et sans possibilité de pénétration par des IA en santé généralistes exogènes. Il existe donc clairement un enjeu majeur et urgent de structuration du champ de recherches sur la régulation du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé.

La France dispose d'atouts pour cela. Elle est à la pointe mondiale de la recherche en génétique. Ses spécialistes se sont fixés des principes extrêmement rigoureux de protection des données génétiques comme le montre l'exemple de la politique suivie par l'Institut hospitalo-universitaire *Imagine*. Elle dispose également de mathématiciens et de chercheurs en informatique au plus niveau international. Et notre pays peut également s'appuyer sur une force d'action et de propositions de très haut calibre dans le domaine de la régulation éthique, juridique et sociale de l'innovation.

Le moment est venu de combiner ces forces. Une initiative à haut niveau doit pouvoir être prise dans les meilleurs délais. Le temps est compté.

David Gruson

Nesrine Benyahia

Présidente & Co-fondatrice DrData SAS, membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Établissements de santé et start-up face à la régulation des innovations par la protection des données de santé

Introduction

Télémedecine, intelligence artificielle, logiciels d'aide à la décision clinique... sont des exemples d'introduction du numérique dans les murs des établissements de santé.

Le numérique s'invite de plus en plus dans les établissements de santé afin de répondre à des problématiques particulières au secteur hospitalier tel que le manque de personnel dans certaines spécialités médicales face à une croissance des demandes de soins ou à la complexification des pathologies, la fluidification du parcours de soins, l'amélioration de la qualité des soins, la réorganisation de services pour une meilleure efficacité de fonctionnement.

Innovation technologique ou innovation organisationnelle, les établissements de santé font preuve de créativité interne, et pour certaines évolutions ils font appel à des prestataires externes, souvent des start-up en e-santé ou des industriels dont les solutions ont été pensées pour le secteur hospitalier.

Ainsi, ces deux environnements complètement distincts se retrouvent sur des terrains communs dans lesquels le patient est le principal protagoniste. En effet, la majorité des innovations numériques dans le secteur de la santé impliquent un traitement des données personnelles de santé des patients. Les mêmes questionnements se posent également dans le cadre des recherches médicales notamment à travers le Big Data dans la manipulation de données de santé, le cloud computing étant un atout majeur d'accélération de l'utilisation d'importantes masses de données.

Le traitement de ces données personnelles, au cœur des synergies e-santé, impose l'application de règles juridiques contraignantes mais nécessaires au respect des droits des personnes. Le règlement général relatif à la protection des données personnelles (RGPD) n° 2016/679 du 27 avril 2016 et la loi informatique et libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée apportent ce cadre de régulation.

I. La répartition des rôles et responsabilités entre établissements de santé et start-up : le nouveau binôme de la santé numérique

1. Les règles juridiques issues du règlement général relatif à la protection des données personnelles

Que ce soit dans le cadre de l'utilisation d'une solution d'intelligence artificielle appliquée à une spécialité médicale (exemple en imagerie médicale), dans le cadre de recherches scientifiques ou bien même dans le cadre de l'utilisation de technologies de transmission d'informations entre professionnels de santé, les exigences de protection des données personnelles sont strictes et nécessitent une répartition claire des rôles et des responsabilités.

Conformément à l'article 4 du RGPD, le responsable de traitement est « la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement ». Le sous-traitant est « la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement ».

Le sous-traitant agit donc pour le compte du responsable de traitement, la responsabilité de ce dernier est renforcée, challenger et contrôler ses sous-traitants devient absolu.

En termes de reports de responsabilités, le contrat liant ces deux acteurs est primordial et doit contenir des clauses spécifiques aux obligations de chaque partie (article 28, 3°). Le contrat doit inclure des clauses relatives aux modalités de traitement des données personnelles sur instructions, aux mesures de confidentialité en interne, de sécurité technique et organisationnelle, aux conditions de recrutement des sous-traitants ultérieurs, aux modalités de conseil, d'assistance, et de retour ou de suppression des données au terme du contrat, et de réalisation d'audits internes.

Désormais, la responsabilité est indirectement partagée entre le responsable de traitement et le sous-traitant. L'obligation, édictée par le règlement européen, de l'existence d'un contrat entre le responsable de traitement et le sous-traitant démontre une volonté de clarifier les obligations de chaque acteur et de partage de la responsabilité au regard de leur relation étroite dans le cadre des traitements de données personnelles qu'ils effectuent. Avant la formalisation européenne de cette obligation, l'existence d'un contrat actant les obligations et les responsabilités de chacun en matière de protection de données personnelles n'était pas garantie. Au mieux un contrat était conclu, mais les clauses relatives à ce jeu de rôles étaient négligées. Par conséquent, les responsabilités n'étaient pas clarifiées, la notion d'instructions n'était souvent ni formalisée ni tracée. La responsabilité était par ailleurs focalisée sur le seul responsable de traitement, la victime ne pouvant agir personnellement contre le sous-traitant.

La coordination de ces acteurs en termes de mesures de sécurité, d'intégrité et de confidentialité des données est de mise, tout comme une communication effective en matière de violation des données personnelles et d'ajustement des procédures pouvant être établies en commun. La théorie, d'une simple complexité, une fois mise en pratique devient un challenge pour ces deux acteurs qui ne sont pas habitués à collaborer sur ces sujets techniques et juridiques d'une façon aussi officielle que l'exige le principe d'accountability. Par ailleurs, les start-up, n'ayant pas les moyens financiers ou humains des grands industriels, peuvent facilement se retrouver écartés d'opportunités dans le secteur hospitalier par manque d'anticipation de ces règles en matière de protection des données personnelles, et plus particulièrement des données de santé.

Ce nouveau jeu de rôles implique une attention particulière émanant de chaque partie, mais surtout une collaboration solide afin de soutenir et de porter les projets innovants au bénéfice du patient et du système de santé dans le respect du cadre juridique imposé par la nouvelle réglementation.

2. Les applications concrètes dans l'innovation

Partant des définitions décrites précédemment, la qualification des parties est essentielle.

Concrètement, prenons l'exemple de l'intelligence artificielle (IA) appliquée à l'imagerie médicale. Il existe des solutions de machine learning permettant de réaliser le post-traitement des images médicales issues des examens réalisés par le radiologue lui permettant notamment d'augmenter sa productivité.

En termes de santé publique, l'écosystème réglementaire, tarifaire et organisationnel de l'imagerie médicale souffrant d'une carence de radiologues, de la croissance des indications cliniques et de l'allongement du délai d'attente d'obtention d'un rendez-vous d'IRM, les établissements de santé font davantage appel à ce type de solutions.

Dans ce schéma, l'établissement de santé collecte les données personnelles de santé de ses patients et donne les instructions nécessaires à l'entreprise fournissant la solution d'IA afin de réaliser l'opération demandée. Ainsi, l'établissement de santé est à l'origine du traitement de données et en détermine les finalités et les moyens, il définit également les instructions données au fournisseur de la solution. L'établissement de santé est le responsable de traitement et l'entreprise fournissant l'IA est le sous-traitant au regard des définitions du RGPD.

En matière d'innovation organisationnelle avec notamment la télémédecine ou les messageries sécurisées entre professionnels de santé, les questions relatives à la protection des données personnelles de santé se posent également. La définition de la notion de traitement de données personnelles étant large (article 4), la transmission des données fait partie de cette notion. L'échange d'informations médicales et donc de données concernant la

santé¹ à travers ces plateformes ou messageries permettant dans certains cas de fluidifier le parcours de soins devient un élément supplémentaire de risque de violation des droits des personnes (perte, destruction, altération, accès illicite aux données personnelles). La digitalisation des relations entre professionnels de santé et de la gestion des prises en charge des patients peut améliorer la qualité des soins, augmenter la cadence en termes de diagnostic et de prise en charge, mais il faut tenir compte de tous les aspects de sécurité des données et des règles franco-françaises en matière de partage de données entre professionnels de santé (au sein d'un même établissement, dans une même équipe de soins ou entre plusieurs établissements de santé) qui imposent dans certains cas le recueil du consentement du patient². Les règles se compliquent davantage dès lors qu'une structure de coopération est concernée, un décret³ détermine la liste des structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale dans lesquelles les professionnels de santé sont réputés être membres d'une équipe de soins (GHT, réseaux de santé, maisons et centres de santé etc.).

"Il faut vivre avec son temps" certes mais il faut y mettre les moyens. Dans son devoir d'assistance et de conseil, la start-up en tant que sous-traitant doit pouvoir fournir les éléments nécessaires à la bonne réalisation du projet et porter à la connaissance de l'établissement de santé, responsable de traitement, les outils juridiques et techniques à mettre en place. Mais rappelons-le, nul n'est censé ignorer la loi ! L'établissement de santé a également sa part de responsabilité.

L'objectif est d'assurer davantage de transparence dans le traitement des données personnelles de santé, d'encadrement des relations entre établissements de santé et start-up, mais également de faire le tri dans les technologies et solutions non conformes. A ce titre, la certification mentionnée dans le règlement (article 42) sera un véritable élément différenciateur. En effet, l'établissement d'une grille de certification par l'Union européenne ou par la France (au niveau national) pourrait participer à sécuriser, à valoriser les acteurs conformes et à responsabiliser les acteurs non conformes. Des marques ou des labels feront que la conformité deviendra un atout de valorisation, une opportunité de regagner la confiance des personnes concernées, des partenaires etc. Le paradigme pourrait changer, la mise en conformité sera un réel investissement et pas uniquement un coût.

La durée de la certification ne pourra excéder trois ans

1 - Les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

2 - Article L.1110-4 du code de la santé publique.

3 - Décret n°2016-996 du 20 juillet 2016 relatif à la liste des structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale dans lesquelles peuvent exercer les membres d'une équipe de soins.

(renouvelable dans les mêmes conditions) et elle ne réduit en rien la responsabilité des responsables de traitement et des sous-traitants. Cette dernière est volontaire et sa non-détention ne peut dès lors être sanctionnée. Il ne reste plus qu'à espérer que des certifications officielles standardisées seront très prochainement établies par les autorités compétentes, et ainsi éviter l'afflux de labels et de marques commerciales non normées.

II. Big Data, médecine prédictive et cloud computing : quel avenir voulu pour les données de santé ?

Toutes les évolutions technologiques oscillent entre accélération de l'innovation et respect des réglementations.

1. Accès à une santé personnalisée versus le cloisonnement sécuritaire des données de santé : l'exemple du Big data et de la médecine prédictive.

Dans le secteur de la santé, le Big Data a fait une entrée fracassante (2312 exabytes de données de santé dans le monde d'ici 2020)⁴ avec de belles promesses notamment en termes de recherches médicales. Ce concept médiatique est porteur d'espoirs non négligeables dans le domaine de la médecine prédictive ou comment appliquer les 4V du Big Data (volume, variété, variabilité et vitesse) pour la médecine aux 4P (personnalisée, préventive, prédictive et participative). Le processus dans ce cas consiste en l'accumulation de données, la corrélation de ces dernières, l'application d'un algorithme entraîné par le machine learning, et enfin la prédiction. Il s'agit de quitter le système de causalité traditionnel scientifique permettant l'émission d'hypothèses et de rejoindre un système algorithmique (à raisonnablement mathématique) dénué de ce fonctionnement hypothétique.

Afin "d'entraîner" la machine et de déterminer un algorithme pertinent, la collecte significative de données en masse est essentielle. Se posent alors les questions de protection et de sécurité des données de santé. Les projets Big Data peuvent être portés soit par un établissement de santé, soit par une entreprise, ou par les deux conjointement.

L'accès aux données personnelles de santé destinées à ce type de recherche est aujourd'hui encadré en France par une procédure stricte centralisée par l'Institut national des données de santé (INDS) faisant intervenir le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) et la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)⁵.

Dans ce cas, les mesures de sécurité technique et

organisationnelle prévues par le RGPD doivent être implémentées et démontrées. Parmi les mesures techniques, nous trouvons le chiffrement et la pseudonymisation des données. Il s'agit d'assurer la sécurité de l'accès aux données à travers les instruments de cryptographie, mais également d'affaiblir le risque d'identification des patients. La ou les finalités de ce traitement doivent être déterminées, légitimes et explicites, les délais de conservation, les modalités d'exécution du traitement etc. doivent également être transparents. L'identification du responsable de traitement est également primordiale. Dans le cas d'une collaboration entre établissements de santé et entreprises du secteur de la santé, le règlement prévoit la reconnaissance d'une responsabilité conjointe (article 26), ces derniers devant alors définir de façon transparente leurs obligations respectives.

Autrement, il faudra assurer l'anonymisation des données personnelles de santé afin de pouvoir se dédouaner de tout ce processus réglementaire strict. Dans certains cas, l'anonymisation de ces données n'est pas pertinente et ne permet pas d'obtenir les résultats escomptés pour la médecine prédictive, le passage par l'utilisation de données identifiantes est très souvent une condition *sine qua non*.

Ensuite, qui dit collecte des données dit stockage de celles-ci. Un volume aussi important de données implique l'utilisation d'outils nouveaux permettant de le supporter. Aujourd'hui, nous parlons de cloud computing, défini comme l'utilisation de la mémoire et des capacités de calcul des ordinateurs et des serveurs répartis dans le monde entier et liés par un réseau. Les applications et les données ne se trouvent plus sur un ordinateur déterminé mais dans un nuage (cloud) composé de nombreux serveurs distants interconnectés. Outre la capacité de stockage des données permise par le cloud computing, son utilisation permet de réduire le coût de gestion et d'analyse des données dans le cadre du Big Data.

Le cheminement vers l'utilisation du cloud computing doit inclure un processus de réflexion et une documentation importante. Identifier le traitement, les finalités, les données concernées (les données concernant la santé étant des données sensibles), définir les mesures de sécurité technique, organisationnelle et juridique appropriées, conduire une analyse des risques afin de déterminer le bon service adapté (IaaS, SaaS, PaaS).

Dans le cas de l'utilisation du cloud computing par un établissement de santé, seul un opérateur de services cloud de santé agréé⁶ peut être désigné. Là aussi, les rôles, les responsabilités, les obligations et les moyens de sécurité entre ces acteurs doivent être contractualisés. C'est le cas par exemple des hébergeurs de données de santé utilisant le cloud.

Parfois, l'utilisation du cloud computing par l'établissement

4 - Global Big Data in Healthcare Market-Analysis and Forecast 2017-2025 report.

5 - Article 193 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

6 - Passage de l'agrément à la certification en matière d'hébergement de données de santé : décret n° 2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

de santé n'est pas le fruit d'une connexion directe. En effet, certaines solutions de machine learning fournies par des start-up aux établissements de santé utilisent le cloud computing. La question qui se pose ici est celle du recours au sous-traitant ultérieur par la start-up. L'établissement de santé demeure le responsable de traitement, la start-up est le sous-traitant principal responsable des garanties de ses sous-traitants ultérieurs. Cette relation tripartite doit être transparente, l'établissement de santé devant contrôler le niveau des garanties de sécurité apportées et autoriser ou non le fournisseur du cloud computing.

2. Sécurité des données de santé versus accès aux droits par les personnes concernées : l'exemple de la blockchain.

Une balance cette fois-ci plus paradoxale : entre protection des droits des personnes et sécurité. Prenons l'exemple de la blockchain appliquée à la santé. La blockchain est une technologie de stockage et de transmission de données sans l'intervention d'une personne ou organisme externe de contrôle. Dans le domaine de la santé, elle peut être une solution en matière de lutte contre les fraudes (contrefaçons de médicaments⁷, fausses ordonnances médicales etc.), de meilleure traçabilité et transparence des données dans le cadre des recherches pharmaceutiques afin de prouver la véracité des recherches et travaux présentés, de sécurité et d'analyse des données de santé...

Concernant la protection des données de santé, et plus particulièrement le respect des droits des personnes et du recueil du consentement du patient, la blockchain s'avère être un outil merveilleux. Cependant, quid du retrait du consentement dans un tel système de chaînage sécurisé ? Comment isoler l'information souhaitée et la retirer si l'intervention de la personne extérieure est impossible ? La sécurité infaillible allouée à cette technologie manquerait-elle de flexibilité ?

La balance entre sécurité et protection des droits se pose et implique un arbitrage et des questionnements techniques indispensables à la bonne implémentation de la blockchain. Quelle sécurité voulons-nous et pour quel niveau de protection des droits des personnes ? Où mettre le curseur afin d'assurer la pérennité de cette nouvelle technologie ? Nous quittons là le terrain juridique pour le terrain éthique. La renonciation aux droits des personnes n'est pas envisageable, la conciliation entre les modalités et conditions d'accès à ses droits et le développement d'innovations pouvant transformer le système de santé, voire sauver des vies, nécessite une régulation positive. Le droit devant se positionner en outil de conciliation et non en frein à main.

.....
7- Données OMS : 1 produit médical sur 10 est falsifié. Une étude de l'Université d'Edimbourg a estimé que 72 000 à 169 000 enfants meurent chaque année de pneumonie due à des antibiotiques de qualité inférieure ou falsifiés. http://www.who.int/medicines/regulation/ssfff/publications/GSMS_Report.pdf

Conclusion

Le virage numérique du secteur de la santé, et particulièrement du secteur hospitalier (public et privé), doit s'opérer dans un cadre contraignant qui nécessite de prendre en considération les spécifications en matière de sécurité technique dès la conception de la solution ou du produit, ou dès la mise en œuvre du traitement de données personnelles. Le privacy by design (article 25), dont la mise en place implique une réflexion et des travaux en amont, constitue un des moyens permettant de ne pas freiner ce virage tout en assurant la sécurité des données personnelles dans le strict respect de la réglementation.

Nesrine Benyahia

Mylène Girard

Cheffe de la mission accès aux données de santé (DRESS)

Dominique Polton

Présidente de l'Institut National des Données de Santé (INDS)

La nouvelle réglementation sur l'accès aux données de santé et sa mise en œuvre deux ans après la loi de modernisation de notre système de santé

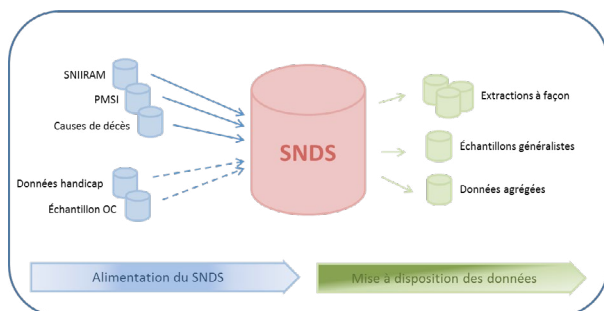
Qu'est-ce que le Système national des données de santé ?

Le Système national des données de santé (SNDS) a été instauré par l'article 193 de la Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016.

Le ministère chargé de la santé pilote les orientations stratégiques de ce projet qui est géré opérationnellement par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

La loi prévoit le chaînage de cinq flux de données dans le SNDS :

- les données de remboursement de l'assurance maladie (SNIIRAM¹),
- les données des établissements de santé (PMSI²),
- les causes médicales de décès,
- les données relatives au handicap en provenance des Maisons départementales des personnes handicapées (MDPH),
- un échantillon représentatif des données de remboursement des organismes d'assurance maladie complémentaire.



- 1 - SNIIRAM : Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie
- 2 - PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

Le SNDS est constitué de données individuelles exhaustives et peut être restitué sous différentes formes, dont des échantillons représentatifs d'assurés, ainsi que des données semi-agrégées.

Les données du SNDS couvrent la totalité de la population française. Elles sont pseudonymisées afin de respecter la vie privée des citoyens : aucun nom, prénom, adresse ni numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (numéro de sécurité sociale ou NIR) ne figure dans le SNDS. Pour garantir et protéger la confidentialité de ces données, un pseudonyme, code non signifiant obtenu par un procédé cryptographique irréversible du NIR, est associé aux données se rapportant à chaque personne. Ce procédé permet de relier, pour une même personne, l'ensemble de ses données. Il permet également d'apparier, pour une même personne, des données en provenance du SNDS et des données figurant dans d'autres systèmes, avec l'autorisation de la CNIL.

La première version du SNDS était constituée du SNIIRAM et du PMSI. Les causes médicales de décès ont commencé à être intégrées au dernier trimestre de 2017 et les deux derniers flux le seront à l'horizon 2019-2020.

Le potentiel du SNDS apparaît considérable dans l'optique d'améliorer la connaissance sur la santé des citoyens. Il est par ailleurs accru du fait de la possibilité de l'apparier au niveau individuel à d'autres sources de données, par exemple à des données issues d'une enquête, d'une cohorte ou d'une autre base de données médico-administratives :

- les données du SNDS permettent en effet d'enrichir les données d'enquête et offrent la possibilité d'un suivi sans nécessité de réinterroger directement les personnes,
- elles permettent également d'avoir des informations sur les personnes « perdues de vue » lors d'un suivi longitudinal,
- les données d'enquête apportent par ailleurs des informations complémentaires aux données du SNDS, avec des données individuelles socio-économiques permettant ainsi, par exemple, l'analyse des inégalités de recours aux soins.

Un autre enjeu pour l'avenir est d'apparier les données du SNDS avec des données cliniques ou biologiques qui sont collectées en routine lors des contacts des patients avec les systèmes de soins (dossiers médicaux, résultats d'analyses de laboratoires, imagerie, ...).

Même s'il existe des exemples d'appariement probabiliste avec ces données, le plus simple est de disposer du NIR des personnes enquêtées et de reconstituer le pseudonyme utilisé dans le SNDS, afin d'apparier les données de l'enquête avec les données du SNDS. Les modifications introduites par la loi de modernisation de notre système de santé facilitent ces appariements car l'utilisation du NIR à des fins de recherche et d'études ne nécessite plus de décret en Conseil d'état mais seulement une autorisation de la CNIL au cas par cas.

Quelles sont les finalités du SNDS ?

Les finalités prévues par la loi sont :

- l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité,
- la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale,
- la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales,
- l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité,
- la surveillance, la veille et la sécurité sanitaires,
- la recherche, les études, à l'évaluation et l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

Qui peut accéder aux données ?

Tous les acteurs publics et privés peuvent accéder aux données du SNDS.

Il existe deux types de d'accès aux données :

- l'accès sur projet ouvert à tout acteur public ou privé,
- l'accès permanent à des catégories de données précises accordé aux organismes disposant d'une mission de service public listés dans le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

Un accès aux données à caractère personnel du SNDS ne peut être autorisé que pour permettre des traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation répondant à un motif d'intérêt public et contribuant à l'une des finalités énumérées dans la loi. L'accès est également conditionné :

- à la prise en compte des finalités interdites (promotion de produits de santé et sélection des risques ou modification de cotisations d'assurance),
- au respect de la vie privée des citoyens,
- à l'obligation de transparence des résultats de la recherche, étude ou évaluation menée avec les données du SNDS.

De plus, les données sont mises à disposition dans des conditions de sécurité conformes à un référentiel de sécurité assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements (Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé).

Ce principe d'ouverture de l'accès aux données de santé dans un cadre maîtrisé (du fait des risques de réidentification des personnes) cohabite avec le développement de l'open data, c'est-à-dire la mise à disposition de données totalement anonymes.

Quels sont les principes à respecter ?

La loi et ses textes d'application posent plusieurs principes :

1- L'intérêt public

Article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé :

« Art. L. 1461-3.-I.-Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

« 1° Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;

« 2° Soit nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents, dans les conditions définies au III du présent article.

L'INDS est chargé par la loi de se prononcer sur le caractère d'intérêt public des études, recherches et évaluations qui lui sont soumis, et pour ce faire il a constitué en son sein un comité d'expertise sur l'intérêt public.

«...l'Institut national des données de santé, prévu à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, peut être saisi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement ; il peut également évoquer le cas de sa propre initiative. »

Lorsqu'il est saisi, il doit se prononcer dans un délai d'un mois sur le dossier concerné. Il a d'ores et déjà rendu ses premiers avis et élaborera progressivement une doctrine sur le critère d'intérêt public.

2- Les finalités interdites :

La loi instaure deux finalités interdites :

« Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :

« 1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;

« 2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »

L'appréciation du respect des finalités interdites se fera par l'INDS, par le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) et/ou par la CNIL lors de l'examen d'un projet soumis pour autorisation.

Des audits serviront également à contrôler le respect des finalités interdites.

3- La sécurité des données :

Les données du SNDS sont des données sensibles à caractère personnel qui exigent un haut niveau de sécurité. La loi précise :

« L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

L'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS précise les exigences de sécurité en vigueur. Elles s'appliquent :

- à la CNAM, responsable du traitement SNDS et chargé à ce titre de protéger les données de la base,
- aux gestionnaires des bases composantes du SNDS,
- aux gestionnaires des bases hébergeant des données du SNDS du fait d'une autorisation CNIL,
- et aux utilisateurs du SNDS ainsi que ceux des bases composantes et ceux des bases hébergeant des données du SNDS. Ces utilisateurs doivent signer des conditions générales d'utilisation avant toute utilisation des données.

Les grands principes de sécurité portés par ce référentiel sont :

- la pseudonymisation des données,
- l'authentification,
- la traçabilité des accès et des traitements,
- le contrôle et les sanctions assorties, notamment pénales : des audits seront déclenchés de façon à contrôler l'application des principes portés par la loi. En cas d'infraction constatée, les accès au SNDS des organismes concernés seront coupés,
- la sensibilisation et la formation obligatoire des utilisateurs.

4- La transparence :

La mise à disposition des données du SNDS est conçue de façon à rendre compte de l'utilisation de ce patrimoine au citoyen.

La loi prévoit :

« Le groupement d'intérêt public mentionné audit article L. 1462-1 publie sans délai l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la déclaration des intérêts, puis les résultats et la méthode. »

« L'accès aux données est subordonné :

« a) Avant le début de la recherche, à la communication, par le demandeur, au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 de l'étude ou de l'évaluation de l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, d'une

déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement et du protocole d'analyse, précisant notamment les moyens d'en évaluer la validité et les résultats ;

« b) A l'engagement du demandeur de communiquer au groupement d'intérêt public mentionné au même article L. 1462-1, dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité. »

Ainsi, le responsable de traitement établit une déclaration d'intérêts publiée par l'INDS.

Par ailleurs, l'autorisation délivrée par la CNIL est publiée dès sa délivrance. Ensuite, une fois l'étude, la recherche ou l'évaluation terminée, les résultats et la méthode retenue pour analyser les données sont également rendus publics.

Comment accède-t-on aux données ?

1- La procédure d'accès :

Les textes prévoient une procédure classique d'accès aux données constituée de trois ou quatre étapes :

- l'INDS est chargé de la réception du dossier et de sa transmission sous 7 jours au Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) ; l'INDS suit ensuite le dossier jusqu'au dépôt ;

- Si besoin, l'INDS peut s'auto-saisir sur le critère d'intérêt public. Un comité d'expertise sur l'intérêt public constitué en son sein dispose alors d'un mois pour émettre un avis ; ce comité peut également être saisi par la CNIL ou par la ministre chargée de la santé ;

- le CEREES (constitué de 21 experts dans le traitement des données à caractère personnel, la santé, l'épidémiologie, la génétique, la biostatistique, les sciences humaines et sociales...) dispose d'un mois pour émettre un avis motivé sur :

- la méthodologie retenue,
- la nécessité du recours à des données à caractère personnel, par rapport aux objectifs de la recherche.

Le CEREES peut auditionner le demandeur et lui demander de compléter son dossier.

Si le CEREES ne se prononce pas dans le délai d'un mois, l'avis est réputé favorable.

- La CNIL est ensuite rendue destinataire du dossier par l'INDS qui gère la procédure de bout en bout. Les avis rendus par le CEREES et le cas échéant par le comité d'expertise sur l'intérêt public sont joints à la demande.

La CNIL dispose d'un délai de deux mois, renouvelable une fois, pour se prononcer. Au terme de ces deux mois, si la CNIL ne s'est pas prononcée, l'avis est réputé défavorable.

2- Les procédures d'accès simplifiées :

Des procédures simplifiées sont prévues par les textes.

Elles sont en cours de construction par l'INDS et le CERES.

La CNIL doit homologuer :

- Des méthodologies de référence :

« Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies de référence destinées à simplifier la procédure d'examen. Celles-ci sont établies en concertation avec le comité d'expertise et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés. »

- Des mises à disposition simplifiées :

« Des jeux de données agrégées ou des échantillons, issus des traitements des données de santé à caractère personnel pour des finalités et dans des conditions reconnues conformes à la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, peuvent faire l'objet d'une mise à disposition, dans des conditions préalablement homologuées par la commission, sans que l'autorisation prévue au I du présent article soit requise. »

Une procédure d'accès simplifiée à l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) vient d'être homologuée par la CNIL.

- Des décisions uniques :

« La commission peut, par décision unique, délivrer à un même demandeur une autorisation pour des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. »

Ce type d'autorisations existe déjà et peut être mobilisé pour des besoins précis.

3- Les dispositions applicables aux industriels et assureurs :

La loi prévoit deux possibilités pour les acteurs précités :

Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou les organismes mentionnés au 1° du A et aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612-2 du code monétaire et financier ainsi que les intermédiaires d'assurance mentionnés à l'article L. 511-1 du code des assurances sont tenus :

« 1° Soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités mentionnées au V de l'article L. 1461-1 ;

« 2° Soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement.

« Les responsables des laboratoires de recherche et des

bureaux d'études présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même commission.

L'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études prévoit les dispositions auxquelles les intermédiaires précités se conforment.

La liste des bureaux d'études et laboratoires de recherche qui se sont déclarés conformes à ce référentiel auprès de la CNIL est mise en ligne sur le site de l'INDS.

Quel bilan des accès aux données du SNDS depuis la mise en œuvre du nouveau dispositif ?

Le nouveau dispositif d'accès aux données a été mis en place le 1^{er} septembre 2017. Sur les huit premiers mois de fonctionnement du dispositif, à fin avril 2018, près de 110 demandes d'accès à des données issues du SNDS ont été déposées sur la plateforme dématérialisée de l'INDS, avec une progression au fil du temps : de moins d'une dizaine dans les premiers mois, le nombre mensuel de dossiers est passé à plus de 20 en mars et avril.

Les demandeurs sont pour 40 % issus de la recherche publique³, les Centres hospitaliers et universitaires (CHU) représentant à eux seuls 25 % des demandes d'accès. La part importante des projets déposés par les industriels et les bureaux d'études (40 %) témoigne de l'ouverture de l'accès aux données opérée vis-à-vis de ces opérateurs. Les autres demandes émanent du Ministère de la santé et des agences, d'associations, de collectivités locales, de journalistes, ...

27 dossiers sont été autorisés à la CNIL à ce stade, et le délai médian pour l'obtention de cette autorisation à partir du moment où le dossier complet est déposé à l'INDS est de 71 jours ouvrés, soit un peu plus de trois mois, ce qui représente un progrès substantiel par rapport à la période antérieure.

Une première procédure simplifiée vient d'être homologuée par la CNIL, qui permettra, sous certaines conditions, de raccourcir encore les délais d'accès à l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB). Deux autres sont en cours d'élaboration et proposeront des méthodologies de référence pour les accès au PMSI des industriels et bureaux d'étude d'une part, des établissements hospitaliers et des fédérations d'établissements d'autre part.

Au terme de quelques mois de fonctionnement du nouveau dispositif, les résultats apparaissent donc encourageants par rapport à l'objectif porté par la loi de 2016, qui est de faciliter

3 - On inclut ici les Centres hospitaliers universitaires, les EPST (INSERM, CNRS...), les universités et écoles, et par extension les centres de lutte contre le cancer.

l'accès aux données de santé dès lors que les traitements présentent un intérêt public et qu'ils sont réalisés dans des conditions qui garantissent la protection de la vie privée des personnes. Les développements à venir, notamment la mise en œuvre des procédures simplifiées et des dispositions du règlement général pour la protection des données (RGPD), devraient permettre de consolider ces acquis et de fluidifier encore les procédures d'accès.

Mylène Girard & Dominique Polton

Adèle Lutun

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

Compatibilité des cadres légaux applicables et mise en œuvre de projets big data en santé : approche comparative États-Unis et Royaume-Uni

« Dans ce bas monde, et surtout en notre temps, tout ce qui est neuf intrigue, inquiète et bientôt épouvante. A la fin des années soixante, l'informatique a commencé de préoccuper l'opinion et le législateur de nombreux pays étrangers. Chez nous, le phénomène a été, semble-t-il plus tardif. »¹

C'est ainsi que Jean FOYER, président de la commission des lois introduisait la discussion du projet de loi relatif à l'informatique et aux libertés en 1977 à l'Assemblée nationale. Près de quarante ans plus tard, le constat face aux technologies émergentes, notamment celles impliquant le traitement de données à caractère personnel, comme le big data en santé est le même : elles peuvent être effrayantes. Cependant, la préoccupation française au regard de l'informatique a grandi et a permis la genèse d'un texte fondateur remanié à de nombreuses reprises depuis son adoption, afin de créer un cadre vertueux pour le développement de l'informatique².

La France s'est donc dotée relativement tôt d'une loi relative à la protection des données à caractère personnel³, contrairement à deux pays en tête du classement annuel de l'indice mondial de l'innovation⁴ : les États-Unis et le Royaume-Uni, ayant tous deux encadré le traitement de données à

caractère personnel à compter de la fin des années 1990⁵.

Ces deux pays s'illustrent notamment au travers de projets de big data en santé développés sur leur territoire. En français, le big data peut être traduit comme « mégadonnées » ou « données massives » et être défini⁶ comme des « données structurées ou non dont le très grand volume requiert des outils d'analyse adaptés ». Ces données peuvent être variées, mais dans la majorité des cas, la technologie big data fait appel à des données à caractère personnel. Ainsi, la mise en œuvre de projets tels projets en santé est intrinsèquement liée à la prise en compte des exigences relatives à la protection des données à caractère personnel.

Au Royaume-Uni comme en France, c'est un texte général qui encadre le traitement des données à caractère personnel⁷. En tant qu'État Membre de l'Union Européenne, le Royaume-Uni a transposé la Directive 95/46/CE⁸ via une loi sur la protection des données de 1998⁹ promulguée en mars 2000. De leur côté, les États-Unis ont choisi une approche sectorielle de la protection des données. En 1996, le Congrès américain a adopté la « loi sur la portabilité et la responsabilité en assurance santé »¹⁰ ayant pour objectif la simplification et l'harmonisation des procédures administratives dans le domaine de la santé, complétée par des Normes, telles que celle dédiée à la confidentialité des données de santé à caractère personnel¹¹.

Il est donc nécessaire d'étudier la compatibilité de ces cadres légaux relatifs à la protection des données de santé à caractère personnel avec l'émergence de projets impliquant du big data en santé.

Afin de répondre à cette interrogation, les textes applicables aux États-Unis et au Royaume seront succinctement introduits (I) avant de présenter deux programmes ayant recours aux techniques de big data en santé mis en œuvre dans chacun de ces pays (II).

1 - FOYER Jean, Débats parlementaires, 1^{ère} séance du mardi 4 octobre 1977 Journal Officiel n°79 du 5 octobre 1977 page 5782.

2 - « L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques. » Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, article 1.

3 - DEBET Anne, MASSOT Jean, METALLINOS Nathalie, *Informatique et libertés : la protection des données à caractère personnel en droit français et européen*. 1^{ère} éd. Paris : Lextenso, 2015, p. 32 : « En adoptant, en 1978, une législation spécifique en matière d'informatique et de libertés, la France figure parmi les premiers pays à s'être dotée d'une loi après le Land de Hesse, en Allemagne, en 1970 et la Suède en 1973 ».

4 - Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, Indice mondial de l'innovation 2017 : la Suisse, la Suède, les Pays Bas, les États-Unis d'Amérique et le Royaume-Uni en tête du classement annuel, 15 juin 2017. Disponible sur : http://www.wipo.int/pressroom/fr/articles/2017/article_0006.html [consulté le 25/05/2018].

5 - A l'exception d'un texte, le « Privacy Act [de 1974 aux Etats-Unis] dont le champ d'application est très restreint puisqu'il est limité aux fichiers détenus par les administrations fédérales ». Op. cit. 1.

6 - Journal Officiel n°93 du 22 août 2014, page 13972 à 13973.

7 - En anglais : « personal data ».

8 - Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

9 - Royaume-Uni, Data Protection Act of 1998.

10 - Etats-Unis, Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996.

11 - En anglais : « HIPAA Privacy of Individually Identifiable Health Information Rule ».

I. L'encadrement des traitements de données de santé à caractère personnel aux États-Unis et au Royaume-Uni

Il convient d'étudier les conditions d'application de la Norme des États-Unis et la loi relative à la protection des données du Royaume-Uni, notamment aux traitements de données à caractère personnel de santé faisant appel au big data **(a)** puis d'analyser les principes qu'elles consacrent et les exigences qu'elles imposent **(b)**.

a. Conditions d'application des textes et définition des données de santé à caractère personnel aux États-Unis et au Royaume-Uni

Chacun de ces textes, la Norme ou la loi sur la protection des données, s'applique aux responsables de traitement mettant en œuvre des traitements comprenant des données de santé à caractère personnel, selon des critères précis.

D'un côté, aux États-Unis, la Norme renforce la protection des « données de santé protégées »¹² traitées par certains « acteurs concernés »¹³ et créé un jeu de standards nationaux destinés à encadrer l'exercice des droits et l'information des personnes concernées¹⁴. Aux États-Unis, l'application de la Norme est ainsi conditionnée par la qualité des acteurs et des données traitées.

La Norme confidentialité aux États-Unis s'applique à un nombre limité d'« acteurs concernés » qui sont les organismes d'assurance maladie, de centralisation des données, les prestataires de soins de santé appelés à transmettre électroniquement des données de santé à caractère personnel, ainsi qu'à leurs partenaires commerciaux.

La Norme s'applique à « toutes les données de santé permettant d'identifier un individu »¹⁵, détenues ou transmises par les « acteurs concernés » et leurs partenaires commerciaux, sous quelque forme que ce soit : orale, écrite ou électronique. Ces données sont les « données de santé protégées », soit des informations qui, incluant des données démographiques, sont relatives à (i) l'état physique ou mental, ou à la condition d'une personne, passé, présent ou futur, (ii) la délivrance de soins à un individu ou, (iii) des paiements passés, présents ou futurs pour des soins délivrés à un individu, et qui identifient un individu, ou pour lesquels il y a une probabilité raisonnable que ces données puissent

être utilisées pour identifier une personne¹⁶.

D'un autre côté, au Royaume-Uni, le texte encadre le traitement des données à caractère personnel qui sont des données relatives à des personnes vivantes qui peuvent être identifiées (i) par une donnée, ou (ii) par une donnée et toute information qui est possédée, ou qui pourrait être possédée par le responsable de traitement, et qui inclus l'expression d'une opinion à propos de la personne et n'importe quelle indication des intentions du responsable de traitement ou de toute autre personne au regard de l'individu.

La loi sur la protection des données distingue une catégorie de données à caractère personnel comme étant sensibles, notamment les données relatives au physique, à la santé mentale ou à la condition d'une personne, qui seront considérées comme des données de santé pour la suite de l'article.

En définitive, les définitions des données de santé à caractère personnel par la Norme ou la loi sur la protection des données sont relativement proches, cependant leurs critères d'application sont différents. La différence principale réside dans le fait que la Norme des États-Unis conditionne son application à des critères organiques et matériels : les « acteurs concernés » qui traitent les « données de santé protégées ». A l'inverse, pour que la loi du Royaume-Uni s'applique il suffit que le critère matériel de traitement des données à caractère personnel, qui peuvent être des données de santé, soit rempli. Ceci étant notamment dû aux approches résolument différentes des deux pays, l'un ayant transposé une directive européenne au champ d'application vaste et l'autre ayant adopté un texte spécifique aux données de santé strictement définies et traitées par une liste d'acteurs donnée.

Après avoir étudié la définition des données de santé à caractère personnel et le champ d'application du cadre légal au Royaume-Uni et aux États-Unis, il convient désormais d'étudier les principes qui gouvernent ces deux textes et qui guident les acteurs souhaitant mettre en œuvre des projets de big data en santé impliquant le traitement de données à caractère personnel.

b. Principes et exigences s'appliquant aux traitements de données à caractère personnel aux États-Unis et au Royaume-Uni

Aux États-Unis, la Norme établit un certain nombre de principes relatifs à l'utilisation et à la communication des « données de santé protégées » par les « acteurs concernés ». Par exemple, la Norme impose aux « acteurs concernés » de fournir aux personnes concernées par le traitement de données à caractère personnel une politique de confidentialité des données, comprenant des items obligatoires. La Norme exige la mise en place de mesures

16 - Les données dé-identifiées ne sont pas couvertes par la Norme, dans la mesure où la ré-identification n'aurait pas lieu dans une probabilité raisonnable.

12 - En anglais : « protected health information ».

13 - En anglais : « covered entities ».

14 - U.S. Department of Health & Human Services, Summary of the HIPAA Privacy Rule, 26 juillet 2013. Disponible sur : <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html> [consulté le 1/04/2018] : « A major goal of the Privacy Rule is to assure that individuals' health information is properly protected while allowing the flow of health information needed to provide and promote high quality health care and to protect the public's health and well being. The Rule strikes a balance that permits important uses of information, while protecting the privacy of people who seek care and healing. »

15 - En anglais : « all individually identifiable health information ».

appropriées afin de garantir la confidentialité des « données de santé protégées », pose des limites et des conditions à l'utilisation et la communication de telles données sans l'autorisation du patient. Enfin, la Norme consacre des droits pour les patients, notamment le droit d'accès à leurs dossiers médicaux et d'en obtenir une copie ou de demander la rectification de données les concernant.

Au Royaume-Uni, les principes de la Directive européenne sont transposés dans la loi sur la protection des données, et doivent donc être respectés par les responsables de traitement souhaitant mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel de santé incluant du big data. Au titre du principe de licéité du traitement, un traitement doit nécessairement avoir une base légale. L'utilisation de ces données sensibles est soumise à des conditions plus strictes¹⁷ que les données à caractère personnel classiques. En effet, les bases légales pouvant être invoquées pour les traitements de données sensibles à caractère personnel sont réduites par rapport à celles des traitements de données à caractère personnel. Par ailleurs, les responsables de traitement doivent s'enregistrer, moyennant des frais variant, selon la taille de l'entreprise, entre 55 et 1000 livres sterling¹⁸, auprès de l'autorité chargée de la protection des données : le Commissariat à la protection de la vie privée¹⁹.

L'esprit des exigences posées par les deux textes est ici divergent. En effet, la Norme est un texte sectorisé, dédié à la création de standards pour la protection de données de santé protégées, soumettant les « acteurs concernés » des obligations spécifiques à leur domaine d'activité. La Norme se rapproche des normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), par exemple, qui listent des obligations pratiques à mettre en œuvre par les acteurs souhaitant se conformer à ces standards.

A l'opposé, la loi sur la protection des données du Royaume-Uni s'applique aux données à caractère personnel en général, dont certaines dispositions spécifiques sont relatives aux données sensibles. Par ailleurs, cette loi transpose une directive européenne structurée autour de grands principes relatifs au traitement de données à caractère personnel, tels que la licéité et la loyauté des traitements, la détermination d'une finalité explicite et légitime pour le traitement ou encore la nécessité de collecter des données adéquates, pertinentes et non excessives au regard de la finalité établie.

Les responsables de traitements recourant au big data en santé doivent donc s'assurer de la conformité de leurs traitements avec les exigences des textes rapidement présentés ci-dessus notamment afin de gagner la confiance des personnes concernées fournissant des données alimentant leur programme. Une négligence de leur part

17 - Op. Cit. 9, Schedule 3, Section 4(3).

18 - Information Commissioner's Office, ICO fee and registration changes next year, 5 octobre 2017. Disponible sur : <https://iconewsblog.org.uk/2017/10/05/ico-fee-and-registration-changes-next-year/> [consulté le 1/04/2018].

19 - En anglais : « Information Commissioner Office ».

les exposant également au risque d'être sanctionnés par les autorités de protection des données.

II. Les programmes ayant recours aux techniques de big data en santé mis en œuvre au Royaume-Uni et aux États-Unis

Ces dernières années, plusieurs programmes en santé recourant au big data ont été développés au Royaume-Uni et aux États-Unis. Ceux qui seront présentés font état de particularités intéressantes : l'un mis en œuvre par une structure publique se basant sur le volontariat de citoyens américains (a), l'autre est le fruit d'un partenariat public privé réutilisant de données déjà collectées dans le cadre du soin (b).

a. La mise en place d'une cohorte massive aux États-Unis

Les « Instituts américains de la santé »²⁰ ont lancé en 2016 le programme « Nous tous »²¹. Ce programme de recherche vise à recruter plus d'un million de volontaires et à rassembler leurs données au sein d'une base de données massive, afin d'obtenir une cohorte représentative de la population américaine réelle, ayant l'envergure nécessaire pour réaliser des recherches sur une large variété de maladies et détecter des corrélations entre des expositions biologiques et/ou environnementales²².

Conscients des enjeux en termes de respect de la vie privée, le Gouvernement et les Instituts américains de la santé ont communiqué autour des exigences de confiance, de confidentialité²³ et de sécurité²⁴ concernant les données traitées dans le but de rassurer les futurs participants.

La structure de la cohorte est organisée autour de composants, recrutés via des appels d'offre, dont un « centre de support pour les données et la recherche »²⁵ dédié à la centralisation, l'organisation et la sécurité de la base de données et un « centre de technologie des systèmes participants »²⁶ dédié à l'expérience des participants et qui développera des applications et des sites internet afin de permettre l'inscription de volontaires, de transmettre les données et de recevoir des mises à jour.

20 - En anglais : « National Health Institutes ».

21 - En anglais : « All of us ».

22 - National Institute of Health, All of Us Research Program, 28 mars 2018. Disponible sur : https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_core_protocol_v1.7_mar_2018.pdf [consulté le 1/04/2018].

23 - The White House, Precision Medicine Initiative : Privacy and Trust Principles, 9 novembre 2015. Disponible sur : <https://allofus.nih.gov/sites/default/files/privacy-trust-principles.pdf> [consulté le 1/04/2018].

24 - The White House, Precision Medicine Initiative: Data Security Policy Principles and Framework, 25 mai 2016. Disponible sur : <https://allofus.nih.gov/sites/default/files/security-principles-framework.pdf> [consulté le 1/04/2018].

25 - En anglais : « data and research center ».

26 - En anglais : « participant technology systems center ».

Le recrutement actif des participants, qui doivent être âgés de plus de 18 ans et vivre aux États-Unis, se déroule sur une durée de cinq ans via les établissements de soins partenaires répartis sur l'ensemble du territoire ou par inscription en ligne sur le « Centre de participant en ligne »²⁷.

Lors de cette étape, les participants reçoivent les informations relatives au programme de recherche, consentent et doivent transmettre des informations relatives à leur historique médical et leur style de vie. Des données de mesure (pression sanguine, poids et taille, etc.) et des prélèvements biologiques pourront être effectués dans un centre d'inscription.

Par la suite, les participants seront invités à participer à des enquêtes²⁸ afin de transmettre des données relatives à la démographie, leur état de santé général ou encore leur consommation de drogue, tabac, alcool. Les dossiers médicaux électroniques des participants peuvent également être transmis, et mis à jour bi-annuellement au sein de la base de données.

L'ensemble des données est hébergé dans un système en nuage sécurisé au sein du « Centre de support pour les données et la recherche ». Les chercheurs qualifiés pourront ensuite accéder aux données via une plateforme, à la suite de la signature d'un engagement de confidentialité par le biais duquel ils attestent ne pas extraire les données auxquelles ils auront accès. Les participants ont également accès à leurs données, à des statistiques globales et aux résultats d'études conduites sur leurs données via le portail des participants.

Le directeur du programme, Eric Dishman, a annoncé le 13 septembre 2017²⁹ que plus de 18 000 personnes avaient débuté le processus d'inscription au cours de la phase bêta étendue lancée en juin 2017. M. Dishman précisait que l'activité principale des acteurs du programme était de recueillir les dossiers médicaux et les réponses aux enquêtes réalisées auprès des participants ainsi que d'effectuer un toilettage des données. Le Directeur insistait sur le fait que pour le moment, l'attention était portée à la qualité et la fiabilité des données recueillies, avant d'ouvrir l'accès aux données aux chercheurs. Si le lancement national de la cohorte a eu lieu le 6 mai 2018, l'ouverture aux chercheurs pourrait avoir lieu entre 6 et 12 mois après cette date.

La cohorte est en perpétuelle évolution car des données issues d'objets connectés utilisés par les participants pourraient également être versées prochainement dans la base de données et des participants âgés de moins de 18 ans pourraient être recrutés, comme le préconise la publication d'un rapport du groupe de travail dédié à

l'inclusion d'enfants³⁰ dans « Nous tous », soulignant l'intérêt scientifique d'une telle inclusion.

Ce programme est donc mis en œuvre par une structure publique. Hormis les gagnants des appels d'offre relatifs à la communication, l'ensemble des structures ayant remporté les financements sont des universités, des établissements d'enseignement ou de santé publics ou privés. Au Royaume-Uni, le projet big data qui sera présenté n'a pas été réalisé dans le cadre d'une cohorte massive mais a pour but d'évaluer une application mobile développée par une structure privée.

b. L'utilisation de données massives pour prédire une maladie grave au Royaume-Uni

Le 30 septembre 2015, un accord a été signé entre la « Fondation Libre Royale du Service sanitaire national »³¹ (Royal Free London NHS Foundation Trust) et DeepMind, une société détenue par Google, qui développe l'application « Streams », capable de détecter des symptômes d'insuffisance rénale aigue deux heures avant le personnel soignant³² et de les alerter lorsque l'état d'un patient se détériore.

Selon les termes de l'accord, DeepMind pouvait accéder à des données identifiantes issues de dossiers médicaux détenus par la Fondation pour réaliser un essai de sécurité sur l'application Streams³³, d'ores et déjà déployée et utilisée depuis février 2017 par les équipes de soins des hôpitaux de la Fondation.

Les données transmises comprennent des informations concernant 1.6 millions de patients qui ont été traités durant les cinq années précédentes ainsi que des données issues des dossiers électroniques de radiologie.

À la suite d'alertes lancées en début d'année 2017 par des universitaires³⁴ et des journalistes³⁵, le Gardien National des

30 - National Institutes of Health, Working Group on Child Enrollment Highlights Scientific Opportunities for *All of Us* Research Program, 18 janvier 2018. Disponible sur : <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/working-group-child-enrollment-highlights-scientific> [consulté le 1/04/2018].

31 - En anglais - Royal Free London NHS Foundation Trust. National Health Services, The NHS in England, 13 avril 2016. Disponible sur : <https://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/authoritiesandtrusts.aspx> [consulté le 1/04/2018]. La plupart des hôpitaux en Angleterre est gérée par des « Fondations nationales de services de soins » (National Health Services foundation trusts). Introduits en 2004, ce sont des entités légales indépendantes qui se gouvernent eux-mêmes.

32 - NHS Royal Free London, New app helping to improve patient care, 27 février 2017. Disponible sur : <https://www.royalfree.nhs.uk/news-media/news/new-app-helping-to-improve-patient-care/> [consulté le 1/04/2018].

33 - DeepMind, Helping clinicians get patients from test to treatment, faster, 27 février 2017. Disponible sur : <https://deepmind.com/applied/deepmind-health/> [consulté le 1/04/2018].

34 - POWLES Julia, HODSON Hal, Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms, 16 mars 2017. Disponible sur : <https://link.springer.com/article/10.1007/s12553-017-0179-1#Fn2> [consulté le 1/04/2018].

35 - BURGESS Matt, NHS data on an 'inappropriate legal basis', 17 mai 2017. Disponible sur : <http://www.wired.co.uk/article/deepmind-nhs-data-sharing-privacy-concerns> [consulté le 1/04/2018].

27 - En anglais : « participant center ».

28 - Pour le moment trois questionnaires ont été créés et sont présentés dans le protocole du programme de recherche.

29 - National Institutes of Health, Closed Beta Updates and EHR Consent, 13 septembre 2017. Disponible sur : <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/videos/dish-closed-beta-updates-and-ehr-consent> [consulté le 1/04/2018].

Données³⁶ a adressé un courrier au responsable médical du Service sanitaire national³⁷ interrogeant la gestion des données par la Fondation et Deepmind, notamment au regard de la base légale pouvant être invoquée pour l'essai de sécurité réalisé avec les données.

Le Commissariat à la protection de la vie privée a ensuite enquêté et publié une déclaration³⁸ en juillet 2017 indiquant que de nombreux manquements aux principes établis par la loi sur la protection des données avaient été découverts à l'occasion des investigations :

- Concernant le principe de loyauté et de licéité des traitements : les patients n'ont pas été informés du traitement de leurs données par DeepMind pour des finalités d'essais cliniques de sécurité et la Fondation n'a pas établi que les conditions du nouveau traitement échappaient à l'obligation de recueillir le consentement éclairé des patients.

Par ailleurs, la Fondation n'a pas indiqué de base légale pour le traitement des données destinées au test de sécurité de l'application. Selon le Commissariat, ce principe a été enfreint, les patients ne pouvant avoir raisonnablement pensé que leurs données allaient être traitées pour une telle finalité et que les mécanismes d'information étaient inappropriés.

- Concernant le principe de minimisation des données en lien avec la finalité du traitement : la Fondation a insisté sur le fait qu'un nombre élevé de dossiers médicaux était nécessaire pour assurer l'efficacité et l'efficacité du test de sécurité de l'application, cependant cet argument n'a pas convaincu le Commissariat, qui indique par ailleurs que certains détails présents dans les dossiers médicaux ne semblaient pas être nécessaires au regard de la finalité du traitement et que cela constitue un manquement au principe.

- Concernant le principe de transparence : ce principe a été enfreint, en ce que les personnes n'ont pas été informées de l'utilisation de leurs données et n'ont pu faire valoir leurs droits ou s'opposer au traitement de leurs données.

- Concernant le principe de mettre en place des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir la sécurité des données : selon l'autorité de protection des données, l'accord n'a pas ensuite été formalisé contractuellement entre DeepMind et la Fondation. De plus, la Fondation ne s'est pas suffisamment assurée des mesures

prises par DeepMind afin de respecter ces obligations, enfreignant donc le principe³⁹.

La signature d'un engagement de mise en conformité a été préférée à une sanction financière. En quelques mots, il a été imposé à la Fondation de (i) justifier légalement les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre du projet conclu avec DeepMind, (ii) de démontrer le respect de son obligation de confidentialité à l'égard des patients lors de futurs essais impliquant des données à caractère personnel, (iii) de réaliser une analyse d'impact sur la vie privée, en insistant sur la transparence, et enfin (iv) de conduire un audit de l'essai, dont les résultats devront être communiqués au Commissariat à la vie privée qui pourra les publier, s'il le souhaite.

En réaction⁴⁰, DeepMind a développé sur son site internet de nombreuses rubriques⁴¹ axées autour de thèmes tels que « la sécurité des données », « la confidentialité et la transparence » et « l'audit des données vérifiable »⁴² permettant aux partenaires hospitaliers de s'assurer que les données sont traitées conformément aux instructions données⁴³.

La pédagogie dont a fait preuve le Commissariat vis-à-vis de la Fondation est intéressante car l'autorité de protection des données anglaise sanctionne régulièrement⁴⁴ des responsables de traitement négligents, à l'aide d'amendes importantes publiées sur leur site et relayées par de nombreux médias. Le cadre légal anglais applicable aux traitements de données de santé à caractère personnel, relativement proche du cadre français, permet le développement de programmes respectueux de la vie privée, si tant est que les obligations soient respectées par les responsables de traitement.

Pour conclure, la mise en conformité des programmes existants ou la mise en œuvre de programmes conformes aux exigences nécessitent un investissement de la part des responsables de traitement.

Les « Instituts américains de la santé » ont accentué leurs efforts de transparence et de pédagogie à l'égard des participants du programme « Nous tous ». A titre d'exemple, et probablement pour répondre aux craintes de participants

36 - En anglais : « national data guardian ». Cette entité conseille le système de santé et de soins afin de s'assurer que les données confidentielles sont traitées de manière appropriée. Le Gardien National des Données peut aussi réagir publiquement, comme dans le cas DeepMind, afin de susciter des réactions de la part des acteurs du domaine de la protection des données.

37 - En anglais : « National Health Service - NHS ».

38 - ICO, Royal Free – Google DeepMind trial failed to comply with data protection law, 3 juillet 2017. Disponible sur : <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2017/07/royal-free-google-deepmind-trial-failed-to-comply-with-data-protection-law/> [consulté le 1/04/2018].

39 - ICO, Action we have taken – Royal Free London NHS Foundation Trust, juillet 2017. Disponible sur : <https://ico.org.uk/media/action-weve-taken/undertakings/2014353/royal-free-undertaking-cover-letter-03072017.pdf> [consulté le 1/04/2018].

40 - DeepMind, The Information Commissioner, the Royal Free, and what we've learned, 3 juillet 2017. Disponible sur : <https://deepmind.com/blog/ico-royal-free/> [consulté le 1/04/2018].

41 - DeepMind, Trust, confidence and Verifiable Data Audit, 9 mars 2017. Disponible sur : <https://deepmind.com/blog/trust-confidence-verifiable-data-audit/> [consulté le 1/04/2018].

42 - En anglais : « Verifiable Data Audit ».

43 - La structure de cet audit est calquée sur la blockchain : un registre recueille toutes les actions effectuées sur les données, une différence cependant : le registre développé par DeepMind n'est pas décentralisé.

44 - Information Commissioner's Office, Enforcement action, 23 mai 2018. Disponible sur : <https://ico.org.uk/action-weve-taken/enforcement/> [consulté le 25/05/2018].

faisant suite au scandale de Cambridge Analytica⁴⁵, le Directeur du programme a publié une vidéo début mai soulignant que la préservation de la sécurité des données des participants était leur plus importante responsabilité⁴⁶. Cette obligation de transparence et d'exemplarité est notamment la contrepartie des importants moyens de publicité déployés pour cette cohorte qui vise à recruter de nombreux participants : les individus doivent être convaincus que leur participation à ce programme ne les expose pas à des risques importants de divulgation de leurs données de santé à caractère personnel afin de faire la démarche de rejoindre le projet de recherche.

A l'opposé, les tests conduits pour l'application « Streams » au Royaume-Uni ont été opaques pour les patients concernés, principalement car les données étaient déjà disponibles au sein des dossiers médicaux des hôpitaux du Fonds partenaire. Toutefois, la position de l'autorité de protection des données du Royaume-Uni démontre qu'elle n'est pas opposée au développement de nouvelles technologies ou aux partenariats publics / privés permettant le transfert de données sensibles. En effet, l'ensemble des communications publiques d'Elizabeth Denham⁴⁷ sur le sujet « Streams » rappelle que le potentiel important de telles applications n'est pas remis en cause, mais que « de telles avancées ne doivent pas se faire au détriment du droit fondamental à la vie privée »⁴⁸.

Adèle Lutun

45 - AUDUREAU William, Ce qu'il faut savoir sur Cambridge Analytica, la société au cœur du scandale Facebook, 22 mars 2018. Disponible sur : https://www.lemonde.fr/pixels/article/2018/03/22/ce-qu-il-faut-savoir-sur-cambridge-analytica-la-societe-au-c-ur-du-scandale-facebook_5274804_4408996.html [consulté le 23/05/2018].

46 - National Institutes of Health, Security : Protecting Participant Data, 3 mai 2018. Disponible sur : <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/videos/dish-security-protecting-participant-data> [consulté le 23/05/2018].

47 - Elizabeth DENHAM est la présidente du Commissariat à la protection des données du Royaume-Uni.

48 - DENHAM Elizabeth, The price of innovation didn't need to be the erosion of legally ensured fundamental privacy rights, 3 juillet 2017. Disponible sur : <https://iconewsblog.org.uk/2017/07/03/four-lessons-nhs-trusts-can-learn-from-the-royal-free-case/> [consulté le 1/04/2018].

Marie Grosset

Magistrate, membre de la Chaire santé de Sciences Po Paris

Le contrôle juridictionnel des décisions d'isolement et de contention prononcées durant les soins psychiatriques sans consentement¹

Résumé

Depuis plusieurs décennies, dans notre société hyper-régulée où la demande de droit est insatiable, le recours au juge ne cesse de croître. Le renforcement continu des attributions des juges des libertés et de la détention (JLD) dans le contrôle des mesures administratives privatives de liberté témoigne de ce phénomène. Rares sont dorénavant les décisions portant atteintes à la liberté d'aller et venir qui sont soustraites au contrôle du juge. Obéissant au légitime souci d'éviter des décisions arbitraires, disproportionnées ou irrégulières, ces contrôles, fondés sur le respect de l'article 66 de la Constitution, s'étendent sans qu'aucun argument, hormis peut-être la peur de l'engorgement des juridictions, ne vienne les freiner. Dans cette même logique, et forts de l'apparition d'une réglementation encadrant, de façon spécifique, les mesures de contention et d'isolement pratiquées sur les patients en soins psychiatriques sans consentements, certains préconisent que ces décisions soient soumises au contrôle du JLD dans le cadre de son office de juge des décisions d'hospitalisation sans consentement. Si l'idée qui sous-tend cette voie proposée est des plus louables, elle semble, après analyse, inopportune. Ces décisions, bien qu'emportant des effets de droit majeurs, sont de nature médicale et, en tant que telles, ne se prêtent pas à un contrôle autonome du juge. Il est un équilibre à trouver entre garantie des droits et libertés des patients et opérance des soins, entre aveuglement devant des mesures arbitraires et immixtion du juge dans un champ qui lui est étranger. Dans cet article, il est proposé de ne pas suivre la voie tracée par certaines juridictions qui ont reconnu au JLD le pouvoir de contrôler ces mesures et de revenir à une application du droit commun qui, combinée à la mise en place d'outils de régulation externes et/ou préventifs, semble offrir des garanties suffisantes.

1 - Cette réflexion a été nourrie de discussions avec des psychiatres, des collègues magistrats, des chercheurs. Que tous et en particulier Thierry Fusina, premier vice-président au TGI de Paris, juge des libertés et de la détention soient vivement remerciés pour ces échanges fructueux.

La contention et l'isolement consistent à priver un individu de sa liberté de se mouvoir ou d'aller et venir dans un espace réduit. Depuis que Pinel a libéré « les aliénés » de leurs chaînes, ces contraintes (par l'enfermement dans une pièce ou la mise en place de mécanisme de contention) sont les seules privations physiques de liberté encore utilisées dans les unités de soins psychiatriques fermées. Rappelons que 400.000 personnes sont hospitalisées chaque année dans ces établissements. Par nature éprouvantes à supporter pour les patients et à mettre en œuvre pour les professionnels de santé, elles demeurent dans certaines situations de danger imminent pour les tiers ou la personne elle-même, indispensables à les protéger. Par la violence physique et morale qu'elles induisent, il est évident qu'elles doivent demeurer exceptionnelles, temporaires, justifiées et proportionnées au but recherché.

Si l'utilisation de la contention et de l'isolement n'est pas l'apanage des unités psychiatriques fermées², c'est dans ce secteur où les patients, très vulnérables, y sont particulièrement exposés que de nombreux abus – dont certains particulièrement graves – ont été dénoncés. Le contrôleur général des lieux de privation de liberté³ et le comité européen pour la prévention de la torture⁴ ont souligné dans plusieurs rapports certains usages non justifiés et formulé des préconisations ou établis des « normes »⁵. Il est apparu nécessaire, au fil des rapports et contrôles, de se doter d'instruments d'évaluation qualitatifs et quantitatifs de ces pratiques et de déterminer un cadre d'utilisation.

2 - La contention est pratiquée par exemple aux urgences dans des situations de danger imminent pour les professionnels ou les patients. Elle est aussi utilisée dans les services de pédiatrie ou de gériatrie pour prévenir les chutes des lits ou brancards des patients désorientés ou agités. L'isolement est pratiquée dans certaines EPHAD pour éviter les fugues des patients désorientés.

3 - Rapport CGLPL du 14 avril 2016 Isolement et contention dans les établissements de santé mentale. « Ces contraintes physiques constituent, à tout le moins, une atteinte maximale à la liberté de circulation. La manière dont elles sont mises en œuvre est souvent humiliante, indignes, parfois dangereuse. Ainsi, paradoxalement, l'hôpital, havre de soins, laisse se perpétuer et se perpétuer, au fond de ses unités, des pratiques qui s'apparentent dans certaines conditions, à des traitements inhumains et dégradants. » (introduction) « Il n'appartient pas au CGLPL d'apprécier la pertinence thérapeutique du recours aux mesures coercitives que sont l'isolement et la contention. Mais la loi lui a donné mission de veiller au respect des droits fondamentaux des personnes hospitalisées et soignées sans leur consentement et il constate que ces pratiques leur portent une atteinte certaine, plus ou moins grave, plus ou moins étendue selon les circonstances. »

4 - Comité européen de lutte contre la torture : <http://www.adesm.fr/rapport-du-cpt-comite-europeen-pour-la-prevention-de-la-torture-et-des-peines-ou-traitements-inhumains-ou-degradants-en-date-du-07-avril-2017-presentation-des-points-relatifs-a-la-psychiatrie-suite>

5 - Le CPT a publié le 27 mars 2017 des normes concernant les moyens de contention dans les établissements psychiatriques pour adultes <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016807001c4>

Des nouveaux cadres de régulation

Deux actions ont principalement été menées à cette fin.

En premier lieu, la Haute autorité de santé a travaillé et publié des recommandations de bonne pratique pour guider les professionnels⁶. Cette première réponse permet d'offrir aux professionnels, souvent isolés dans leurs pratiques, voire parfois démunis, des repères et des conseils pour éviter l'escalade de violence. Dans un secteur aussi sensible et difficile, aux effectifs contraints et au sein duquel les personnels sont très souvent confrontés à des situations humaines très douloureuses, il est indispensable de lutter contre les dérives par la pédagogie et l'écoute. Sous l'effet combiné des rapports du CGLPL et de ces partages de pratiques, certains établissements hospitaliers, pourtant consommateurs de ce type de mesures, sont parvenus à baisser considérablement leur recours.⁷

En second lieu, le législateur a décidé d'insérer dans le code de la santé publique un article L.3225-1 relatif aux pratiques de contention et d'isolement dans le cadre des soins contraints⁸. La loi du 26 janvier 2016 a ainsi introduit dans le code de la santé publique des dispositions qui rappellent que ces pratiques relèvent de l'appréciation d'un psychiatre, doivent être prises pour prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou pour autrui et doivent être limitées dans le temps. Dites de « derniers recours » elles doivent demeurer exceptionnelles et faire l'objet d'une surveillance stricte par l'établissement et les professionnels désignés à cet effet. L'article prévoit l'obligation de tenir un registre chargé de récapituler ces différentes mesures, le nom du psychiatre ayant décidé cette mesure, sa date et son heure, sa durée et le nom des professionnels de santé l'ayant surveillée. La loi précise que le registre est destiné à être présenté, sur leur demande, à la commission départementale des soins psychiatriques, au Contrôleur général des lieux de privation de liberté ou à ses délégués et aux parlementaires. Le texte prévoit enfin l'obligation pour l'établissement d'établir annuellement un rapport rendant compte des pratiques d'admission en chambre d'isolement et de contention, la politique définie pour limiter le recours à ces pratiques et l'évaluation de sa mise en œuvre. Ce rapport est transmis pour avis à la commission des usagers prévue à l'article L. 1112-3 et au conseil de surveillance prévu à l'article L. 6143-1.

La question de la nature médicale des décisions de placement sous contention ou à l'isolement

Ces dispositions ne précisent pas si ces mesures sont soumises au contrôle du juge et si oui, de quelle façon.

6 - https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2055362/fr/isolement-et-contention-en-psychiatrie-generale

7 - Les patients d'un hôpital psychiatrique retrouvent un peu de liberté. Caroline Coq-Chordoge. Article de Médiapart. 19 juin 2018

8 - Amendement initialement déposé lors de l'examen du texte devant la commission des affaires sociales à l'Assemblée nationale par le député Denis Robiliard.

Cette question est délicate à plusieurs égards car la nature même de ces mesures est controversée. Certains y voient un acte thérapeutique, d'autres uniquement une privation de liberté. En réalité, il semble difficile, voire vain, d'opter pour une approche exclusive visant à faire entrer ces mesures dans l'une ou l'autre de ses catégories. Ces mesures sont en effet, par nature, hybrides. Elles engendrent bien, *in fine*, des privations de liberté mais elles sont exclusivement mises en œuvre (et justifiables) dans le cadre de prises en charge thérapeutiques. Qualifiées de « pratiques de derniers recours », elles ne sont utilisées que lorsqu'elles constituent un préalable indispensable aux soins. A cet égard, la seule personne habilitée à les prescrire est un médecin. Contrairement aux décisions de privation de liberté prises dans le cadre des hospitalisations sous contraintes par les préfets ou les directeurs d'établissement de santé agissant par délégation de la puissance publique qui sont, sans conteste, des décisions administratives prises sur avis médical, les décisions de placement sous contention ou à l'isolement, sont avant tout des décisions médicales qui prennent la forme de prescriptions médicales. Partant, il semble impossible de leur dénier leur caractère médical ou *péri-médical*.

Durant les discussions parlementaires ayant précédé l'adoption de l'article L 3225-1 du CSP, le point de savoir si une mesure de contention ou d'isolement était prise suite à une *prescription* ou à une *décision* médicale a été débattu. Devant le Sénat, certains parlementaires ont contesté l'utilisation par la loi du terme *décision médicale* non pas car ils contestaient le caractère médical mais car ils craignaient que le terme *décision* induise un contrôle juridictionnel et partant une judiciarisation de ces mesures⁹. Par ailleurs pour nombreux d'entre eux, le caractère thérapeutique de ces mesures était plus clairement mis en valeur par l'utilisation du terme *prescription médicale*. Ce terme avait donc été, pour un temps, préféré. Mais à la faveur des navettes, le terme de *décision* a été réintroduit au motif qu'il permettait de mieux affirmer le caractère médical de ces actes. Denis Robiliard a expliqué que la nature de ces actes était sujet à débat -notamment sur le point de savoir s'ils étaient des actes de soin ou uniquement des préalables à ces prises en charge thérapeutiques- et qu'il n'appartenait pas au législateur d'entrer dans ce débat. Seule comptait l'affirmation du caractère médical des actes que le terme *décision* reflétait mieux¹⁰. Si certains ont déduit de ce changement sémantique les prémices d'une ouverture à un possible contrôle juridictionnel autonome de ces mesures, la lecture attentive des travaux parlementaires démontre, au contraire, que rien ne permet de mettre en exergue une telle volonté du législateur. En réalité, un tel débat n'a pas eu lieu, le législateur se contentant de prévoir à ce stade un contrôle administratif préventif par l'obligation de tenir des registres et de fixer un cadre stricte aux professionnels de santé

9 - Amendement de M. le député Grand devant la commission des affaires sociales du Sénat lors de l'examen de la loi

10 - Cf. travaux parlementaires devant l'Assemblée nationale après échec de la commission mixte paritaire.

pour les inciter à recourir avec parcimonie à ces méthodes. La lecture de ces travaux permet davantage de mettre en exergue la controverse qui existe chez les professionnels de santé autour de la pertinence thérapeutique de ces mesures et de constater que les parlementaires ont choisi, en tout état de cause, d'affirmer leur **caractère médical**. Contrairement à certaines opinions¹¹, on ne peut donc déduire du choix du terme *décision* au détriment de celui de *prescription*, la volonté du législateur d'instaurer un contrôle judiciaire de ces mesures. Au demeurant, donner une telle portée à ce *distinguo* sémantique semble peu opérant car une *prescription* médicale est aussi le fruit d'une *décision* et que toute *décision*, au sens commun du terme, n'est pas un acte ou une décision juridique susceptible de recours devant le juge.

Le caractère médical de ces mesures ressortant clairement de l'intention du législateur, on ne peut étudier leur justiciabilité qu'à cet aune.

La nature juridique de la décision médicale

La question de la nature juridique de l'acte médical est si particulière et riche que des thèses entières lui sont consacrées¹². Au-delà des débats doctrinaux nourris et relancés par l'uniformisation du droit de la responsabilité médicale opérée par la loi du 4 mars 2002¹³, il est possible de s'accorder sur certains postulats. La décision médicale¹⁴ prise isolément¹⁵ n'est ni une décision administrative ni un acte juridique. Elle est avant tout une manifestation de la liberté thérapeutique du médecin qui engage sa responsabilité. Elle est un acte technique qui peut emporter des effets de droits qui n'ont pas nécessairement été recherchés par leur auteur¹⁶. Au sens du droit privé, elle est un fait juridique ; au sens du droit public elle est une décision non administrative non susceptible de recours pour excès de pouvoir quand bien même elle pourrait faire grief à l'intéressé. En elle-même elle ne peut être ni annulée, ni réformée ou encore

.....

11 - Dans les recommandations finales figurant dans le rapport d'activité du CGLPL 2017, on peut lire p.221 « L'article L.3222-5-1 du code de la santé publique ne qualifie pas le placement à l'isolement et la mise sous contention de « prescription » mais de « décision ». Dès lors que la mesure est qualifiée de « décision » elle doit pouvoir donner lieu à un recours dont la loi a omis de préciser la nature. Ce recours naturellement devra permettre à une autorité administrative judiciaire de s'assurer du respect de l'ensemble des conditions de recours à l'isolement et à la contention prévues par la loi. Le CGLPL invite les pouvoirs publics et les professionnels concernés à une réflexion sur cette question. »

12 - Notamment B. Moron-Puech, *Contrat ou acte juridique ? Étude à partir de la relation médicale*, Th.Paris II sous la direction de Dominique Fenouillet, avril 2016 ; C. Cousin, Vers une redéfinition de l'acte médical, Th.Rennes I, sous la direction de Mme Brigitte Feuillet-Liger, nov.2016.

13 - La loi du 4 mars 2002 a permis de transcender les catégories classiques du droit privé et du droit public sans apporter de réponse univoque à la question de la nature juridique de la décision et de la relation médicale.

14 - Cf. Thèse de Clément Cousin p.46

15 - C'est-à-dire lorsqu'elle n'a pu rencontrer la volonté du patient et qu'aucune codécision n'existe.

16 - Le fait juridique est « un fait quelconque auquel la loi attache une conséquence juridique qui n'a pas été nécessairement recherchée par l'auteur du fait » G.Cornu et Association Henri Capitant, Vocabulaire juridique : Vocabulaire Cornu 8^{ème} édition

moins modifiée par le juge. Quant à son éventuel caractère contractuel qui ne pourrait être opérant qu'une fois l'accord du patient manifesté, il est inopposable dans le domaine des soins sans consentement. Les décisions médicales ne modifient par l'ordonnancement juridique. Elles sont des décisions techniques et non des décisions juridiques. Mis à part le cas très particulier du contrôle exercé sur la décision d'arrêt des traitements qui précèdera le décès du patient et qui obéit à un régime juridique ad hoc prévu par la loi, il semble déraisonnable de soumettre les décisions médicales à un contrôle juridictionnel direct¹⁷. Comme l'a rappelé récemment la Cour de Cassation, le juge ne saurait substituer sa propre interprétation à celle du médecin¹⁸. Le juge est amené à connaître indirectement d'une décision médicale, soit lorsqu'il est saisi d'un recours contre une décision juridique qui a été prise sur le fondement d'une appréciation médicale- hypothèse du recours contre la décision d'hospitalisation sans consentement prise après plusieurs avis médicaux- soit lorsqu'il est saisi d'une demande d'indemnisation car la décision médicale fautive a causé un dommage qui justifie une réparation. Dans cette dernière hypothèse et pour répondre au principe fondamental selon lequel tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage doit être réparé, le juge apprécie la qualité de la décision médicale eu égard aux données acquises de la science et examine s'il y a lieu d'indemniser la victime de ce comportement fautif. Le bien fondé de la décision médicale n'est apprécié qu'à l'aune d'avis d'experts médicaux et le travail du juge porte uniquement sur la qualification de la faute, du dommage et de leur lien de causalité. Le juge ne peut apprécier seul la qualité d'une décision médicale sauf à franchir la limite des compétences qui sont les siennes. Derrière les raisons juridiques qui s'opposent au contrôle juridictionnel autonome de telles décisions, figurent des raisons pratiques et de bon sens. A quoi ressemblerait une société où chaque décision technique d'un professionnel pourrait faire l'objet d'un contrôle juridictionnel en temps réel ? Où le juge, dont l'unique compétence est de lire et appliquer les règles, s'érigerait en justicier de l'ensemble des pratiques professionnelles ?

Ainsi, contrairement aux décisions administratives d'hospitalisation sous contrainte, les décisions de placement sous contention et à l'isolement, dont le législateur a rappelé le caractère médical, ne doivent pas, à notre sens, être justiciables d'un contrôle juridictionnel autonome et encore moins automatique. Pourtant, chacun souhaite garantir au patient hospitalisé dans une unité psychiatrique fermée un usage proportionné et justifié de ces mesures qui restent attentatoires aux libertés.

Comment donc permettre à des recours contre des mesures abusives de prospérer ?

.....

17 - D.Truchet, La décision médicale et le droit, AJDA 1995, p.611
 18 - C.Cass. 1^{ère} civ. 27 sept.2017. [Arrêt n°1006](#) (16-22.544) Publié au bulletin

Le contrôle juridictionnel des décisions de contention et mise à l'isolement

Concernant les soins psychiatriques sans consentement, le JLD est devenu le juge naturel du bien fondé et de la régularité de la mesure de soin sans consentement (le juge administratif n'ayant plus qu'un rôle résiduel¹⁹) et le juge de droit commun (TGI) reste seulement compétent pour indemniser le patient du dommage subi. Le code de la santé publique prévoit que le JLD statue sur la mesure d'hospitalisation complète sans consentement de façon automatique au début de la mesure puis tous les six mois et qu'il peut être saisi à tout moment par le patient et d'autres personnes listées par le code de la santé publique (L.3211-12-1 du CSP) pour contester cette hospitalisation. Le juge ne dispose pas d'une palette de pouvoir de réformation ou d'aménagement de la mesure. Il ne peut sanctionner une irrégularité qui porte atteinte aux droits de la personne que par une main levée de la décision d'hospitalisation²⁰ laissant ensuite aux professionnels le soin d'apprécier les conditions de sa mise en œuvre. Il statue uniquement sur la régularité de la mesure et son bienfondé. Son office consiste à vérifier si la privation de liberté est motivée et justifiée par des raisons médicales et si la décision est régulière en la forme. Il ne lui appartient pas d'apprécier la qualité du traitement médical²¹.

A aucun moment, la loi ne prévoit un contrôle juridictionnel sur les modalités de prises en charge dans le cadre de la décision d'hospitalisation et notamment sur les décisions de contention ou d'isolement. A aucun moment, la loi ne dote le JLD de la compétence de contrôler les registres répertoriant les conditions dans lesquelles la contention et l'isolement ont été mise en œuvre ni n'oblige l'hôpital à transmettre ces pièces lors du contrôle automatique par le JLD²². Pourtant certains JLD ont décidé de se livrer à un tel contrôle. Estimant qu'il est de leur office de contrôler toute atteinte à la liberté du patient, notamment la décision de placement sous contention et isolement que le législateur a souhaité particulièrement encadré, la cour d'appel de Versailles²³ et les JLD de ce ressort, saisis dans le cadre du contrôle automatique des mesures d'hospitalisation sous contrainte, procèdent au contrôle de ces mesures

de placement à l'isolement et de contention²⁴. Plusieurs décisions de mainlevée d'hospitalisation sont intervenues au motif que les mesures d'isolement et de contention pour lesquelles la preuve n'était pas rapportée que le cadre fixé par l'article L.3222-5-1 du code de la santé publique avait été respecté, étaient irrégulières et entraînaient une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet, au sens de l'article L.3216-1 du CSP. Les juges ont donc accepté de se reconnaître compétent pour contrôler ces décisions et fonder des décisions de mainlevée sur le non-respect des dispositions législatives introduites par le législateur. En raison d'un registre incomplet, mal tenu ou d'une insuffisance de motivation de la mesure apportée par l'hôpital ou d'une finalité non conforme à celles prévues par la loi²⁵ (en l'espèce prévenir un risque de fuite du patient n'entraîne pas dans les finalités légalement prévues), la mesure a été considérée comme irrégulière, portant atteinte aux droits du patient et justifiant une mainlevée. Certains juges versaillais sont allés encore plus loin en justifiant des mainlevées par l'absence de transmission au JLD des documents relatifs à l'isolement et à la contention au motif qu'ils n'étaient pas mis en mesure d'exercer leur office²⁶. Ainsi, selon cette juridiction, l'absence de transmission au JLD des éléments d'informations concernant ces mesures suffit à caractériser une atteinte aux droits de patients et entraîne la main levée de la mesure. La Cour de Cassation n'a pas encore eu à se prononcer sur ce sujet mais son interprétation habituellement stricte de la loi régissant les soins sans consentement nous laisse penser qu'il est peu probable qu'elle s'engage dans cette voie²⁷. Outre le fait que le contrôle juridictionnel autonome sur une décision médicale est, comme nous venons de le voir, des plus contestables, il n'existe aucun texte qui confère un tel office au JLD. Si le législateur a souhaité encadrer fortement les décisions et le suivi des mesures de placement sous contention et à l'isolement en exigeant la tenue des registres, il ressort de la lettre de la loi qu'il n'a pas souhaité prévoir de sanction spécifique en cas de non-respect de ces obligations. Sans doute, ce dernier avait-il à l'esprit qu'une privation de liberté arbitraire ou insuffisamment justifiée

19 - Marie Grosset. *Contentieux des soins contraints: premier bilan d'une réforme inachevée*. JDSAM n°2, 2015

20 - L.3211-12 du CSP : « (...) -Le juge des libertés et de la détention ordonne, s'il y a lieu, la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète. Lorsqu'il ordonne cette mainlevée, il peut, au vu des éléments du dossier et par décision motivée, décider que la mainlevée prend effet dans un délai maximal de vingt-quatre heures afin qu'un programme de soins puisse, le cas échéant, être établi en application de l'article L. 3211-2-1. Dès l'établissement de ce programme ou à l'issue du délai mentionné à la phrase précédente, la mesure d'hospitalisation complète prend fin. »

21 - CA Paris (pôle2, ch.12) Ordonnance JLD, 17 mai 2018, qui rappelle qu'il n'appartient pas au JLD d'apprécier la qualité du traitement médical. Voir aussi CE, juge référé liberté. 26 juillet 2017 qui rappelle aussi que la loi et le juge laissent au seul médecin le choix d'apprécier le traitement le plus approprié

22 - L'article R3211-12 du CSP qui liste l'ensemble des pièces à communiquer au JLD ne comporte ni les registres ni les prescriptions de placement sous contention et isolement.

23 - CA. Versailles. Ord. mainlevée. 24 oct.2016

24 - JM Panfili : Soins psychiatriques sans consentement et non-respect des obligations en cas de contention et isolement : quelle sanction et quel juge ? Revue Droit, déontologie, soins (Elsevier), septembre 2017, volume 17, n°3, pages 280 à 285. <https://psychiatrie.crupa.asso.fr/2017-10-01-artj-Jean-Marc-Panfili-Soins-psychiatriques-et-non-respect-des-obligations-en-matiere-de-contention-et-d>

25 - Ordo. Mainlevée JLD Versailles, 4 mai 2017 ; Ordo. Mainlevée JLD Versailles, 24 mai 2017 ; Ordo. Mainlevée JLD Versailles, 20 juin 2017

26 - Ordo. Mainlevée JLD Versailles. 15 sept.2017 qui prononce la mainlevée suite à l'absence de transmission du registre dans le dossier alors que la loi oblige l'hôpital à tenir un tel registre.

27 - Dans un arrêt récent (1^{ère} civ. 14 mars 2018) la Cour de Cassation a rappelé que l'absence de preuve de la réalisation de l'examen somatique exigé par l'article L.3211-2-2 du CSP ne justifie pas la mainlevée de la mesure de soins sans consentement car cette pièce ne figure pas parmi celles dont la communication au JLD est obligatoire.

peut déjà faire l'objet d'une poursuite pénale²⁸ ou d'une action en responsabilité civile ou administrative. Le registre semble avoir été conçu comme un outil de traçabilité et de suivi préventif - à l'instar du dossier médical - et non comme la compilation de décisions juridiques formalisées. Il semble que le législateur ait souhaité, à ce stade, se contenter d'instaurer un cadre préventif de suivi des mesures permettant aux professionnels d'en mesurer le caractère exceptionnel et exigeant. A cet égard, il est certain que la mise en œuvre de la réglementation, la publication de recommandations de bonnes pratiques, combinées au contrôle attentif du CGPLC contribuent déjà très fortement à faire baisser les mésusages constatés. Est-il dès lors nécessaire, si l'effet recherché par la loi est peu à peu atteint, d'accroître encore l'immixtion des juges dans le champ des soins? Les juges versaillais, considérant que l'intervention du JLD est légitime dès lors qu'est en jeu une atteinte à la liberté, justifient ainsi une interprétation très constructive du cadre édifié par le législateur. Mais si la légitimité de l'immixtion du JLD tient à la nature privative de liberté des mesures de contention et d'isolement, comment justifier d'une part que de telles mesures ne soient contrôlées qu'à l'occasion des contrôles automatiques du JLD à 12 jours et à 6 mois et non à chaque fois qu'elles interviennent et d'autre part que ces mesures, lorsqu'elles sont décidées dans d'autres cadres que les soins psychiatriques sans consentement (urgence, pédiatrie, gériatrie et...) soient exclues de ces contrôles? Au nom de quoi la contention d'un enfant dans un brancard pour éviter une chute ou l'isolement d'un patient désorienté qui risque de mettre sa vie en danger par une fugue seraient exclus de ce contrôle automatique? Faudra-t-il prévoir à terme, au nom du principe d'égalité, que le JLD sera saisi de chaque mesure d'isolement et de contention mise en œuvre à l'hôpital ou en EPHAD quitte à paralyser les activités hospitalières et juridictionnelles. La voie qui permet le contrôle juridictionnel d'une *décision médicale*, déjà peu conforme à l'esprit de la loi et aux canons juridiques soulève donc cette troisième problématique pratique qui finit de nous convaincre de son inopportunité.

En réalité, la sagesse commande de laisser une large part aux mécanismes de régulation non judiciaires et d'utiliser, lorsque cela est nécessaire, les voies de recours préexistantes, notamment celle de l'action en responsabilité qui semble la plus opportune. Face à une décision médicale considérée comme fautive, le droit de la responsabilité médicale est sans doute le mieux à même de restaurer un patient dans ses droits sans obstruer un système déjà éprouvé. En l'occurrence, il s'agit bien de juger de l'opportunité d'une

décision médicale qui a eu pour effet de priver une personne momentanément de liberté à l'aune des éléments fournis par l'expert médical et d'indemniser le patient des dommages subis en lien avec cette faute. Un tel contrôle, enrichi par l'expertise médicale systématique et éclairé d'une certaine distance par rapport aux faits, permet d'éviter le risque de paralysie du système de soin tétanisé par l'intrusion du juge en temps réel. A ceux qui rétorqueront que le droit de la responsabilité ne permet pas de faire cesser en temps réel une situation manifestement préjudiciable au patient, il peut être répondu que les voies des référés-libertés et judiciaires pourraient permettre de répondre aux situations les plus graves. Aussi, face à la légitime demande de contrôle des patients et de leurs familles sur ces mesures privatives de libertés, les outils de droit commun, ajoutés aux contrôles externes (CGLPL) et préventifs semblent offrir des garanties suffisantes.

Toute la difficulté du droit des soins sans consentement est de définir des règles procédurales et de fond qui permettent de garantir un équilibre entre respect de l'intégrité physique et de la liberté du patient et protection de sa santé. Le corps médical doit pouvoir jouir de sa liberté thérapeutique tout en étant en mesure de justifier les mesures privatives de liberté. L'immixtion du juge dans ces pratiques ne peut être que raisonnée. Le contrôle mis en place par le législateur de 2011 porte bien sur la décision régaliennne de privation de liberté du patient et non sur les modalités de sa prise en charge. Le contrôle automatique du JLD à 12 jours permet de répondre aux exigences posées par le Conseil Constitutionnel²⁹ et de vérifier que la privation de liberté est justifiée par l'importance des soins à délivrer. Au sein de ce dispositif, ni l'usage de la contention physique, ni celui de la contention chimique, ou de l'utilisation d'électrochocs ne doivent pouvoir être soumises au contrôle automatique du JLD. Les cadres existant semblent répondre avec mesure aux besoins légitimes des patients de disposer de recours contre des décisions abusives.

A l'inflation normative, ne répondons pas par l'inflation contentieuse !

Marie Grosset

28 - Les articles L.3215-1 et suivants sanctionnent pénalement le non-respect de certaines dispositions spéciales et l'article 432-4 dispose que « Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, agissant dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions ou de sa mission, d'ordonner ou d'accomplir arbitrairement un acte attentatoire à la liberté individuelle est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. Lorsque l'acte attentatoire consiste en une détention ou une rétention d'une durée de plus de sept jours, la peine est portée à trente ans de réclusion criminelle et à 450 000 euros d'amende. »

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

Anne Debet

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

Dix huit ans après : la jurisprudence Perruche encore vivante grâce à la Cour de Cassation !

Dans un arrêt du 3 mai 2018¹, la Cour de cassation vient nous rappeler que la jurisprudence Perruche trouve encore aujourd'hui à s'appliquer 16 ans après l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 venue la contrer. En l'espèce, une femme, Mme Z, suivie, en début de grossesse par le Dr B avait demandé à bénéficier du test sanguin de dépistage de la trisomie 21, le 11 décembre 1999, lors de la visite du troisième mois. La pratique, relevée dans les arrêts de Cour d'appel², entre le médecin et le laboratoire d'analyse voulait que le laboratoire ne contactât le médecin qu'en cas de résultat « anormal » (montrant un risque supérieur à 1/250 ?). Le test devait être effectué entre le 15 décembre 1999 et le 4 janvier 2000, mais la patiente s'était présentée deux jours après (le 6 janvier 2000), ce qui avait entraîné l'envoi du prélèvement non au laboratoire local, mais au laboratoire Cerba à Paris. Cet envoi avait généré un dysfonctionnement et les résultats du test, qui avaient mis en évidence un risque accru de 1/110 de donner naissance à un enfant atteint de trisomie 21, n'avaient été transmis ni au médecin, ni à la patiente. A compter de la trente-troisième semaine de grossesse, la jeune femme avait été suivie par le Dr X, gynécologue obstétricien, qui ne s'était, lui non plus, pas enquis des résultats du test, alors que le dossier de la patiente montrait que celui-ci avait été prescrit. Mme Z. avait donné naissance, le 27 mai 2000, à une enfant, Y, atteinte de trisomie 21. Une instance en référé pour demander une expertise avait été introduite le 22 juin 2000, tandis que l'instance au fond datait du 24 juin 2003. La question soulevée concernait donc l'application ou non de la disposition transitoire de la loi du 4 mars 2002 (article 1) dite loi anti-Perruche au litige. La Cour de cassation est, en 2018, saisie, après un deuxième pourvoi. En effet, dans un premier

temps, la Cour d'appel de Papeete avait, le 12 mai 2011³, considéré que la loi du 4 mars 2002, dite loi anti-Perruche s'appliquait. La Cour de cassation avait cassé l'arrêt et renvoyé l'affaire devant la même Cour autrement composée. La Cour d'appel de Papeete avait cette fois, le 7 juillet 2016⁴, écarté la loi anti-perruche, appliqué la jurisprudence Perruche et considéré que les deux médecins étaient fautifs. L'arrêt du 3 mai 2018 commenté est donc l'aboutissement de cette longue procédure car la Cour de cassation avait été saisie d'un nouveau pourvoi. La haute juridiction le rejette et donne, en dernier lieu, raison aux parents en faisant, par la même occasion, triompher sa position dans l'affaire Perruche. Cet arrêt est donc l'occasion de revenir sur des questions que l'on pouvait croire réglées et qui ne sont pas encore totalement closes aujourd'hui. Pour comprendre les enjeux de cette affaire, il convient de revenir rapidement sur l'évolution de la responsabilité du médecin dans l'hypothèse d'un handicap non détecté pendant la grossesse (I) avant comme après la loi du 4 mars 2002, avant de présenter les débats autour de la disposition transitoire et les raisons pour lesquelles la Cour de cassation décide de ne pas l'appliquer ici (II).

I. - L'évolution de la responsabilité du médecin dans l'hypothèse d'un handicap non détecté pendant la grossesse

La question posée dans l'arrêt de la Cour de cassation du 3 mai 2018 est celle de la responsabilité du médecin dans le cas d'un handicap non détecté pendant la grossesse. Dans cette hypothèse, la femme qui a été du fait de la faute médicale privée de son droit d'accès à l'interruption médicale de grossesse, et parfois son compagnon, peuvent réclamer une indemnisation pour eux et/ou pour leur enfant, comme c'était le cas en l'espèce. La jurisprudence Perruche doit être rapidement présentée ainsi que les conséquences de son application au litige (A), avant que les solutions posées par le législateur dans l'article 1 de la loi du 4 mars 2002 le soient ensuite (B).

A.- La jurisprudence Perruche et son application au litige

Dans un premier temps, les juridictions tant administratives que judiciaires ont plutôt refusé les indemnisations en considérant qu'il n'y avait pas de lien de causalité entre la faute - manquement à l'obligation d'information - et le dommage, le handicap étant lié au patrimoine génétique de la personne ou à sa contamination par une maladie. Dans

1 - Civ. 1^{ère}, 3 mai 2018, n° 16-27506, publié au Bulletin.

2 - Papeete, 12 mai 2011, n° 382/CIV/07, en ligne dans la base Jurisdata. et après cassation (Cass. Civ. 1^{ère}, 31 octobre 2012, n° 11-22756, non publié), Papeete, Chambre civile, 7 juillet 2016, n° 13/00283, en ligne dans la base Jurisdata.

3 - Papeete, 12 mai 2011, préc.

4 - Papeete, 7 juillet 2016, préc.

un deuxième temps, elles ont été plus strictes à l'égard des professionnels de santé fautifs et plus généreuses avec les familles. On se souvient notamment que le Conseil d'État avait accepté dans un arrêt Quarez⁵ d'indemniser les parents, tout en refusant de faire de même pour les enfants. Il s'agissait d'une affaire dans laquelle une femme de 42 ans avait fait une amniocentèse pendant sa grossesse et dont les résultats lui avaient été communiqués comme excluant tout risque de trisomie. Mme Quarrez n'avait pas été informée du fait que, compte tenu des conditions dans lesquelles l'examen avait été conduit, les résultats pouvaient être affectés d'une marge d'erreur inhabituelle. Son enfant était né atteint de trisomie. La haute juridiction administrative avait considéré que la faute commise par le service de pathologie cellulaire et de génétique du Centre hospitalier était la cause directe des préjudices entraînés pour les parents par l'infirmité dont était atteint leur enfant. Elle avait accepté d'indemniser les parents, mais avait refusé l'indemnisation de l'enfant lui-même.

La Cour de cassation était allée plus loin, acceptant quant-à-elle dans le fameux arrêt Perruche d'indemniser l'enfant. Dans cet arrêt, rendu en novembre 2000⁶, confirmant la position prise par la première chambre civile dans cette affaire en 1996⁷, l'Assemblée plénière de la Cour de cassation avait jugé que « dès lors que des fautes commises par le médecin et le laboratoire dans l'exécution des contrats formés avec M X. avaient empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'un handicap, ce dernier peut demander la réparation du préjudice résultant de ce handicap et causé par les fautes retenues », consacrant le droit de l'enfant et, plus seulement celui des parents, à obtenir une indemnisation du fait d'un handicap congénital non détecté pendant la grossesse. Il s'agissait d'une mère qui avait contracté la rubéole pendant sa grossesse et à laquelle les résultats du test avaient été faussement présentés comme indiquant qu'elle était immunisée contre la rubéole. La Cour de cassation avait maintenu sa position et avait eu l'occasion de la préciser dans trois arrêts d'assemblée Plénière du 13 juillet 2001⁸. Elle avait ainsi exigé pour accepter une indemnisation que les conditions d'accès à l'interruption médicale de grossesse aient été réunies, ce qui n'était pas le cas dans les trois espèces de 2001 qui concernaient des enfants aux membres malformés.

Dans l'affaire soumise à la Cour de cassation, le 3 mai 2018, la Cour d'appel de Papeete, saisie après la première cassation, en 2016⁹, avait considéré qu'en ne s'inquiétant pas des résultats des tests sanguins, les deux médecins qui avaient suivi la jeune femme avait commis une faute. La question de la faute des médecins était au centre de l'instance introduite devant la Cour de cassation en 2018, puisque les deux médecins considéraient que leur inaction face à l'absence de communication par le laboratoire des résultats des tests n'était pas fautive et les arrêts de Cour d'appel de Papeete montrent que les experts désignés par les juges du fond allaient plutôt dans ce sens. L'arrêt de la Cour de cassation rendu en 2018, pose clairement la solution en considérant, en particulier, que le médecin ne peut invoquer une impossibilité d'informer et ne peut se réfugier derrière les fautes des laboratoires. Celui qui prescrit l'examen et celui qui prend en charge la patiente ensuite en sachant que cette prescription a été faite, doivent se renseigner sur les résultats du test. Leur faute avait empêché la jeune femme d'interrompre sa grossesse, ce qu'elle aurait souhaité faire comme le démontre sa demande expresse de procéder au tri-test et ce qu'elle aurait pu faire puisque la trisomie est bien une affection incurable d'une particulière gravité ouvrant l'accès à l'interruption médicale de grossesse¹⁰. Les deux médecins sont donc déclarés responsables du préjudice subis par les parents et l'enfant. Pour ce dernier, l'indemnisation portait, comme dans l'affaire Perruche, sur le préjudice résultant du handicap, préjudice qui n'était pas encore consolidé. La solution à laquelle avait abouti la Cour d'appel de Papeete en 2011 était totalement opposée à celle adoptée en 2016 et résultait de l'application de la loi anti-Perruche.

B.- La solution dégagée par le législateur dans la loi du 4 mars 2002 et son application au litige

Au-delà des controverses juridiques ou éthiques qu'il avait suscitées, l'arrêt Perruche provoqua une vive réaction des médecins, et notamment des médecins échographistes –qui se mirent en grève- et de leurs assureurs (augmentation des primes multipliées par huit ou dix du fait des indemnisations très lourdes susceptibles d'être ordonnées, le premier juge du fond saisi dans l'affaire Perruche ayant d'emblée ordonné le versement d'une provision de 500 000 francs).

Cette onde de choc chez les gynécologues et les échographistes avait peu de temps après suscité une réaction législative. Le Parlement inséra donc dans la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé un article 1 codifié en 2005 à l'article

5 - CE, 14 février 1997, n°133238, Publié au recueil Lebon RFDA 1997, p. 374, concl. V. Péresse et note B. Mathieu ; AJDA 1997, p. 480 et 430, chron. D. Chauvaux et T.-X. Girardot

6 - Cass. Ass. plén., 17 nov. 2000, n° 99-13701 Bull. civ. n° 9, v. aussi les nombreuses références citées par M. Gobert, République, Cour de cassation et échographie (À propos des arrêts d'Assemblée plénière du 13 juillet 2001) : Petites affiches 21 nov. 2001, n° 232, p. 7 et s.

7 - Civ., 1^{ère}, 26 mars 1996, n°94-11791 94-14158, Bull. civ. I, n° 156, v. aussi Civ., 1^{ère}, 26 mars 1996, n° 94-13145, Bull. civ. I, n° 155, sur une erreur commise dans le cadre d'un conseil génétique antérieur à la conception.

8 - Cass., Ass. Plén., 13 juillet 2001, n° 97-17359, n° 97-12282, n° 98-19190.

9 - Papeete, 7 juillet 2016, préc.

10 - Article L 2213-1 CSP : « L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».

L. 114-5 de l'action sociale et des familles. Le législateur revenait non seulement sur la jurisprudence Perruche, mais aussi sur la décision Quarez du Conseil d'État. Ni l'enfant, ni ses parents ne peuvent demander l'indemnisation d'un préjudice matériel puisque celle-ci relève désormais de la solidarité nationale. Saisie d'une QPC en 2010¹¹, le Conseil constitutionnel eu l'occasion de constater, hors la question de la disposition transitoire, la compatibilité de cette règle avec les droits et libertés garantis par la Constitution.

Les règles posées par l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles sont au nombre de trois : la première règle de principe, l'exclusion de l'indemnisation du seul fait de la naissance (« Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance »), une deuxième règle confirmant l'indemnisation dans l'hypothèse d'une faute ayant entraîné le handicap (« La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer »), la dernière limitant dans des conditions très strictes l'indemnisation des parents dans les hypothèses dans lesquelles la faute médicale n'a pas entraîné le handicap.

C'est le troisième alinéa de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles dont il était question dans l'affaire soumise à la Cour de cassation. Celui-ci dispose que « lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale. »

Les parents voient donc leurs possibilités d'action très limitées. Un handicap non décelé pendant la grossesse ne peut, en effet, engager la responsabilité du médecin que dans l'hypothèse d'une « faute caractérisée ». La notion de faute caractérisée n'est pas très précise. Tout au plus, peut-on relever, que le Conseil constitutionnel, dans sa réponse à QPC, a indiqué qu'il ne s'agit pas d'une faute lourde¹². C'est donc la jurisprudence, et en particulier la jurisprudence administrative, saisie d'affaires relatives à l'indemnisation du préjudice lié au handicap non détecté, qui a pu préciser ce que cette notion recouvrait. C'est ainsi que le Conseil d'État a jugé en 2005 qu'une telle faute est celle « qui, par son intensité et son évidence, doit être regardée comme

caractérisée »¹³. La haute juridiction administrative s'est cependant montrée moins exigeante dans un arrêt du 7 avril 2016 et n'a pas repris les conditions liées à l'intensité et à l'évidence du préjudice qu'elle avait utilisées dans toutes ses décisions précédentes¹⁴.

La Cour de cassation, quant-à-elle, reprend les critères d'intensité et d'évidence, retenus à l'origine par la haute juridiction administrative. Elle estime, dans un arrêt du 16 janvier 2013, que « s'agissant d'une échographie, la faute caractérisée est celle qui, par son intensité et son évidence, dépasse la marge d'erreur habituelle d'appréciation, compte tenu des difficultés inhérentes au diagnostic anténatal ». Elle considère, par conséquent, que commet ainsi une faute caractérisée les médecins échographistes qui, d'une part, affirment que les membres du fœtus étaient visibles avec leurs extrémités ou, d'autre part, attestent que les deux mains ont été vues alors que l'enfant présente à la naissance une absence de développement (agénésie) de l'avant-bras droit¹⁵. En revanche, la Cour de cassation considère, dans un arrêt du 14 novembre 2013, que le médecin qui s'abstient d'informer la patiente d'un retard de croissance intra-utérin constaté lors d'une échographie et d'entreprendre des investigations permettant d'en déterminer la cause commet bien une faute, mais que celle-ci ne revêt pas nécessairement les exigences de gravité et d'évidence requises pour une faute caractérisée¹⁶. Dans un arrêt de 2017, tout en rappelant les exigences d'intensité et d'évidence de la faute caractérisée, la Cour de cassation a elle aussi paru admettre plus facilement l'existence d'une faute caractérisée, la reconnaissant dans l'absence d'information d'une patiente sur les résultats de l'analyse des marqueurs sériques maternels (1/372 alors que l'amniocentèse est proposée pour un risque de 1/260), le médecin ayant seulement indiqué à la patiente que les résultats étaient bons¹⁷. La jurisprudence des juges du fond donne aussi des exemples parlants de ce qui constitue une

11 - [Décision n°2010-2](#) QPC du 11 juin 2010, Mme Vivianne L [Loi dite «anti-Perruche»] ; [JCP G 2010, doctr. 801](#), § 14, obs. B. Mathieu ; [AJDA 2010](#), p. 1178, note S. Brondel ; [Rev. gén. droit médical](#), n° 36, sept. 2010, p. 291, note A Zollinger.
12 - *Ibid.*

13 - CE, 9 févr. 2005, [n° 255990](#), publié au recueil au sujet de malformations non diagnostiquées par les médecins échographistes (faute non caractérisée). Voir dans le même sens : CE, 13 mai 2011, n° 329290, publié au Recueil : au sujet d'une transmission sans information suffisante des résultats de tests génétiques concernant la Myopathie de Duchène (faute non caractérisée).
14 - Conseil d'État, 7 avril 2016, [n° 376080](#), mentionné dans les tables du recueil Lebon. Faute caractérisée constituée en présence d'une hypotrophie très marquée et d'une immobilité du fœtus, rapprochées de la consanguinité des parents et d'un antécédent familial par le fait de ne pas diriger les parents vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, alors même qu'aucune pathologie n'avait pu être identifiée lors des échographies difficiles à réaliser.
15 - Cass. 1^{re} civ., 16 janv. 2013, [n° 12-14.020](#), Bull. civ. I n° 5
16 - Cass. 1^{re} civ., 14 nov. 2013, [n° 12-21.576](#).
17 - Cass., civ. 1^{ère}, 5 juillet 2017, Inédit, [n°16-21147](#).

faute caractérisée et de ce qui n'en est pas une¹⁸. En l'espèce, la Cour d'appel de Papeete dans le premier arrêt rendu, le 12 mai 2011¹⁹, avait dû se pencher sur cette qualification puisqu'elle avait appliqué la loi anti-Perruche. Elle avait estimé que le premier gynécologue pouvait uniquement se voir reprocher « une certaine légèreté ou négligence » et qu'aucun reproche ne pouvait être fait au second gynécologue qui avait pris en charge plus tardivement la grossesse.

En outre, l'indemnisation prévue par la loi anti-Perruche est très différente de celle rendue possible par la jurisprudence Perruche. Celle-ci n'est que celle du seul préjudice des parents, le législateur ayant affirmé que les charges particulières liées au handicap sont prises en charge par la solidarité nationale. Sur les différents chefs de préjudice évoqués, est souvent mentionné le préjudice moral des parents dont font partie les troubles dans les conditions d'existence. Les juridictions administratives ont aussi parfois examiné les pertes de revenus professionnels évoqués par les parents –donc un préjudice matériel - sans les retenir jusqu'ici du fait de l'absence de preuve d'un lien de causalité entre le handicap et ces pertes²⁰. En ce qui concerne le montant des indemnités, il ne semble pas très élevé et est évidemment très éloigné de celles de l'arrêt Perruche, on peut citer quelques exemples²¹.

18 - On peut citer comme fautes caractérisées : la mauvaise interprétation de mensurations biométriques céphaliques par un médecin échographiste (en dessous du 3^{ème} percentile) qui aurait dû conduire à la réalisation d'une IRM montrant la microcéphalie de 2 jumelles (Aix, 2 juillet 2015, Juris-Data n° 2015-017590) ; l'erreur grossière d'interprétation des clichés échographiques s'agissant d'une hydrocéphalie (Grenoble, 13 juin 2013, Juris-Data n° 2013-014192) ; l'absence d'information des parents sur le diagnostic de retard de croissance très sévère du fœtus (Colmar, 2 avril 2015, Juris-Data n° 2015-009917). Ont en revanche été considérés comme insuffisant au regard de l'exigence de la faute caractérisée : l'absence de diagnostic par les médecins échographistes d'un syndrome poly malformatif grave en présence d'échographies aux résultats difficiles à interpréter (CAA de Versailles, 6 mai 2014, n° 12VE04290, en ligne sur le site legifrance) ; l'absence de diagnostic de la trisomie 18 face à un retard de croissance intra utérin tardif et isolé (CAA Nantes, 7 juin 2012, n° 10NT02748, en ligne sur le site legifrance) ; le test génétique aux résultats erronés diagnostiquant une femme, avant sa grossesse, comme non porteuse de la Myopathie de Duchêne mais présenté comme étant susceptible d'erreurs (CE, 13 mai 2011, préc.) ; le test génétique défaillant ne permettant pas de détecter la maladie de Krabbe dont un fœtus était atteint (CAA Paris, 9 décembre 2013, n° 12PA05089, en ligne sur le site legifrance).

19 - Papeete, 12 mai 2011, préc.

20 - Voir en ce sens : CE, 31 mars 2014, n° 345812, mentionné dans les tables, pas de lien de causalité établi entre handicap et perte de revenus professionnel, en revanche troubles dans les conditions d'existence du fait des nombreux traitements et opérations à subir : 40 000 euros d'indemnités pour les parents et CAA Marseille, 7 janvier 2015, n° 13MA03045, en ligne sur le site Legifrance, dans le même sens : 20 000 euros pour chaque parent.

21 - Pour les juridictions administratives : préjudice moral et troubles dans les conditions d'existence (25 000 euros de provision, CAA Douai, 21 juillet 2015), troubles importants dans les conditions d'existence (40 000 euros par parents, CE, 31 mars 2014, n° 345812), troubles dans les conditions d'existence affecté d'une perte de chance de 30% (6000 euros pour chacun des parents, CAA Marseille, 18 janvier 2011, n° 08MA01704). Pour les juridictions judiciaires : perte de chance (24 000 euros pour chacun des parents, Aix en Provence, 2 juillet 2015 ; 30 000 euros pour les deux : Colmar, 2 avril 2015 ; 30 000 euros pour chacun, Metz, 7 février 2013) ; préjudice moral (30 000 euros à chacun des époux, Versailles 15 décembre 2011, préc.).

En conclusion de cette partie, on voit bien que la question de savoir si la loi anti Perruche était ou non applicable aux faits en question était déterminante puisqu'elle pouvait aboutir d'un côté à l'indemnisation du préjudice lié au handicap et, de l'autre, à une absence totale d'indemnisation dans l'hypothèse du constat d'une faute non caractérisée des médecins. C'est donc autour de cette question du droit transitoire que la Cour de cassation est saisie et sur laquelle elle répond dans cette affaire tant en 2012 qu'en 2018.

II. - La question du droit transitoire

Une disposition transitoire était prévue dans la loi du 4 mars 2002 (alinéa 1, in fine) pour organiser l'application dans le temps de la nouvelle loi. Elle permettait l'application de la loi aux affaires en cours sauf celles sur lesquelles il avait irrévocablement été statué, c'est-à-dire celles qui ne pouvaient plus être remises en cause par l'exercice d'une voie de recours ordinaire ou extraordinaire. En revanche, toutes les affaires en justice dans lesquelles aucune décision irrévocable n'avait été rendue par une juridiction pouvaient être rejugées sur le fondement de la nouvelle loi qui venait diminuer fortement les indemnités susceptibles d'avoir été obtenues par les parents et les enfants. La solution voulue par le législateur posait donc des questions au regard des impératifs de sécurité juridique garanti tant par la Convention européenne des droits de l'homme (A) que par la Constitution (B). Ce sont ces questions qu'il convient d'examiner d'abord, avant de s'intéresser à la solution dégagée par la Cour de cassation en 2018 (C).

A.- La compatibilité de la disposition transitoire avec la Convention européenne des droits de l'homme

S'agissant de la CEDH, des parents dont l'indemnisation avait été réduite ont saisi la Cour EDH. En introduction, il faut préciser qu'avant cette saisine de la Cour EDH, le Conseil d'État, dans un avis du 6 décembre 2002²², avait estimé que le droit interne était conforme à la CEDH. La Cour européenne n'a cependant pas été de cet avis dans les deux affaires Draon et Maurice du 6 octobre 2005²³. M. et Mme Draon et M. et Mme Maurice sont les parents d'enfants atteints de graves handicaps congénitaux qui, en raison d'une erreur médicale, commise à l'APHP, ne furent pas décelés lors d'un examen prénatal (absence de diagnostic d'une anomalie chromosomique lors d'une amniocentèse pour Mme Draon, inversion des résultats dans le cadre d'un diagnostic prénatal d'amyotrophie spinale pour Mme Maurice). Ils avaient obtenu, avant l'entrée en vigueur de

22 - CE avis, 6 déc. 2002, n° 250167, Dr. fam. 2003, chron. 2, A. Debet.

23 - CEDH, 6 oct. 2005, n° 1513/03, Draon c/ France ; CEDH, 6 oct. 2005, n° 11810/03, Maurice c/ France, Resp. civ. et assur. 2005, comm. 327 ; Dr. fam. 2005, comm. 258, Ch. Radé ; JCP G 2006, II, 10061, note A. Zollinger ; D. 2005, p. 246, obs. M.-C. de Monteclerc ; LPA 17 mars 2006, n° 55, chron. S. Monnier ; RTD civ. 2005, p. 743, obs. J.-P. Marguenaud et p. 798, obs. Th. Revet).

la loi anti Perruche, des indemnités provisionnelles très importantes (autour de 150 000 euros) qui avaient été réduites par les juges ultérieurement saisis qui avaient appliqué la nouvelle loi (50 000 euros par exemple pour les époux Maurice) pour limiter l'indemnisation au préjudice moral et aux troubles dans leurs conditions d'existence, et pour écarter l'indemnisation des charges particulières découlant du handicap de l'enfant.

Devant la Cour européenne, ils invoquaient la violation de leur droit au respect de leurs biens garantis par l'article 1 P 1. Des questions étaient aussi posées au regard de l'article 6 (droit à un procès équitable) du fait de l'ingérence de l'État - par une loi- dans le cours d'affaires judiciaires afin d'influer sur leur issue et de l'article 14 (non discrimination), questions qui ne sont pas examinées par la Cour EDH.

La Cour européenne des droits de l'homme constate dans les arrêts Maurice et Draon une violation de l'article 1 Protocole 1. Elle estime que les requérants avaient, avant l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, une créance qu'ils pouvaient légitimement espérer voir se concrétiser et donc un « bien » au sens de l'article 1 P 1 et que la loi du 4 mars 2002 a privé les requérants de la possibilité d'être indemnisés pour les « charges particulières » découlant du handicap de leurs enfants.

La Cour admet que le législateur poursuivait un but légitime, ie une « cause d'utilité publique », mais par son application aux instances en cours, la loi a purement et simplement supprimé rétroactivement une partie essentielle des créances en réparation, de montants très élevés, en la remplaçant par une indemnisation nettement inférieure. La compensation ainsi prévue ainsi que l'incertitude régnant sur l'application de la loi de 2005 prévoyant la solidarité nationale envers les personnes handicapées n'étaient, en outre, pas suffisantes. La Cour estime, donc, que les considérations liées à l'éthique, à l'équité et à la bonne organisation du système de santé invoquées par le Gouvernement ne justifient pas, en l'espèce, la rétroactivité d'une loi dont l'effet a été de priver les requérants, sans indemnisation adéquate, d'une partie substantielle de leurs créances en réparation.

Cette condamnation de la disposition transitoire devait être prise en compte par le droit français. Le législateur ne revint pas sur sa disposition considérant, comme le fait assez souvent le gouvernement français dans ce cas de figure, que les juridictions internes feraient le nécessaire pour mettre le droit français en conformité avec les arrêts de la Cour EDH. Celle-ci l'ont fait, mais en en tirant des conséquences divergentes.

A la suite de la condamnation de la France, une question se posait quant à la portée de ces arrêts. En effet, on pouvait comprendre qu'ils ne remettaient en cause que l'application des dispositions transitoires dans l'hypothèse où une instance avait été introduite avant l'entrée en vigueur de la loi (soit avant le 7 mars 2002). On pouvait aussi comprendre, en extrapolant à partir de ces arrêts, que puisqu'en droit français, la réparation naît au jour du dommage - donc pour un handicap non décelé au jour de la naissance -, l'application

de la loi nouvelle aux enfants nés antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi était, en elle-même, contestable au regard de la CEDH - qu'une instance ait été introduite ou non- même si la Cour EDH n'avait pas statué sur ce point. C'est d'ailleurs autour de cette question qu'une différence de position est née entre les juridictions administratives et judiciaires.

D'un côté, le Conseil d'État appliqua strictement la solution retenue par les arrêts Maurice et Draon, en considérant que lorsqu'une action a été introduite avant l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, la loi anti-Perruche doit être écartée et la jurisprudence antérieure s'applique²⁴. Le Conseil d'État concevait d'ailleurs assez largement la notion d'instance en cours²⁵.

En revanche, lorsqu'aucune instance n'a été introduite, il n'accordait aucune importance au fait que les enfants soient nés avant l'entrée en vigueur de la loi. La seule chose qui comptait pour lui est donc l'existence d'une instance et la date de son introduction²⁶.

De l'autre, la Cour de cassation - dont on peut penser qu'elle n'est pas insensible à l'idée de mettre de côté une loi venue délibérément la contrer - considérait que la rétroactivité de la loi était contestable au regard de l'article 1 Protocole 1 de la CEDH pour tous les enfants nés avant son entrée en vigueur, peu important qu'une action ait été intentée ou non antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi²⁷. L'application de la loi dans le temps était donc différente selon que l'enfant était né au sein d'une clinique privée dont l'activité était examinée par les juridictions judiciaires ou à l'hôpital public sous le contrôle des juridictions administratives. La situation

.....

24 - Voir ainsi : CE, 24 février 2006, [n° 250704](#), publié au recueil, JCP G 2006, II, 10062, note A. Gouttenoire et S. Porchy-Simon, Dr famille 2006, comm. 140, note B. Beignier ; [JCP A 2006, 1074](#), concl. T. Olson, pour une enfant née en 1992 et des parents ayant obtenu un jugement du tribunal administratif datant de 1999, écartant sur le fondement de l'article 1 Protocole 1 CEDH l'application de la loi anti- Perruche.

25 - V. pour la prise en compte d'une demande d'expertise en référé : CE, 13 mai 2011, n° 317818 au sujet de deux jumelles atteintes de T 21.

26 - V. ainsi, CE, 31 mars 2014, [n° 345812](#), mentionné aux tables, JCP G 2014, 665, note A Zollinger pour un enfant né en 2001 avec un syndrome de Vaterl non diagnostiqué et une instance introduite en 2003, soit après l'entrée en vigueur de la loi. Le Conseil d'Etat estime que « faute d'avoir engagé une instance avant le 7 mars 2002, M. et Mme A...n'étaient pas titulaires à cette date d'un droit de créance indemnitaire qui aurait été lui-même constitutif d'un bien » au sens de l'article 1 Protocole 1 CEDH.

27 - Voir ainsi, pour des actions intentés avant l'entrée en vigueur de la loi : Cass., Civ. 1^{ère}, 24 janvier 2006, [n° 02-12260](#) ; n° 01-16684 ; n° 02-13775, publiés au Bulletin ; [JCP G 2006, II, 10062](#), note A. Gouttenoire et S. Porchy-Simon ; Dr famille 2006, comm. 105, concl. J. Sainte-Rose, note B. Beignier et encore Civ. 1^{ère}, 30 octobre 2007, [n° 06-17325](#), inédit. Il s'agissait d'un enfant né en 1999, atteint d'une trisomie 21 fautive non diagnostiquée, pour lequel l'instance au fond avait été introduite en octobre 2002, soit après l'entrée en vigueur de la loi le 7 mars 2002 - avec néanmoins une assignation en référé-expertise antérieure à cette date. La Cour de cassation relève que « peu importe que l'instance au fond n'ait été engagée qu'après l'entrée en vigueur de la loi nouvelle, dès lors que la révélation du dommage -ie la naissance- a été antérieure à celle-ci. Voir pour des actions postérieures à l'entrée en vigueur de la loi dans l'hypothèse d'un enfant né avant cette entrée en vigueur : Cass., Civ. 1^{ère}, 8 juillet 2008, [n° 02-0712159](#), publié au Bulletin, [JCP G 2008, II, 10166](#), note P. Sargos ; D. 2008, p. 1995, note I. Gallmeister ; jumeaux anencéphales nés en 1994 et instance intentée contre deux médecins en 1999 pour l'un des deux et en 2003 pour l'autre.

allait se compliquer encore avec l'introduction d'une QPC.

B.- La compatibilité de la disposition transitoire avec les exigences constitutionnelles

La disposition transitoire de la loi du 4 mars 2002 a, en effet, été examinée par le Conseil constitutionnel en 2010²⁸. La requérante estimait que l'application immédiate de la loi « aux instances en cours et par voie de conséquence aux faits générateurs antérieurs à son entrée en vigueur » portait atteinte à la sécurité juridique et à la séparation des pouvoirs. Elle engageait donc la discussion sur le fondement de l'intervention de l'État dans le cours de la justice et non sur celui du respect du droit de propriété choisi par la Cour EDH.

Le Conseil constitutionnel rappelle à l'occasion sa jurisprudence sur les lois rétroactives en matière civile, fondée sur l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen (exigence de séparation des pouvoirs). Il constate que le législateur a rendu la loi anti-Perruche applicable aux instances non jugées de manière irrévocable à la date de l'entrée en vigueur de la loi et que, si les motifs d'intérêt général pouvaient justifier que les nouvelles règles fussent rendues applicables aux instances à venir relatives aux situations juridiques nées antérieurement, ils ne pouvaient justifier des modifications aussi importantes aux droits des personnes qui avaient, antérieurement à cette date, engagé une procédure en vue d'obtenir la réparation de leur préjudice.

Le Conseil constitutionnel déclare donc la disposition transitoire (le 2 du paragraphe II de l'article 2 de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, ancien article 1, I, dernier alinéa de la loi du 4 mars 2002) contraire à la Constitution. Les décisions du Conseil constitutionnel s'imposant aux juridictions administratives et judiciaires, il fallait que celles-ci en tirent les conséquences, ce qu'elles ont fait, mais de manière divergente.

La décision du Conseil constitutionnel était, en effet, susceptible d'interprétation. D'un côté, on pouvait constater que le Conseil constitutionnel n'avait invalidé la disposition que parce qu'elle s'appliquait aux instances en cours et qu'il fallait donc limiter la portée de cette invalidation à cette hypothèse précise (application de la loi anti-Perruche exclue pour les instances introduites avant l'entrée en vigueur de la loi), ce qui ne changeait rien, en fait, à l'état du droit puisque les dispositions de la loi anti-Perruche étaient, dans cette hypothèse, déjà écartées sur le fondement de l'article 1 Protocole 1, tant par le Conseil d'État que par la Cour de cassation.

De l'autre, on pouvait estimer que le Conseil constitutionnel avait dans le dispositif de sa décision invalidé la disposition

28 - Décision [n°2010-2](#) QPC du 11 juin 2010, Mme Vivianne L [Loi dite «anti-Perruche»] ; [JCP G 2010, doctr. 801](#), § 14, obs. B. Mathieu ; [AJDA 2010, p. 1178](#), note S. Brondel ; [Rev. gén. droit médical, n° 36](#), sept. 2010, p. 291, note A Zollinger.

transitoire, sans que des distinctions fondées sur les motifs de cette invalidation soient à prendre en considération. Aussi, fallait-il, pour tenir compte de cette invalidation, appliquer le texte comme si aucune disposition transitoire n'était prévue. Il convenait donc de reprendre les principes traditionnels d'application de la loi dans le temps qui supposent, en matière de responsabilité, que la loi applicable et celle en vigueur au jour du dommage, soit au jour de la naissance. Cela revenait donc à exclure l'application de la loi anti-Perruche pour toutes les naissances antérieures à son entrée en vigueur peu important qu'une instance ait été introduite ou non. Cela revenait à adopter la position retenue par la Cour de cassation en application des dispositions européennes. Ce sont donc ces solutions divergentes qui permettaient finalement au Conseil d'État, comme à la Cour de cassation de maintenir leur jurisprudence qui ont été adoptée.

Dans l'affaire dans laquelle la QPC avait été posée (naissance en 1995 d'un enfant atteint de la myopathie de Duchêne après erreur de diagnostic sur un test génétique pratiqué sur sa mère en 1992, action en justice postérieure au 7 mars 2002), le Conseil d'État fait, le 13 mai 2011²⁹ application de la loi anti-Perruche en considérant « qu'il résulte de la décision du Conseil constitutionnel et des motifs qui en sont le support nécessaire qu'elle n'emporte abrogation, conformément au deuxième alinéa de l'article 62 de la Constitution, du 2 du II de l'article 2 de la loi du 11 février 2005 que dans la mesure où cette disposition rend les règles nouvelles applicables aux instances en cours au 7 mars 2002 ». Il limite donc la portée de la décision QPC aux seuls cas dans lesquels une instance était déjà en cours, même si l'enfant est né avant le 7 mars 2002, soit avant l'entrée en vigueur de la loi anti-Perruche.

La Cour de cassation estime, quant à elle, dans un arrêt du 15 décembre 2011³⁰, qu'il n'y a pas lieu de faire de distinction, la disposition transitoire ayant été déclarée inconstitutionnelle, il convient de ne pas l'appliquer. Elle considère que « faute de mention d'une quelconque limitation du champ de cette abrogation, soit dans le dispositif, soit dans des motifs clairs et précis qui en seraient indissociables, il ne peut être affirmé qu'une telle déclaration d'inconstitutionnalité n'aurait effet que dans une mesure limitée ». Il convient donc de revenir aux principes d'application de la loi dans le temps : la loi applicable est celle en vigueur au jour du dommage : tous les enfants nés avant l'entrée en vigueur de la loi anti-Perruche

29 - CE, 13 mai 2011, [n° 329290](#), publié au Recueil, RTD civ. 2012, p. 71, note P. Deumier ; [AJDA 2011, p. 1136](#), chron. X. Domino et A. Bretonneau [RFDA 2011, p. 772](#), concl. J.-P. Thiellay. Vr aussi CE, 13 mai 2011, [n° 317808](#) (jumelles nées en 1998 atteintes de trisomie 21 non détectée pendant la grossesse, action intentée à partir de 1999), publié au recueil, où, en application de la décision QPC n° 2010-2 le Conseil écarte la loi anti-Perruche car l'instance était déjà en cours le 7 mars 2002.

30 - Cass. Civ., 1^{ère}, 15 déc. 2011, n° 10-27473, [JCP G 2012, 72](#), P. Sargos ; RTD civ. 2012, p. 75, note P. Deumier au sujet d'une enfant née en 1988 avec une anophtalmie bilatérale non diagnostiquée, action intentée en 2006 soit après l'entrée en vigueur de la loi anti-Perruche. La Cour de cassation estime que l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles n'est pas applicable du fait de l'absence de dispositions transitoires et juge surabondant les arguments fondés sur l'article 1 Protocole 1 CEDH.

n'y sont pas soumis et peuvent bénéficier de la jurisprudence Perruche. La Cour de cassation conserve donc sa position antérieure à la QPC n° 2010-2 en invoquant celle-ci et non plus la CEDH et elle la maintient dans l'affaire sur laquelle elle statue en 2012 et en 2018

se sont ajoutées d'épineuses questions d'application de la loi dans le temps mettant en jeu des droits fondamentaux protégés tant au niveau interne qu'euro-péen. Il faut espérer qu'après toutes les décisions rendues sur cette question, la jurisprudence puisse un jour s'apaiser et s'unifier.

Anne Debet

C.- La confirmation de la position de la Cour de cassation sur la non application de la disposition transitoire

Dans l'affaire soumise à la Cour de cassation en 2018, l'enfant était née le 27 mai 2000 soit avant l'entrée en vigueur de la loi. En revanche, la date d'introduction de l'instance était contestée puisque les parents se référaient à leur première demande en référé pour obtenir une expertise, soit le 22 juin 2000, alors que les médecins demandaient la prise en compte de la date de l'introduction de l'instance au fond, soit le 24 juin 2003, date qui était postérieure à l'entrée en vigueur de la loi anti-Perruche. La Cour d'appel de Papeete, dans son arrêt du 12 mai 2011³¹, avait penché du côté des médecins en considérant que l'instance en référé n'était pas le préalable de l'instance en responsabilité au fond, ce qui était surprenant. La Cour de cassation, dans son premier arrêt dans cette affaire en date du 31 octobre 2012 balaye ce point comme sans intérêt.

En effet, elle vise l'article 2 du Code civil, ce qui montre bien que, conformément à sa jurisprudence de 2011, elle estime qu'il n'y a pas lieu de se référer à la disposition transitoire de la loi anti-Perruche, puisqu'elle a été abrogée par le Conseil constitutionnel. Elle ne le dit pas explicitement dans sa décision, mais on peut le déduire de sa référence à l'article 2. Interprétant de manière classique la loi dans le temps dans le domaine de la responsabilité civile, elle affirme ainsi que l'article L 114-5 du Code de l'action sociale et des familles n'est pas applicable à un dommage survenu antérieurement – la naissance, indépendamment de la date de l'introduction de l'action en justice. Tous les enfants nés avant le 7 mars 2002 peuvent donc encore demander la mise en œuvre de la solution adoptée dans l'arrêt Perruche. La Cour de Papeete, à laquelle l'affaire est renvoyée, fait, quant à elle, clairement état de la décision du Conseil constitutionnel et de la jurisprudence de la Cour de cassation fixée par l'arrêt du 15 décembre 2011, dans son arrêt du 7 juillet 2016. La Cour de cassation en 2018 n'est, elle non plus, pas très explicite s'agissant de la raison pour laquelle elle ne prend pas en compte la disposition transitoire de la loi anti-Perruche, mais elle confirme que le dommage étant antérieur à la loi, celle-ci ne lui est pas applicable. Devant la Cour de cassation en 2018, la question portait plutôt sur l'existence des fautes des deux médecins et sur leur contestation par les moyens soulevés, question examinée plus haut.

Les multiples rebondissements de cette affaire montrent à quel point la question de l'indemnisation de préjudices liés à la naissance est complexe et sensible. En sus du débat éthique,

31 - Papeete, 12 mai 2011, préc.

Xavier Cabannes

Professeur à l'université Paris Descartes, membre du Centre Maurice Hauriou, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Prise en charge des frais de transports des patients effectués par les SMUR.

À propos de la décision du Conseil d'État du 7 mars 2018, CHU de Grenoble c/Hôpital privé Drôme Ardèche, n° 413949

Le Conseil d'État a eu, une nouvelle fois, à se pencher sur la question de la prise en charge des frais des transports de patients effectués par une structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR). Cette décision apporte la preuve une fois de plus, si besoin était, que, derrière des services qui paraissent aller de soi dans notre société, se dissimulent des questions financières et des méandres administratifs d'importance, dont les patients ignoreront l'existence même.

L'espèce est classique, mais permet ici de revenir sur les règles mises en place en 2017 et donc après les faits de cette affaire, dans laquelle un CHU avait émis en octobre 2016 un titre exécutoire, pour un montant de 12 960 euros à l'encontre d'un hôpital privé, pour des transports secondaires de patients par sa¹ SMUR à partir de l'hôpital privé en cause. Il y a lieu de noter que le même jour, la Haute juridiction administrative a rendu un autre arrêt similaire concernant des titres exécutoires d'un montant de plus de 22 000 euros émis par un CHU à l'encontre d'un centre hospitalier (CE, 7 mars 2018, n° 413053, *CHU de Poitiers c/ Centre hospitalier de Saintonge*). Ces affaires ne sont pas sans rappeler la décision du 8 février 2017, *Polytechnique Saint-Jean c/ CHU de Nice* (n° 393311). Ces contentieux entre établissements de santé s'expliquent assez pragmatiquement du fait de la situation budgétaire tendue et du nombre des transports de patients en jeu ; chacun tente de préserver ses finances...

Dans la décision qui nous intéresse ici, le Conseil d'État est venu rappeler longuement l'abondant cadre légal et réglementaire de l'aide médicale d'urgence². Dans sa

rédaction applicable au litige, l'article L. 6112-1 du CSP disposait que « [l]es établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes : (...) 8° L'aide médicale urgente » ; désormais cet article dispose, depuis la loi du 26 janvier 2016, que « [l]e service public hospitalier exerce l'ensemble des missions dévolues aux établissements de santé (...) ainsi que l'aide médicale urgente ». Et de rappeler, notamment, l'article R. 6123-1 du CSP, dont la rédaction est restée inchangée, selon lequel, « [l]'exercice par un établissement de santé de l'activité de soins de médecine d'urgence (...) est autorisé selon une ou plusieurs (...) modalités [dont] la prise en charge des patients par la structure mobile d'urgence et de réanimation, appelée SMUR (...) ». Cette structure mobile a pour mission d'assurer, d'une part, « en permanence, en tous lieux et prioritairement hors de l'établissement de santé auquel il est rattaché, la prise en charge d'un patient dont l'état requiert de façon urgente une prise en charge médicale et de réanimation, et, le cas échéant, et après régulation par le SAMU, le transport de ce patient vers un établissement de santé » et, d'autre part, « le transfert entre deux établissements de santé d'un patient nécessitant une prise en charge médicale pendant le trajet » (article R. 6123-15 du CSP, à la rédaction inchangée). L'article R. 6123-16 (rédaction toujours en vigueur) précise que les interventions des SMUR sont déclenchées et coordonnées par le SAMU, dont le médecin régulateur peut, conformément à l'article L. 1111-17, alinéa 2, du CSP, accéder au dossier médical personnel du patient, sauf opposition expresse de celui-ci précédemment manifestée. Cet aspect est d'ailleurs important puisque le Conseil d'État, dans sa décision précitée du 8 février 2017, avait déjà estimé, ce qu'il rappelle en l'espèce, qu'une SMUR n'intervient que dans le cadre de sa mission de service public d'aide médicale urgente, telle que définie à l'article R. 6123-15 du CSP, sur décision du médecin régulateur du SAMU.

Le juge administratif, du *corpus* normatif encadrant l'aide médicale d'urgence, tire trois conséquences. Tout d'abord, les établissements de santé autorisés à prendre en charge des patients accueillis dans une structure des urgences sont responsables de leur orientation vers l'établissement de santé qui est apte à les prendre en charge et cela en liaison avec le SAMU. Ensuite, le transport du patient vers cet établissement peut être assuré en faisant appel, selon les besoins du patient, à une entreprise privée de transport sanitaire ou à un service public, notamment à leur propre SMUR. Enfin, la décision de transporter un patient par une SMUR est prise, sous sa responsabilité, par le médecin régulateur du SAMU, qui a estimé cette intervention médicalement justifiée au regard de l'état du patient.

Si les SMUR sont à même, dans le cadre de leur mission de service public d'aide médicale urgente, de transporter des patients entre établissements de santé, il reste à savoir qui doit supporter la charge de ce transport. Les établissements publics de santé, accueillant une SMUR, peuvent-ils facturer

1 - Dans le langage courant on emploiera plus volontiers (mais improprement) SMUR au masculin.

2 - A ce sujet, voir, récemment, Xavier Prétot et Clémence Zacharie, « Le secours à personne et l'aide médicale d'urgence », JCP éd. A, n° 16, 23 avril 2018, 2135.

la prestation de transport à l'établissement de santé, public ou privé, qui a demandé le transfert ?

1- Dans notre espèce, le Conseil d'État rappelle que les transports sanitaires en cause correspondaient à des transferts de patients par la SMUR entre deux établissements, « sans retour dans [l']établissement [d'origine] dans le délai de quarante-huit heures ». Le juge administratif a décidé que ces transferts devaient être financés « par la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation » (dotation MIGAC).

Cette solution reposait sur une distinction quant à la nature des transports sanitaires. En effet, il y a lieu tout d'abord de distinguer les transports primaires et les transports secondaires. Les transports primaires correspondent aux transports des patients jusqu'à un établissement de santé. Ces transports, sur prescriptions médicales, sont pris en charge par les caisses d'assurance maladie. Par contre, dès qu'il y a sortie de la SMUR, ce transport est financé par la dotation des missions d'intérêt général, et ce quel que soit le lieu de prise en charge (lieu public, voie publique, domicile...). Les transports secondaires, quant à eux, correspondent aux transports effectués pour transférer un patient d'un établissement à un autre, afin de bénéficier de soins, d'explorations ou diagnostics spécialisés.

Au sein des transports secondaires, il convient de distinguer les transports provisoires des transports définitifs. Dans le premier cas, le patient est transféré dans un second établissement avec un retour dans l'établissement d'origine dans un délai maximum de 48 heures. Dans le second cas, le patient quitte son établissement d'origine pour un nouvel établissement pour une durée supérieure à 48 heures ; il est considéré comme quittant le premier établissement et admis dans le second, même s'il n'y séjournera que provisoirement.

Une instruction (DGOS/R2/2015/378) du 23 décembre 2015 du ministre des affaires sociales et de la santé rappelait que les transports SMUR secondaires provisoires étaient facturables par l'établissement siège du SMUR à l'établissement d'origine alors que les transports SMUR secondaires définitifs étaient financés par la dotation MIG des établissements sièges de SMUR. En l'espèce, pour facturer les transports secondaires de patients en cause, le CHU de Grenoble s'appuyait sur l'instruction (DGOS/R2/2017/90) du 15 mars 2017 relative aux pratiques de facturation inter-établissements des transports SMUR secondaires qui avait abrogé et remplacé l'instruction du 23 décembre 2015. Cette nouvelle instruction précise qu'« en contrepartie de la suppression des facturations de transports SMUR secondaires à partir du 1^{er} mars 2017, la MIG SMUR sera abondée », ce qui tendrait à prouver que jusqu'au 29 février 2017, il était possible de facturer les transports secondaires réalisés par la SMUR et que donc le titre exécutoire du 13 octobre 2016 ne posait aucun problème. Mais c'était oublier que ce changement, à compter du 1^{er} mars 2017, ne pouvait viser, pour l'auteur de cette instruction, que les transferts secondaires provisoire (avec retour), dès lors qu'il était acquis dès l'instruction de 2015 que les transferts secondaires

définitifs (sans retour), comme en l'espèce, devaient être financés par le biais de la dotation des MIGAC.

2- Force est de reconnaître que cette distinction entre les transports effectués par la SMUR n'était pas des plus simples. La rédaction de l'article D. 162-6, 2°, j), du CSS, prévoyant les dépenses correspondant aux missions d'intérêt général pouvant être financées par la dotation MIGAC, avait ouvert le champ aux difficultés d'interprétation : « L'aide médicale urgente réalisée par les services d'aide médicale urgente et les services mobiles d'urgence et de réanimation respectivement mentionnés aux articles L. 6112-1 et R. 6123-10 du code de la santé publique ». Fallait-il voir dans toute intervention de la SMUR un service d'urgence (nous renvoyons à l'arrêt précité du Conseil d'État en date du 8 février 2017, pour qui une SMUR ne pouvant « agir que dans le cadre de la sa mission de service public d'aide médicale d'urgence », il n'est pas possible d'estimer qu'un transfert qu'elle effectue « n'avait pas pour objet de faire assurer au patient des soins d'urgence dans l'établissement de destination »³) ? Fallait-il faire la distinction entre transports primaires et secondaires, et entre secondaires définitifs et provisoires ? N'en disant pas assez, la disposition offrait le champ libre au contentieux. Par un décret du 23 mars 2017 (n° 2017-390), l'exécutif est venu réécrire le j) de l'article D. 162-6, 2°, du CSS, mettant ainsi un terme aux contentieux à venir : « L'aide médicale urgente constituée des missions des services d'aide médicale urgente mentionnées aux articles R. 6311-2 et R. 6311-3 du code de la santé publique et de l'ensemble des interventions des structures mobiles d'urgence et de réanimation mentionnées au 2° de l'article R. 6123-1 du même code, quel que soit le lieu de prise en charge du patient ». La précision finale, permet de grandement simplifier les choses : il n'y a plus lieu de distinguer les transports primaires, secondaires définitifs et secondaires provisoires ; dès lors qu'il y a une sortie de la SMUR, l'intervention est financée par la dotation MIGAC.

3- Au-delà de la question du financement des interventions des SMUR, la question des prises en charge inter-établissements est financièrement complexe et ce d'autant plus que les enjeux sont financièrement lourds. L'article 80 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 (LFSS 2017) a prévu que « [l]es transports réalisés au sein d'un même établissement de santé ou entre deux établissements de santé sont pris en charge par l'établissement à l'origine de la prescription de transport et sont inclus dans les tarifs des prestations mentionnés au 1° des articles L. 162-22-1 et L. 162-

3- La CAA Marseille, 16 juillet 2015, 15MA00226, avait décidé : « Considérant que si les dépenses correspondant aux missions d'aide médicale urgente réalisées par les SMUR peuvent être financées par la dotation nationale de financement MIGAC, il n'en va pas de même des dépenses correspondant à des prestations réalisées par les SMUR et ne relevant pas de l'aide médicale urgente ; qu'ainsi, le transfert entre deux établissements de santé, assuré par le SMUR, d'un patient nécessitant une prise en charge médicale durant le trajet mais n'ayant pas pour objet de faire assurer à ce patient, dans l'établissement de destination, des soins d'urgence appropriés à son état ne saurait être éligible à ce type de financement ; qu'un tel transfert a, dès lors, vocation à être facturé sur la base des tarifs de prestations arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions posées par les articles R. 6145-21 et suivants du code de la santé publique et 4 et 5 du décret du 23 février 2009 ».

22-6 et à l'article L. 162-23-1 ou dans la dotation mentionnée à l'article L. 174-1. Un décret précise les conditions d'application du présent article » (article L. 162-21-2 du CSS). Cette disposition devait entrer en vigueur le 1^{er} mars 2018. Mais la LFSS 2018 (article 67) a reporté cette entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2018. Il faut dire qu'au 1^{er} mars 2018 le décret prévu à l'article L. 162-21-2 n'avait toujours pas été promulgué. Cette disposition vise les transports intra et inter-établissements provisoires comme définitifs⁴. Les dépenses de transports effectués par les SMUR, ainsi que celles prescrites par les SAMU, sont en dehors du périmètre de cette disposition du fait du décret du 23 mars 2017.

Cette disposition de la LFSS 2017 était issue d'un amendement parlementaire, adopté en 1^{ère} lecture par l'Assemblée nationale (2^{ème} séance du 27 octobre 2016, voir compte rendu intégral⁵), et suivait les recommandations formulées dans le rapport de conclusion des travaux menés par la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité sociale sur les transports sanitaires⁶, les frais de transports sanitaires représentant un enjeu financier important. Ce rapport, en 2014, évaluait le coût total des transports sanitaires à 4 milliards - ! - d'euros en 2013, tandis que le coût des seuls transports inter et intra-établissement était évalué entre 300 et 400 millions d'euros⁷. Selon ce rapport, « [u]n financement des dépenses de transport sur le budget de l'hôpital irait dans le sens d'une plus grande responsabilisation et reliait le responsable de la demande de prescription et celui qui en supporte le financement. [Le] Rapporteur suggè[rait] de programmer de façon progressive la prise en charge des dépenses hospitalières de transport sur le budget des établissements de santé »⁸. Lors des débats relatifs à l'adoption de l'amendement parlementaire, Mme Jacqueline Fraysse avançait que ces transferts se montaient à 125 millions d'euros, « ce qui n'est pas un détail, et tend à opérer (...) un allègement de la charge des dépenses de la branche maladie au détriment - ou, du moins, à la charge - des budgets hospitaliers, lesquels connaissent déjà, du moins pour ce qui concerne les hôpitaux publics, des difficultés »⁹.

Bien évidemment, la mise en œuvre d'un tel dispositif soulève de nombreuses difficultés : absence de connaissance des dépenses passées et actuelles de transport établissement par établissement ; intégration de ces charges dans les tarifs ; traitement matériel d'un nombre important de factures par les établissements.

Le 15 mai 2018 a été promulgué le décret n° 2018-354 portant sur la prise en charge des transports de patients

(JORF du 16 mai)¹⁰. Ce décret, qui entrera en vigueur au 1^{er} octobre 2018 -ce qui est logique au regard de l'article 67 de la LFSS 2018- insère un nouvel article D. 162-17 au sein du CSS :

« I.- Sont prises en charge par l'établissement de santé à l'origine de la prescription médicale de transport les dépenses de transports de patients hospitalisés réalisés par les prestataires mentionnés aux [articles L. 6312-2 du code de la santé publique](#) ou [L. 322-5 du code de la sécurité sociale](#), correspondant aux cas suivants :

« 1° Les transports réalisés au sein d'établissements relevant d'une même entité juridique ;

« 2° Les transports réalisés entre deux établissements constituant deux entités juridiques distinctes ;

« 3° Les transports réalisés au cours d'une permission de sortie telle que définie à l'[article R. 1112-56 du code de la santé publique](#), à l'exception des transports correspondant à une prestation pour exigences particulières du patient telles que définie à l'article R. 162-27 facturables au patient ;

« 4° Les transports, pour transfert d'une durée inférieure à 48 heures de patients hospitalisés pour la réalisation d'une prestation de soins en dehors de l'établissement.

« II.- Par exception au I, sont pris en charge dans les conditions définies aux articles R. 322-10 et suivants :

« 1° Les transports réalisés entre deux établissements, relevant

10 - Quelques semaines avant ce décret avait été promulgué l'arrêté du 23 février 2018 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile (JORF du 28 février), selon lequel, l'article 7 de l'arrêté du 19 février 2015 « est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 7° Le transport d'un patient hospitalisé, pris en charge par les établissements de santé dans les conditions définies par le décret pris en application de l'[article L. 162-21-2 du code de la sécurité sociale](#) et correspondant à un transfert entre deux établissements de santé d'une durée supérieure à deux jours donne lieu à facturation d'un supplément au séjour dénommé « transport définitif » (TDE) par l'établissement depuis lequel le patient est transféré, en sus des forfaits mentionnés au 1° et 3° de l'article 1er couvrant les prestations de séjour et de soins.

« 8° Le transport d'un patient hospitalisé, pris en charge par les établissements de santé dans les conditions définies par le décret pris en application de l'[article L. 162-21-2 du code de la sécurité sociale](#) et correspondant à un transfert entre deux établissements de santé d'une durée inférieure à deux jours donne lieu à facturation d'un supplément au séjour dénommé « transport séance » (TSE) :

par l'établissement prestataire, en sus des forfaits mentionnés au 1° de l'article 1^{er}, lorsque ce transfert a pour objet la réalisation d'une prestation de séjours ou de soins correspondant à un GHM de la catégorie majeure 28 définie à l'annexe I de l'arrêté du 23 décembre 2016 susvisé, à l'exception des GHM 28214Z, 28215Z et 28216Z ;

«-par l'établissement demandeur, en sus des forfaits mentionnés au 1° de l'article 1^{er}, lorsque ce transfert a pour objet la réalisation d'une prestation correspondant à l'un des forfaits mentionnés au 3° de l'article 1^{er} ». En outre, un nouvel arrêté du 17 avril 2017 (JORF du 21 avril) a précisé : « L'article 7 de l'arrêté du 19 février 2015 susvisé, dans sa rédaction issue de l'article 2 de l'arrêté du 23 février 2018 susvisé, est ainsi modifié : 1o Au 8o, après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « - par l'établissement prestataire, en sus des forfaits mentionnés au 3o de l'article 1^{er}, lorsque ce transfert a pour objet la réalisation d'une prestation correspondant à l'un des forfaits mentionnés au 3o de l'article 1^{er} et correspond à la catégorie définie au 1^{er} alinéa de l'article 4 ter » ; 2o Au dernier alinéa du 8o, après les mots : « des forfaits mentionnés au 3o de l'article 1^{er} » sont insérés les mots : « et correspond à la catégorie définie au 1^{er} alinéa de l'article 4bis » et que « les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur au 1^{er} mars 2018, à l'exception des dispositions de l'article 5 qui entrent en vigueur au 1^{er} octobre 2018 » (article 6).

4 - Voir la Note d'information n° DSS/1A/DGOS/R2/2018/80 du 19 mars 2018 relative à la mise en œuvre de l'article 80 de la LFSS 2017.

5 - <http://www.assemblee-nationale.fr/14/cr/2016-2017/20170029.asp>

6 - Pierre Morange, rapport d'information en conclusion des travaux de la MECSS sur le transport des patients, Doc. Assemblée nationale, 2014, n° 2392.

7 - *Ibid.*, resp. pp. 17 et 66.

8 - *Ibid.*, p. 66.

9 - Compte rendu précité.

ou non d'une même entité juridique, visant à hospitaliser un patient n'ayant bénéficié dans l'établissement depuis lequel il est transféré d'aucune prestation d'hospitalisation ;

« 2° Les transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente qui ne sont pas assurés par des structures mobiles d'urgence et de réanimation mentionnées au 2° de [l'article R. 6123-1 du code de la santé publique](#) ;

« 3° Les transports par avion ou par bateau ;

« 4° Les transports prescrits par les établissements d'hospitalisation à domicile à l'exception des transports prescrits pour des soins prévus au protocole de soins ou non prévus au protocole de soins lorsque le transfert a pour objet la réalisation d'une prestation en lien avec le mode de prise en charge en cours au moment de la prescription ;

« 5° Les transports depuis et vers une unité ou un centre mentionnés à l'article L. 174-5, à l'exception des transports réalisés entre deux établissements relevant d'une même implantation géographique ;

« 6° Les transports depuis et vers un établissement ou un service mentionnés au I et au II de [l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles](#) qui ne sont pas sur la même implantation géographique ;

« 7° Les transports pour transfert d'une durée inférieure à 48 heures de patients hospitalisés pour la réalisation d'une séance de radiothérapie dans une structure d'exercice libéral ou un centre de santé.

« III.- Par exception au I, les transports réalisés par les structures mobiles d'urgence et de réanimation mentionnées au 2° de [l'article R. 6123-1 du code de la santé publique](#) sont pris en charge dans les conditions définies à l'article D. 162-6 ».

Pour synthétiser, on peut donc retenir que sont pris en charge par l'établissement à partir duquel le patient est transféré : les transports au sein d'établissements de la même entité juridique ; les transports entre deux entités juridiques ; les transports au cours d'une permission de sortie sauf si la permission correspondant à une exigence particulière du patient et enfin les transports pour transfert inférieurs à deux jours de patients hospitalisés pour prestations de soins en dehors de l'établissement sauf séance de radiothérapie en structure d'exercice libéral ou en centre de santé (article D. 162-17, I). Tous les autres transports sont pris en charge par l'assurance maladie (article D. 162-17, II).

Si le nouvel article D. 162-17 CSS dispose que les dépenses de transports de patients hospitalisés envisagées au I « [s] ont prises en charge par l'établissement de santé à l'origine de la prescription médicale de transport », le nouvel article D. 162-17-2 CSS vient préciser que « [l]'établissement chargé de la prescription médicale de transport mentionnée au I de l'article D. 162-17 correspond à l'établissement depuis lequel le patient est transféré ». Le payeur est donc le prescripteur. Mais, les II et III de l'article 162-17-2 viennent créer des exceptions : lorsque le patient est transféré pour une durée inférieure à deux jours vers un autre établissement pour une prestation d'hospitalisation, c'est l'établissement ou

l'unité vers lequel le patient est transféré qui sera chargé de prescrire le transport ; il en ira de même lorsque le patient est transféré pour une durée inférieure à deux jours vers un autre établissement pour la réalisation d'une séance de chimiothérapie, de radiothérapie ou d'hémodialyse.

En lien avec notre contentieux il faut ici relever d'une part, que le nouvel article D. 162-17, II, 2°, CSS met à la charge de l'assurance maladie les transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente, mais à partir du moment où ils ne sont pas assurés par des SMUR mentionnées à l'article R. 6123-1, 2°, CSP et, d'autre part, que le III de ce même nouvel article prévoit que « [p]ar exception au I, les transports réalisés par les structures mobiles d'urgence et de réanimation mentionnées au 2° de l'article R. 6123-1, du code de la santé publique sont pris en charge dans les conditions définies à l'article D. 162-6 ». La prise en charge des transports par les SMUR n'est donc pas impactée par ce nouveau décret.

Xavier Cabannes

Marc Dupont

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

L'encadrement de l'accès des « visiteurs médicaux » à l'hôpital

L'article 58 (V) de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018¹ a récemment introduit au sein du Code de la sécurité sociale un nouvel article L. 162-17-9 étendant aux entreprises produisant ou distribuant des dispositifs médicaux, des dispositions relatives aux « visiteurs médicaux » déjà prévues par la loi, depuis 2004, pour les seules entreprises du médicament.

Il instaure le principe d'une charte de la visite médicale pour les dispositifs médicaux à usage individuel. Prévus pour être conclue entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et un ou plusieurs syndicats regroupant les fabricants et distributeurs de produits relevant de la liste des produits remboursables (liste des produits et prestations de l'article L. 165-1 CSS, « LPP »), cette charte, actuellement en cours de rédaction, aura pour objet, notamment, de « mieux encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ». Elle devra préciser « les conditions dans lesquelles les entreprises rendent compte de leur activité de présentation, d'information et de promotion ».

Ce dispositif est donc tout-à-fait comparable à celui prévalant déjà pour les entreprises du médicament, la loi disposant pour ces dernières qu'« une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament »².

Ces dispositions nouvelles viennent s'appliquer aux « visites médicales » organisées en ville comme à celles qui le sont à l'hôpital.

Les visites médicales

Pour mémoire et entre autres significations données couramment à ce terme, on entend par « visite médicale »,

1 - Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017
2 - Art. L. 162-17-8, CSS

selon la lettre de la loi, les pratiques de présentation, d'information ou de promotion de produits de santé par des agents commerciaux auprès des professionnels de santé. Ici, la personne médicalement visitée est le médecin ou plus généralement le professionnel, ...et non le patient.

Pratique publicitaire³, elle désigne ainsi une rencontre face à face entre un représentant de l'industrie (« visiteur médical », attaché scientifique, délégué hospitalier, attaché médico-pharmaceutique ou autre) et un professionnel de santé. Elle peut aussi prendre la forme de contacts à distance (par téléphone) ou de réunions collectives se déroulant parfois dans des lieux autres que ceux d'exercice (congrès, formations ...), toujours à l'initiative de l'industriel⁴.

La réalité de cette activité est longtemps demeurée méconnue à l'hôpital. Elle peut paraître surprenante au sein des établissements publics de santé : en effet les achats de produits de santé s'y effectuent dans le cadre de marchés publics et a priori, les prescriptions y sont faites par référence à l'*evidence base medicine*, autrement dit à la « médecine par les preuves » fondée sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et médicale. De manière générale, les administrations hospitalières ne disposent d'ailleurs pas de données précises sur le nombre et la nature des visites médicales réalisées dans leurs locaux, ceci principalement parce qu'elles sont directement organisées par les « visiteurs », de façon extra-institutionnelle et le plus souvent discrète. Mais ainsi qu'a pu l'indiquer un récent rapport de l'AP-HP⁵, « *les témoignages informels recueillis sur ce sujet laissent entendre qu'elles ont longtemps été très courantes, notamment dans certaines disciplines, et qu'elles sont à l'origine de relations durables entre les praticiens et les visiteurs. La pratique des visites médicales est ancienne, aussi bien en médecine de ville qu'en médecine hospitalière* ». Le même rapport a souligné que l'existence de ces visites « *résulte d'une réalité simple : lorsqu'un médecin exerce sa compétence de prescription, sa décision profite au patient, mais aussi directement au laboratoire pharmaceutique qui produit et commercialise le médicament prescrit. Les praticiens hospitaliers constituent dans ce cadre une cible privilégiée des laboratoires qui, grâce à l'action des visiteurs médicaux, peuvent tenter d'influer sur leurs décisions de prescription* ».

Ainsi formulé, on conçoit aisément que cette activité est problématique. Pour autant, la visite médicale a été historiquement tolérée, sinon encouragée, au sein des hôpitaux. Elle paraissait légitime aux équipes hospitalières à la recherche d'informations concernant de nouveaux produits ou leurs évolutions. Les avantages en nature qu'en tiraient les professionnels n'ont pas été étrangers à leur essor. La pratique de l'industrie pharmaceutique visant à offrir via

3 - Relevant à ce titre des articles L. 5122-1 et s. et R. 5122- 8 et s., CSP
4 - HAS, *L'activité d'information promotionnelle (visite médicale)*, www.has-sante.fr, 2016
5 - « *Les conflits d'intérêts au sein de l'AP-HP, Mieux les connaître, mieux les prévenir* », AP-HP, 2016, disponible sur le site www.affairesjuridiques.aphp.fr

ses visiteurs médicaux des échantillons gratuits⁶ et de petits cadeaux symboliques de faible valeur aux professionnels de santé, a été en effet longtemps systématique. Elle contribuait à établir une relation amicale et forte entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels de santé auxquels elles présentaient leurs produits. Des études ont montré que la remise d'échantillons gratuits et de cadeaux a une influence sur la prescription des médecins⁷, ceci même lorsque le médicament n'est pas recommandé en première intention⁸.

A l'évidence, la visite médicale, qui s'exerce dans un cadre strictement commercial, ne constitue pourtant pas un dispositif approprié pour obtenir des informations médicales fiables et objectives. A fortiori au sein des centres hospitaliers universitaires, dont la mission de recherche comprend une fonction d'évaluation de l'efficacité comparée des thérapeutiques et des techniques diagnostiques.

L'intervention des visiteurs médicaux au sein des hôpitaux est à elle seule génératrice de potentiels conflits d'intérêts. Si les avantages que les laboratoires peuvent octroyer aux médecins sont dorénavant très largement interdits ou encadrés par la loi⁹, l'influence exercée à cette occasion sur les professionnels et les comportements de prescription est probablement significative : il avait pu ainsi être évalué à 30 %, certes en médecine de ville, l'augmentation du chiffre d'affaires sur un produit dont la promotion ciblée avait été assurée auprès des médecins¹⁰.

L'IGAS a souligné pour sa part dans un rapport de 2007 que l'information ainsi délivrée dans une perspective commerciale est affectée de biais structurels : sur-valorisation des produits promus, dévalorisation des produits anciens, notamment à partir du moment où ils sont « génériques »,

entre autres¹¹.

Les données aujourd'hui disponibles sont souvent obsolètes. On s'accordera à constater que la « visite médicale » effectuée par des « délégués médicaux » constituait encore récemment un moyen privilégié de promotion des médicaments pour l'industrie pharmaceutique, qui y consacrait en 2006 en moyenne 80 % de ses dépenses de marketing, soit l'équivalent de 8 500 euros par médecin¹².

En l'espace de dix ans, la pratique de la visite médicale a connu une grande transformation. Une raison essentielle en est la modification du portefeuille des produits de la plupart des laboratoires. Beaucoup des dernières molécules mises sur le marché sont très « ciblées » et parfois primo-prescrites à l'hôpital, tandis qu'une grande partie des médicaments, à cible très large, lancés dans les années 1990 et 2000, sont désormais tombés dans le domaine public et ne font plus guère l'objet de promotion. Sur cette période, le nombre de délégués médicaux aurait été divisé par deux¹³.

Les laboratoires modifient parallèlement leurs techniques promotionnelles, en réduisant ou supprimant les postes de visiteurs médicaux au profit le plus souvent de contacts directs avec les prescripteurs *via* leur messagerie électronique ou par téléphone. L'organisation de séminaires et les formations brèves (une journée, voire une demi-journée) dispensées aux médecins remplacent à moindre coût l'intervention des visiteurs médicaux. La numérisation de la visite répond sans doute d'ailleurs en grande partie au souhait des professionnels¹⁴. Elle constitue cependant tout autant une pratique s'inscrivant dans une démarche promotionnelle.

Le dispositif relatif aux médicaments

Ce dispositif se fonde sur l'article L. 162-17-9 du Code de la sécurité sociale prévoyant la charte de qualité des pratiques professionnelles évoquée ci-dessus. Ce texte vise notamment à mieux encadrer des pratiques commerciales et

6- Manuel de l'Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé « *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre* », 2009.

7- De même, la distribution de stylos portant le nom d'une marque de médicament serait efficace, ces stylos rappelant constamment aux prescripteurs le nom du médicament concerné, qui sera probablement le premier à venir à l'esprit lors de la prise de décision (source : Manuel de l'Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé « *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre* », 2009) ; lire également, « *Le repas : un cadeau particulièrement influent* », Rev. Prescrire 2018 ; 38 (416):456-462

8- Manuel de l'Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé « *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre* », 2009. « *Petits cadeaux : des influences souvent inconscientes, mais prouvées* », revue Prescrire, septembre 2011, Tome 31, n° 335, page 694 et suivantes.

9- Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social et loi « Bertrand » n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 ; l'article D. 1453-1 du code de la santé publique prévoit notamment que les avantages consentis par les entreprises sont rendus publics à compter d'un montant égal ou supérieur à 10 euros. L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, prise en application de l'article 180 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a récemment renforcé et élargi ce dispositif.

10- « Les conflits d'intérêts au sein de l'AP-HP, Mieux les connaître, mieux les prévenir », AP-HP, 2016

11- IGAS, *L'information des médecins généralistes sur le médicament*, 2007.

12- Id.

13- Selon les chiffres du LEEM (Les Entreprises du médicament) – qui leur délivre leur carte professionnelle –, on comptait au 31 décembre 2016, 12 282 salariés chargés de « l'information promotionnelle » sur le terrain. Ils étaient 23 821 en 2004, année où les effectifs étaient au plus haut. Le LEEM prévoit un besoin de 8 000 à 9 000 collaborateurs d'ici 2020, mais avec des profils différents de la génération actuelle de visiteurs médicaux (P. Le Guyader, cité par V. Hunsinger, *Visiteurs médicaux, mais où sont-ils donc passés ?* Egora.fr, 18 avril 2017). V. également Sénat, rapport n° 382 remis en 2006 au nom de la commission des Affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments. Par exemple, le laboratoire Servier a annoncé en novembre 2015 son intention de supprimer 610 postes de visiteurs médicaux sur 690 au total en France (source : *Les Echos*, 27 novembre 2015).

14- « Il y a encore beaucoup de médecins qui apprécient la visite médicale en face à face, car c'est un temps d'échanges qui leur permet de sortir de leur quotidien. Cependant, il est certain qu'on se dirige, dans le même temps, vers une dématérialisation de l'information car les plus jeunes sont friands des supports digitaux » (P. Le Guyader, cité par V. Hunsinger, v. supra).

promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins.

La loi prévoit par ailleurs que le Comité économique des produits de santé (CEPS) peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits.

Le même CEPS peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre d'une l'entreprise n'ayant pas respecté les décisions en termes d'objectifs prises par le comité à son encontre. Le montant de la pénalité, déterminé en fonction de la gravité du manquement constaté, ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés.

Conformément à la loi, le LEEM et le CEPS ont signé le 15 octobre 2014 une nouvelle « charte de l'information promotionnelle sur les médicaments ». Ce texte, qui s'est substitué à la « charte de la visite médicale » de 2004 (ce texte avait organisé pour la première fois la certification de la visite médicale), a réformé le cadre d'exercice de l'information promotionnelle, dans l'objectif de garantir la qualité de l'information délivrée aux médecins et de renforcer le bon usage des médicaments. La révision de la charte initiale a permis d'intégrer les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011.

La charte prévoit que dans les établissements de santé, en sus des règles générales inscrites dans la charte elle-même, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est tenue de respecter les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :

- le port d'un badge professionnel (ex : carte de visite portée sous forme de badge...);
- les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;
- les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- le caractère collectif ou non de la visite.

En tout état de cause, en établissement de santé :

- l'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées ;
- la rencontre doit faire l'objet d'une organisation préalable ;
- la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit pouvoir rencontrer les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure ;
- la personne exerçant une activité d'information par

démarchage ou prospection ne doit pouvoir rencontrer les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre ;

- la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit pas rechercher de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

Sur l'aspect déontologique de la visite, la nouvelle charte étend notamment le champ d'application des interdictions « anti-cadeaux » et instaure de nouvelles obligations de transparence via le site transparence.sante.gouv.fr sur les avantages reçus en nature et en espèces.

L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, prise en application de l'article 180 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, a récemment renforcé et élargi ce dispositif. Ses dispositions, qui entreront en vigueur au plus tard le 1^{er} juillet 2018, précisent encore plus clairement la double interdiction d'accorder et de recevoir des « avantages ».

Elle reprend notamment un point de la charte signée le 15 octobre 2014 entre le LEEM et le CEPS : «La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine».

En application de la loi¹⁵, qui l'impose, la Haute autorité de santé (HAS) a établi par ailleurs une procédure de certification de l'activité de visite médicale. Il s'appuie sur un référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments¹⁶, en application de la Charte du 15 octobre 2014.

Ce nouveau référentiel permet d'auditer le système de management de la qualité des entreprises dans les domaines suivants : politique qualité en matière d'information promotionnelle sur les médicaments, formation et évaluation des visiteurs médicaux, règles de déontologie s'appliquant à ces personnes et à leurs accompagnants.

La certification concerne toutes les entreprises pharmaceutiques exploitantes signataires d'une convention avec le CEPS et ayant une activité d'information promotionnelle pour au moins un médicament pris en charge par la collectivité (même si elles la sous-traitent). Elle doit être effectuée par des organismes certificateurs privés accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation

15 - Art. L. 162-17-4, CSS : « Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent ».

16 - https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf

(COFRAC), chargés de vérifier sur la base du référentiel la conformité des pratiques des industriels aux principes de la charte. Un point important du référentiel est le contrôle du niveau de connaissances des visiteurs : ceux-ci doivent désormais être initiés annuellement par leur entreprise et des actions de formation doivent être organisées en cas d'insuffisance¹⁷.

Les dispositions nouvelles concernant les dispositifs médicaux

Des personnels des fabricants de « dispositifs médicaux à usage individuel des produits de santé autres que les médicaments » et des fournisseurs de « prestations de service éventuellement associées », accèdent également aux hôpitaux, comme le font les visiteurs médicaux des entreprises pharmaceutiques, afin de présenter et d'accompagner, parfois à la demande des professionnels utilisateurs eux-mêmes, l'usage de ces produits¹⁸. Ils concourent le cas échéant à la maîtrise des bons gestes. Cette présence dans les locaux hospitaliers prend la forme de formations initiales, de rappels de formation, d'interventions en cas d'incident de matériovigilance et d'actions correctives. Le cycle de vie souvent court des dispositifs médicaux (2 à 3 ans) nécessite en effet des formations régulières pour comprendre et assimiler les évolutions techniques, tout particulièrement pour les innovations dites *de rupture*.

Ces interventions peuvent prendre l'aspect d'une promotion « produit » comparable à celle de la « visite médicale » pharmaceutique. L'accompagnement concerne alors souvent une partie significative de la communauté médicale et pharmaceutique (internes, juniors et séniors) et de l'équipe paramédicale (infirmiers, aides-soignants).

L'activité de visite médicale présente sans doute ici un plus faible risque de conflit d'intérêts direct que dans le cas de la promotion pharmaceutique, mais ce risque existe. Elle induit en effet aussi une proximité et des échanges suivis au sein des services avec les fournisseurs, qui peuvent être porteurs d'ententes et de dérives, notamment dans l'attribution des marchés : prestations d'expertise technique en phase de recherche et développement des machines d'un équipementier potentiel fournisseur ; participation d'un professionnel hospitalier à la rédaction de la consultation lancée par son hôpital pour l'acquisition d'un équipement ;

17- L'article L. 5122-11 du code de la santé publique prévoit que « Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative. Les employeurs des salariés (concernés) doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci ». V. Hunsinger, *Visiteurs médicaux, mais où sont-ils donc passés ?* Egora.fr, 18 avril 2017

18- Pour les dispositifs médicaux implantables et les logiciels utilisés conjointement, par exemple en rythmologie (cardiologie), en neurochirurgie, la présence de « formateurs spécifiques » suivant de près l'implantation et la programmation des logiciels est hautement souhaitable pour éviter tout risque pour les patients, notamment dans la phase d'apprentissage.

orientation de patients, pour la réalisation de prothèses sur mesure, vers une société avec laquelle existent des liens d'intérêts, etc. Une vigilance est donc nécessaire de la part aussi bien des établissements que des professionnels.

La loi prévoit désormais à l'article L. 162-17-9 CSS, comme pour le médicament, une charte de qualité des pratiques professionnelles et une procédure de certification. On notera que le législateur a ajouté comme objectif pour l'encadrement des dispositifs médicaux, outre la qualité des soins, celui de prévenir des « dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ».

La charte, non encore établie à la date de rédaction du présent article, s'appliquera à l'ensemble des fabricants ou distributeurs des produits et prestations visés par l'article L. 165-1 CSS (dispositifs médicaux à usage individuel, tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, produits de santé autres que les médicaments et prestations de services et d'adaptation associées). Elle devra être approuvée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Le texte prévoit que le CEPS pourra là également fixer des objectifs chiffrés d'évolution des pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information, le cas échéant pour un ensemble de produits ou de prestations comparables ou pour certains produits ou prestations. Un dispositif de pénalité est prévu par la loi et les conditions dans lesquelles le CEPS constate les manquements à la charte seront précisées par un décret en Conseil d'État. Les agences régionales de santé et les organismes locaux et régionaux d'assurance maladie pourront de même en contrôler la bonne application.

L'encadrement nouveau de ces activités par les hôpitaux

L'encadrement propre aux établissements de santé eux-mêmes, qui peut compléter à leur initiative celui prévu par la charte (comme cela a été mentionné ci-dessus, les visiteurs médicaux doivent respecter la réglementation interne de l'établissement en sus des dispositions de la charte), est à ce jour peu développé et inégal. Il est progressivement mis en place à ce jour au sein des plus grands établissements de santé, autrement dit dans les centres hospitaliers universitaires.

Il se concrétise par l'introduction de dispositions spécifiques dans les règlements intérieurs. Il en est notamment ainsi au sein de l'Assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP), qui a adopté en mars 2017 un ensemble de règles¹⁹, parmi lesquelles :

- « *Les visiteurs médicaux agissant au nom d'entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ne peuvent accéder aux locaux et aux professionnels (y compris en formation) exerçant au sein du groupe hospitalier, qu'avec*

19- Règlement intérieur de l'AP-HP, article 159 bis

l'accord exprès du responsable de la structure médicale, pôle ou structure interne de pôle, dans laquelle ils sont amenés à intervenir »

- « *Cet accès s'effectue uniquement dans le cadre de visites collectives ayant lieu devant plusieurs professionnels de santé, dans des conditions définies par une convention conclue entre l'AP-HP et l'employeur de la personne concernée, et, pour le cas des médicaments antibiotiques, en présence du référent en antibiothérapie du groupe hospitalier.* »

- « *Les visiteurs médicaux doivent être référencés par le groupe hospitalier et être identifiables* »

- « *En cas de non-respect de ces dispositions, le directeur ou son représentant peut prononcer une interdiction d'accès au groupe hospitalier du visiteur médical ou de l'entreprise qu'il représente.* »

Les éléments nouveaux de cette réglementation interne en ce qui concerne l'AP-HP sont principalement le caractère obligatoirement « collectif » des visites médicales, le référencement systématique des visiteurs médicaux par l'administration hospitalière et la réalisation des visites sous le contrôle direct des responsables des structures médicales dans un cadre conventionnel organisé préalablement et systématiquement entre l'établissement et chaque entreprise concernée. En pratique, l'AP-HP a conclu une série de conventions particulières avec plus d'une centaine d'entreprises du médicament et, s'agissant des dispositifs médicaux, une convention-cadre avec le SNITEM²⁰ engage toutes les entreprises adhérentes de ce syndicat.

Il s'agit en somme, de manière générale, de mettre fin à la délivrance d'informations sur les produits de santé selon des modalités organisées unilatéralement par les industriels au sein des groupes hospitaliers de l'AP-HP. Et d'y substituer des échanges d'informations, encadrés par les équipes médicales, à l'exclusion de toute réunion à caractère promotionnel.

Reste que les dispositions récentes qui viennent être exposées n'embrassent pas loin s'en faut l'ensemble des problématiques de l'information sur les produits de santé.

Sans même évoquer le rôle des « comités du médicaments et des dispositifs médicaux stériles » (COMEDIMS) pouvant être mis en place par les établissements de santé dans le cadre de leur « politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles » (art. L. 6111-2, CSP), on soulignera que la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a étendu le rôle des pharmacies à usage intérieur (PUI), dans un sens leur permettant davantage, par leurs propres actions d'information sur les produits de santé, d'objectiver les prescriptions des produits de santé et de réduire l'impact des visites. Ainsi, l'article L. 5126-1 du code de la santé publique dispose désormais que la PUI est chargée « de mener et de participer à toute action d'information sur ces

20- SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales. L'AP-HP a conclu le 9 avril 2018 une convention cadre avec ce syndicat comprenant 340 adhérents.

médicaments, matériels, produits ou objets ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage et de concourir à la pharmacovigilance et matériovigilance ».

Ces dispositions, qui promeuvent le rôle des pharmaciens hospitaliers, pourraient contribuer utilement à modifier les modalités d'information sur le médicament et les dispositifs médicaux au sein des hôpitaux.

S'ajoutent à ce qui tout ce qui précède des dispositions propres aux nouvelles techniques promotionnelles fondées sur le contact direct avec les prescripteurs via leur messagerie électronique, et dont le développement rapide a été mentionné ci-dessus.

De manière générale, le cadre applicable est sur le fond identique à celui s'appliquant à la visite médicale classique. En effet, celui-ci s'applique à « toute forme de communication »²¹ et les dispositions de la charte signée par le CEPS et le LEEM le 15 octobre 2014 valent quel que soit le support de l'action d'information, et ainsi lorsqu'elle s'effectue via internet.

Mais les spécificités de ces nouveaux modes d'information justifient des mesures d'encadrement et de prévention appropriées. On notera l'existence d'une charte de l'ANSM²² prévoyant notamment, en matière d'*e-mailings* promotionnels²³, qu'est interdite la prospection directe au moyen d'un courrier électronique en l'absence du consentement préalable du destinataire²⁴.

Cette même charte de l'ANSM prévoit également que « *le démarchage en ligne et notamment la visite médicale consiste en une visite par écrans interposés, c'est-à-dire qu'à tout moment de la visite, le visiteur médical et le professionnel de santé visualisent simultanément le même écran. Concernant les médicaments, (ce démarchage) est possible sous réserve de (...) vérification et validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution d'un code d'accès personnel « à usage unique » (...) »*²⁵. Toute une série de conditions y sont mentionnées encadrant les modalités de communication et de promotion. Le contrôle de la qualité du professionnel de santé s'effectue *via* le remplissage d'un formulaire de demande par courrier électronique ou par l'enregistrement du numéro d'inscription à un ordre professionnel par exemple²⁶.

Comme on le voit, longtemps laissée à l'appréciation et à

.....

21 - Article L. 5122-1 alinéa 1 du code de la santé publique : « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

22 - ANSM, Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media, mars 2014.

23 - Article 2.3 de la Charte de l'ANSM précitée.

24 - Article 22 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique.

25 - Article 1.2.5 de la Charte de l'ANSM précitée.

26 - Article 1.2.3 de la Charte de l'ANSM précitée.

l'initiative des praticiens, la visite médicale fait l'objet d'une attention nouvelle. Le colloque singulier entretenu jusqu'alors dans le huis clos des locaux médicaux par les industriels et distributeurs de produits de santé avec les professionnels sollicités à titre individuel apparaît désormais largement suspect et contestable, et l'intervention du législateur et des pouvoirs publics a été jugée nécessaire pour le contrôler et le circonscrire. Un véritable encadrement existe à présent, privilégiant les chartes et les accords conventionnels passés avec les organisations professionnelles des entreprises plutôt que les réglementations. Ces différents garde-fous apparaissent dans une période où les modalités d'information et de promotion sont elles-mêmes en pleine évolution et la visite médicale traditionnelle en voie d'extinction.

Marc Dupont

Jérôme Peigné

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

Le nouveau régime d'implantation des officines de pharmacies

Commentaire de l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018

L'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a prévu, dans les deux ans suivant sa promulgation, de renvoyer à une ordonnance le soin d'adapter les conditions de création, de transfert, de regroupement et de cession des officines de pharmacie. La réforme est intervenue avec l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018, dont les dispositions entreront en vigueur le 31 juillet 2018 au plus tard¹.

Depuis la loi du 11 septembre 1941 relative à la pharmacie², toute nouvelle ouverture d'officine est soumise à l'obtention d'une autorisation de police administrative et à un régime de planification géo-démographique, dont le but vise à tempérer le fonctionnement concurrentiel du marché de la distribution des médicaments et à faire en sorte que l'offre officinale soit moins attirée par le pouvoir d'achat que par les besoins sanitaires de la population. Ce régime juridique place la profession pharmaceutique dans une situation singulière au regard des autres professions de santé, gouvernées par le principe de la liberté d'installation.

En droit comme en fait, la plupart des États membres de l'Union européenne connaissent une limitation du nombre d'officines implantées sur leur territoire, dérogeant ainsi au principe de la liberté d'établissement établi par l'article 49 du TFUE. La Cour de justice considère, à cet égard, que les règles de répartition géo-démographique des officines, bien qu'elles

constituent une restriction à la liberté d'établissement, sont compatibles avec le droit de l'Union, dès lors qu'elles ne compromettent pas l'exécution d'un service pharmaceutique approprié³. La Cour a également précisé que les règles nationales limitant l'implantation de nouvelles pharmacies doivent permettre, en dérogation aux règles de base, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié dans des zones possédant des caractéristiques géo-démographiques particulières⁴. La juridiction européenne s'est par ailleurs prononcée sur la validité des quotas démographiques (nombre d'habitants par officine), en fonction desquels une création officine peut être autorisée : elle exige ainsi que ceux-ci ne soient pas trop stricts, afin de limiter le risque que ne soit pas assuré un accès égal et approprié aux services pharmaceutiques pour les personnes résidant dans des régions rurales et isolées, situées hors des zones d'approvisionnement des pharmacies existantes⁵.

En droit français, le régime juridique gouvernant l'implantation des pharmacies d'officine a fait l'objet de nombreuses modifications au fil du temps, les dernières révisions législatives⁶ se caractérisant par une dimension fortement malthusienne, l'idée étant de restreindre les possibilités de créations, c'est-à-dire les nouvelles ouvertures, et de restructurer le maillage officinal en favorisant les transferts et les regroupements des officines existantes, en vue de réduire les établissements en surnombre⁷.

La réforme issue de l'ordonnance du 3 janvier 2018 se situe dans la même veine. Elle vise essentiellement à simplifier les dispositions régissant les créations, transferts et regroupements de pharmacies afin de rééquilibrer le maillage officinal entre les zones saturées et les zones déficitaires, et à alléger certaines règles procédurales. Plusieurs articles du code de la santé publique ont été modifiés et renumérotés en conséquence.

3 - CJUE 1^{er} juin 2010, Blanco Pérez et Chao Gómez, aff. C-570/07 et C-571/07 (à propos de la législation espagnole).

4 - CJUE 29 sept. 2011, Angelo Grisoli, aff. C-315/08 (à propos de la législation italienne).

5 - CJUE 13 févr. 2014, Sokoll-Seebacher, aff. C-367/12.

6 - Les deux précédentes réformes résultant de l'article 65 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 sur la couverture maladie universelle et de l'article 59 de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008. Voir : J. Peigné, La pharmacie d'officine, le président de la République et la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008, Gaz. Pal. 6-7 juin 2008, p. 40 ; H. Van den Brink, Le système de répartition des officines de pharmacie : les évolutions récentes, RDSS 2008, p. 702.

7 - Au 1^{er} janvier 2017, il existait 21 403 officines en métropole et 623 dans les DOM, soit en moyenne près d'une officine pour 3 000 habitants.

1 - Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie (JO 4 janvier 2018). Les dispositions de l'ordonnance seront applicables au plus tard au 31 juillet 2018 ou à la date de publication des décrets édictés pour leur application. Les décrets n'étaient pas encore publiés à la date de rédaction de cet article.

2 - La loi n° 3890 du 11 septembre 1941 a été partiellement validée par l'ordonnance n° 45-1014 du 23 mai 1945, le régime de planification des officines de pharmacie ayant été confirmé.

Le maintien d'un régime de planification géo-démographique

L'ouverture d'une pharmacie peut résulter de l'une des trois opérations suivantes : la création d'une nouvelle officine, le transfert d'une officine existante ou le regroupement de deux ou de plusieurs officines, l'ordonnance faisant toujours du transfert et du regroupement la voie privilégiée de la restructuration du maillage officinal, à l'instar des réformes antérieures.

Les pharmaciens ne peuvent s'installer et ouvrir une officine que s'ils bénéficient d'une autorisation accordée par le directeur général de l'ARS (dénommée licence)⁸, celle-ci étant accordée en fonction de critères qualitatifs et quantitatifs que l'ordonnance du 3 janvier 2018 a pris soin d'explicitier.

Les critères d'ordre qualitatif : la desserte optimale et l'abandon de clientèle

Le premier critère, d'ordre qualitatif, est positif. L'ouverture d'une pharmacie doit permettre d'assurer une desserte en médicaments optimale au regard des besoins de la population résidente et du lieu d'implantation⁹. Par nature plus difficile à apprécier qu'un critère d'ordre quantitatif, le respect du critère de la desserte optimale est constamment contrôlé par le juge administratif¹⁰.

Le second critère qualitatif est négatif. Il vise à ce que l'opération projetée ne conduise pas à un abandon de clientèle dans la commune ou le quartier d'origine. Les transferts ou les regroupements d'officines ne doivent donc pas compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente du quartier, de la commune ou des communes d'origine.

L'ordonnance innove en apportant des précisions sur les notions d'approvisionnement, de desserte optimale et de quartier, l'interprétation de ces notions ayant donné lieu, par le passé, à plusieurs contentieux¹¹.

L'approvisionnement en médicaments est compromis lorsqu'il n'existe pas d'officine au sein du quartier, de la commune ou de la commune limitrophe accessible au public par voie piétonnière ou par un mode de transport motorisé (à définir par décret) et disposant d'emplacements de stationnement¹². Les besoins d'approvisionnement en

médicaments pour la population du territoire concerné sont évalués par le directeur de l'ARS dans le cadre du schéma régional de santé¹³.

Le quartier d'une commune est défini en fonction de la présence d'une population résidente et d'une unité géographique, cette dernière étant déterminée par des limites naturelles, les voies communales ou les infrastructures de transport qui circonscrivent le quartier¹⁴. Sur ce point, le droit de l'urbanisme devrait apporter son concours, comme il devrait le faire également pour la notion de desserte optimale.

Le caractère optimal de la desserte en médicaments est ainsi réputé satisfait lorsque trois conditions cumulatives sont réunies¹⁵.

Il faut d'abord que l'accès à la nouvelle officine soit aisé ou facilité par sa visibilité, par des aménagements piétonniers, des stationnements, le cas échéant, des dessertes de transports en commun. Ce critère de l'accessibilité extérieure est par conséquent étroitement lié à l'aménagement urbain.

Il faut ensuite que les locaux de la nouvelle officine remplissent les conditions d'accessibilité pour les personnes handicapées¹⁶, ainsi que les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les pharmacies¹⁷ (critère de l'accessibilité intérieure), l'emplacement de l'officine devant en outre garantir un accès permanent du public en vue d'assurer les services de garde et d'urgence.

Il faut enfin que la nouvelle officine approvisionne la même population résidente ou une population résidente jusqu'ici non desservie ou une population résidente dont l'évolution démographique est avérée ou prévisible au regard des permis de construire délivrés pour des logements individuels ou collectifs¹⁸. Cette dernière exigence, de nature démographique, n'est toutefois pas exigée lorsque le transfert d'une officine est envisagé au sein d'un même quartier, ou au sein d'une même commune lorsqu'elle est la seule officine présente au sein de cette commune, ou lorsqu'un regroupement d'officines d'un même quartier est prévu au sein de ce dernier¹⁹.

Les critères d'ordre quantitatif : les quotas démographiques

La délivrance de la licence est également subordonnée au respect de critères strictement quantitatifs (quotas démographiques), déterminés en fonction de la population

8 - Art. L. 5125-18 CSP.
 9 - Art. L. 5125-3 CSP.
 10 - CE 28 avr. 2006, req. n° 279893, RDSS 2007, 104, concl. Devys (à propos d'une création) ; CE 27 sept. 2006, req. n° 278563, RDSS 2007, p. 104, concl. C. Devys (à propos d'un transfert) ; CE 18 juin 2007, req. n° 279194, RDSS 2007, p. 853, concl. C. Devys.
 11 - Sur la notion de desserte optimale : CE 18 févr. 2009, req. n° 294022 ; CE 15 oct. 2007, req. n° 290964 ; CE 1^{er} août 2013, req. n° 349694 et 349695 ; CE 10 févr. 2010, req. n° 318542 ; CE 30 juill. 2014, req. n° 358115. Sur la notion d'approvisionnement et d'accessibilité : CE 7 avr. 2011, req. n° 330534 ; CE 3 déc. 2014, req. n° 367791. Sur la notion de quartier : CE 1^{er} août 2013, req. n° 349694 et 349695.
 12 - Art. L. 5125-3 CSP.

13 - Art. L. 5125-6 CSP.
 14 - Art. L. 5125-3-1 CSP.
 15 - Art. L. 5125-3-2 CSP.
 16 - Conformément aux articles D. 4364-14 et R. 5232-13 CSP.
 17 - Conditions établies par les articles R. 5125-9 et R. 5125-10 CSP.
 18 - Afin d'apprécier la démographie de la population d'accueil, le Conseil d'Etat accepte que l'administration se fonde sur une attribution de population fictive, notamment liée à des logements en chantier : CE 7 avr. 2011, req. n° 330534.
 19 - Art. L. 5125-3-3 CSP.

municipale issue du dernier recensement publié au Journal officiel²⁰.

La population résidente doit s'entendre, outre éventuellement de la population saisonnière, de la seule population domiciliée dans les quartiers ou y ayant une résidence stable, la population de passage restant donc exclue du décompte, comme le juge avec constance le Conseil d'État²¹.

Un transfert d'officine peut avoir lieu au sein de la commune dans laquelle elle est implantée (transfert intra-communal²²) ou dans une autre commune du territoire métropolitain et ultramarin (transferts extra-communaux).

Lorsque le transfert d'une officine s'effectue au sein d'un même quartier ou au sein d'une même commune et que celle-ci est la seule pharmacie de cette commune, l'appréciation de la desserte optimale ne prend pas en compte l'exigence selon laquelle la nouvelle officine doit approvisionner la même population résidente ou une population résidente jusqu'ici non desservie ou une population résidente dont l'évolution démographique est avérée ou prévisible²³. Seules les conditions d'accessibilité extérieure (aménagement urbain) et intérieure (installation officinale) doivent être respectées, la pharmacie n'ayant pas à desservir exclusivement la population résidente du quartier.

Les transferts extra-communaux sont en pratique moins fréquents dans la mesure où ils doivent respecter les quotas démographiques prévus par l'article L. 5125-4 du code de la santé publique : au moins 2 500 habitants pour une commune d'accueil dépourvue d'officine (3 500 habitants dans les départements de la Guyane et alsaciens-mosellans) ; au moins 4 500 habitants supplémentaires pour chaque nouvelle ouverture d'officine.

Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, un transfert peut avoir lieu dans cette commune.

Introduite par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999, la procédure de regroupement est favorisée par l'ordonnance du 3 janvier 2018. Deux ou plus de deux officines sont autorisées à se regrouper si leur emplacement d'origine est

situé dans une commune saturée, c'est-à-dire si elle présente un nombre d'officines supérieur aux quotas de population prévus à l'article L. 5125-4 du code de la santé publique²⁴.

Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles ou tout autre emplacement situé sur le territoire national. Si le regroupement s'opère dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne peut être effectivement ouverte au public qu'après la fermeture des locaux d'origine de chacune des officines regroupées.

Lorsque le regroupement s'effectue dans une autre commune, dépourvue d'officine, il ne peut être autorisé que si le nombre d'habitants recensés est au moins égal à 2 500 habitants (3 500 pour la Guyane, la Moselle et les départements alsaciens), l'ouverture d'une officine supplémentaire ne pouvant être autorisée que par tranche entière d'au moins 4 500 habitants.

Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, un regroupement peut être autorisé dans cette commune.

L'ordonnance a conservé le principe du gel des licences libérées à la suite d'un regroupement d'officines. En effet, à la suite d'un regroupement d'officines au sein d'une des communes d'origine, le nombre de licences concernées par le regroupement demeure pris en compte pour l'application des quotas démographiques dans la commune d'accueil²⁵. A l'issue d'un délai de douze ans (à compter de la délivrance de l'autorisation de regroupement), le directeur de l'ARS peut, après avis des instances syndicales et ordinaires, mettre fin à cette prise en compte et autoriser l'ouverture d'une nouvelle officine, si les besoins en médicaments de la population ne sont plus satisfaits de manière optimale. Ce dispositif est identique au précédent et devrait rassurer les pharmaciens qui souhaitent s'engager dans une opération de fusion officinale.

S'agissant enfin des créations d'officine, force est de constater qu'elles vont rester une exception²⁶. Elles ne sont en effet admises qu'à une double condition, ce qui devrait les rendre très hypothétiques²⁷. D'une part, elles ne peuvent concerner que des communes comportant des zones franches urbaines, des quartiers prioritaires de la politique de la ville ou des zones de revitalisation rurale. D'autre part, les conditions démographiques exigées pour une ouverture doivent être remplies depuis deux ans à compter de la publication du dernier recensement, aucun transfert ou regroupement ne devant avoir été autorisé dans ces zones durant cette période. En l'occurrence, la création

20 - Art. L. 5125-4 CSP. Le Conseil d'Etat a considéré que, pour apprécier si l'opération envisagée satisfait de façon optimale les besoins en médicaments de la population du quartier d'accueil, l'autorité administrative n'est nullement tenue de se limiter aux chiffres issus des recensements officiels, mais peut tenir compte de toute évolution plus récente portée à sa connaissance et suffisamment avérée : CE 14 nov. 2007, req. n° 295728.

21 - CE 9 avr. 2014, req. n° 361734.

22 - Tout changement d'adresse, autrement dit tout déménagement d'un lieu dans un autre, fût-il voisin, s'assimile à un transfert et nécessite donc une nouvelle licence. En revanche, l'aménagement consistant en un nouvel accès ne peut être regardé ni comme une création nouvelle, ni comme un transfert, les modifications substantielles d'installation devant être déclarées à l'ARS et au conseil de l'ordre des pharmaciens compétent (art. R. 5125-12 CSP).

23 - Art. L. 5125-3-2 CSP.

24 - Art. L. 5125-5 CSP.

25 - Art. L. 5125-5 CSP.

26 - Le Conseil d'Etat a récemment refusé de renvoyer au Conseil constitutionnel une question prioritaire de constitutionnalité portant sur les dispositions relatives aux créations d'officine : CE 16 févr. 2018, req. n° 413546.

27 - Art. L. 5125-3 CSP.

devra respecter le quota de 2 500 habitants recensés pour la première officine (3 500 habitants en Guyane et dans les départements alsaciens-mosellan), puis au moins 4 500 habitants pour chaque nouvelle officine²⁸.

Les implantations d'officine dans les territoires défavorisés

Des dispositions spécifiques ont été introduites en faveur des territoires au sein desquels l'accès à une pharmacie n'est pas assuré de manière satisfaisante. Il incombe au directeur de l'ARS de déterminer, par arrêté, les territoires concernés. Pour ces derniers, le directeur de l'ARS arrête également la liste des communes contiguës dépourvues d'officine – dont une comporte au moins 2 000 habitants – afin de totaliser un nombre d'habitants conforme au quota démographique de 2 500 habitants²⁹.

Dans ce cas, l'ouverture d'une officine, par voie de transfert ou de regroupement, peut être autorisée dans l'une de ces communes, y compris auprès d'un centre commercial, d'une maison de santé ou d'un centre de santé (ce qui revient implicitement à prendre en considération la population de passage). L'appréciation du caractère optimal de la desserte s'effectue au regard des seuls critères d'accessibilité extérieure (environnement urbain) et d'accessibilité intérieure (local officinal), la pharmacie n'ayant donc pas à desservir exclusivement la population résidente d'un quartier³⁰.

L'ARS peut également adopter des mesures destinées à favoriser ou maintenir une offre pharmaceutique au titre des expérimentations ou des actions prises en charge par le fonds d'intervention régional³¹.

Les implantations d'officine en zone aéroportuaire

L'ordonnance du 3 janvier 2018 se distingue des législations précédentes en ce qu'elle prévoit des dispositions particulières pour les transferts ou les regroupements de pharmacies dans les aéroports, le nombre d'habitants recensés étant remplacé par le nombre annuel de passagers de l'aéroport³².

Une ouverture d'officine peut ainsi être autorisée lorsque le trafic annuel de passagers de l'aéroport est au moins égal à 3 millions (une dizaine de structures étant concernées en France), l'ouverture d'une officine supplémentaire pouvant être autorisée selon les mêmes modalités, par tranche de 20 millions de passagers supplémentaires par an (Roissy affichant une fréquentation de 66 millions de passagers, Orly de 32 millions, Nice de 13 millions et Lyon de 10 millions).

28 - Art. L. 5125-4 CSP.
 29 - Art. L. 5125-6-1 CSP.
 30 - Art. L. 5125-6-2 CSP.
 31 - Art. L. 1435-8 CSP.
 32 - Art. L. 5125-7 CSP.

Une annexe de l'officine peut par ailleurs être ouverte dans la zone piste ou la zone ville, selon le site d'implantation de l'officine au sein de l'aéroport³³. Lorsque plusieurs officines sont implantées au sein d'un aéroport, un service de garde et d'urgence doit être organisé entre elles³⁴.

Les règles de délivrance et de caducité de la licence

Certaines règles procédurales concernant les licences ont été modifiées. Le directeur de l'ARS conserve la faculté de déterminer le ou les secteurs de la commune dans lequel l'officine devra être située. En revanche, le pouvoir qu'il détenait en vue d'imposer une distance minimale entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche lui a été retiré³⁵.

Les règles de priorité thématique ont été maintenues et enrichies³⁶. Les demandes de regroupement l'emportent sur les demandes de transfert et les demandes de transfert l'emportent sur les demandes de création. Une nouvelle priorité est introduite – sans préjudice des priorités thématiques précédentes – au bénéfice des pharmacies des communes limitrophes sollicitant l'ouverture d'une officine au sein d'une commune nouvelle ou d'une commune figurant sur la liste arrêtée par le directeur de l'ARS au titre des territoires défavorisés.

La règle de l'antériorité, qui confère une priorité chronologique au premier dossier complet déposé à l'ARS pour des demandes de même nature (création, transfert ou regroupement), est conservée.

Le régime de l'entrée en vigueur de la licence subit pour sa part quelques modifications. L'autorisation d'ouverture ne prend effet qu'à l'issue d'un délai de trois mois suivant la notification de l'arrêté au pharmacien³⁷. A l'issue de ce délai, l'officine dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement ouverte au public dans les deux ans à compter de la notification de l'arrêté de licence (contre un an auparavant), le délai pouvant toujours être prorogé en cas de force majeure.

La disposition à visée anti-spéculative, qui interdisait la cession, le transfert ou le regroupement d'une officine autorisée depuis moins de cinq ans, a été supprimée par l'ordonnance. Cette dernière est également venue préciser que la cession d'une officine est possible au cours d'une procédure de redressement judiciaire ou de liquidation judiciaire, la licence devenant caduque à compter de la date du jugement de clôture pour insuffisance d'actifs ou pour extinction du passif³⁸.

Le régime de caducité des licences est reconduit. En cas

33 - Art. L. 5125-7-1 CSP.
 34 - Art. L. 5125-7-2 CSP.
 35 - Art. L. 5125-18 CSP.
 36 - Art. L. 5125-20 CSP.
 37 - Art. L. 5125-19 CSP.
 38 - Art. L. 5125-21 CSP.

de cessation définitive d'activité, le titulaire de la pharmacie, ou en cas de décès ses héritiers, doit déclarer cette cessation auprès de l'ARS. A défaut, la cessation d'activité est réputée définitive dès lors qu'aucune activité officinale n'a été constatée pendant douze mois consécutifs, le directeur de l'ARS constatant par arrêté la caducité de la licence³⁹.

Les dispositions de l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 seront applicables à la date de publication des décrets édictés pour leur application, et au plus tard le 31 juillet 2018. Les demandes d'autorisation déposées auprès des ARS et dont la complétude a été constatée avant le 5 janvier 2018 restent en revanche soumises au régime antérieur.

Jérôme Peigné

.....
39 - Art. L. 5125-22 CSP.

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

Mise en œuvre du RGPD, de LIL 3 et portabilité des données en assurance

Le Règlement général européen sur la protection des données personnelles (2016/679 du 27 avril 2016, dit « RGPD ») est entré en vigueur le 25 mai dernier. S'il est d'application directe, il n'est néanmoins pas autosuffisant. Chaque État membre a dû adopter un texte qui permet d'articuler pleinement le RGPD avec son droit interne. C'est chose faite pour la France qui a adopté le projet de loi « relatif à la Protection des données personnelles » le 14 mai 2018 afin de modifier notre texte fondateur : la loi du 6 janvier 1978, dite « Informatique et Libertés ». Bien que le Conseil constitutionnel ait été saisi le 16 mai ; les grandes lignes de la protection des données personnelles sont désormais définies en France et en Europe. Le Règlement constitue le socle, le texte majeur, la loi de 1978 devient un complément nécessaire de mise en œuvre notamment sur le rôle de la CNIL.

Or le RGPD contient un article 20 relatif à la portée des données qui n'a pas fait l'objet de précisions par la loi du 14 mai 2018. En revanche, dans la loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, dite « Loi Lemaire », un article 48 est venu introduire dans le code de la consommation des articles L. 224-42-1 et suivants relatifs à la « récupération et à la portabilité des données ». Il a été débattu dans le cadre du projet de loi relatif à la protection des données personnelles de la suppression des dispositions sur la portabilité des données introduites par la loi « pour une République numérique ». Dans le texte final de la loi du 14 mai 2018, les dispositions de la loi « pour une République numérique » n'ont pas été affectées, les dispositions du Code de la consommation sur la portabilité subsistent donc.

Avant d'examiner les données techniques sur la portabilité des données personnelles, il convient de rappeler ici ce que l'on entend par donnée personnelle et traitement de ces données (I). Nous évoquerons ensuite la portabilité des données dans le RGPD à la lumière des travaux du G29 qui figurent dans la loi « pour une République numérique » (II).

I- RGPD et traitement des données

La notion de traitement des données personnelles. - La « donnée personnelle », se définit comme toute information qui permet d'identifier directement ou indirectement une personne physique, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale (art. 4, 1 RGPD). Pour que des données ne soient plus considérées comme personnelles, elles doivent être rendues anonymes de manière à rendre impossible toute identification de la personne concernée. On doit préciser que l'article 4, 15 du RGPD définit les « données concernant la santé » comme étant « les données à caractère personnel résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique qui permettent ou confirment son identification unique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques » (empreintes digitales).

La notion de « traitement » (art. 4, 2 RGPD) est également large puisqu'elle vise toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données personnelles, telles que, par exemple, la collecte, l'enregistrement ou la consultation.

Les obligations du responsable de traitement (reprise d'obligations antérieures). - Ce responsable doit en **déterminer les finalités et les moyens** (art. 4, 7 RGPD). Il doit **définir les objectifs du fichier** (art. 6 RGPD) ; ces « finalités » limitent la manière dont le responsable pourra utiliser ou réutiliser ces données. Il lui faut ensuite **limiter la conservation des données** qui ne peuvent, en principe, être conservées que pour la durée nécessaire à la réalisation de l'objectif poursuivi. Reprenant une règle fondamentale de la loi de 1978, les personnes dont les données sont traitées doivent être informées au préalable de cette opération (art. 12 et s. RGPD). Dans certains cas, cette **obligation d'information** s'accompagnera de la nécessité de recueillir leur **consentement** (prospection commerciale par mail auprès des non professionnels, art. 6 RGPD ; prise de décision individuelle automatisée art. 22 RGPD), un droit d'accès et de rectification est réaffirmé (art. 15 et s. RGPD).

Les nouvelles obligations nées du RGPD et de la loi Protection des données. - La **désignation** d'un Délégué à la Protection des Données ou **Data Protection Officer (DPO)**, en charge de contrôler et coordonner les pratiques de traitement de données personnelles est notamment

obligatoire lorsque le traitement porte sur des données personnelles à grande échelle (art. 37 RGPD) ; ce qui est nécessairement le cas pour les assureurs. Les anciens correspondants informatique et libertés (CIL) pourront assumer ce rôle (pour les compétences requises cf. art. 37-39 RGPD). En outre des principes nouveaux ont été introduits qui justifient la disparition des déclarations préalables pour la pluparts des traitements. Le **principe d'accountability** (art. 5, 2 du RGPD) oblige le responsable de traitement à documenter l'ensemble des actions de sa politique de protection des données personnelles afin de démontrer sa conformité au RGPD tant auprès des autorités de contrôle que des personnes concernées ; à cette fin les assureurs à raison de leur collecte importante de données devront désormais tenir un **registre** de leurs activités de traitement. La contrepartie de ce principe est l'**allègement des formalités** (par ex., acte réglementaire unique RU-030 relatif aux téléservices locaux, norme simplifiée n° 46 concerne la gestion des ressources humaines) : les formalités préalables auprès de la CNIL sont désormais limitées (art. 8 et 16 L. 14 mai 2018 ; biométrie : nel art. 8, 9° L. 78 ; santé : naux art. 8, 8° et 53 et s. L. 78) ;. Il a été en outre introduit le **principe du Privacy by design et Privacy by default** (art. 25, 1 et 2, du RGPD) : il s'agit pour le responsable de traitement de mettre en place des mesures permettant de garantir *ab initio* une protection des données personnelles Il doit également être prévu une **gestion des violations de données** (art. 33 du RGPD) ; avec obligation de notification à la CNIL dans les 72 heures et aux individus concernés dans les meilleurs délais, si la violation présente un risque élevé pour eux ou sur ordre de la CNIL (cf. art 7 L. 14 mai 2018, naux. art. 45 à 48 L. 78). Enfin le responsable de traitement devra effectuer une **analyse d'impact** notamment en présence d'un traitement à grande échelle de données personnelles sensibles ou de relatives à des condamnations (art. 35 du RGPD).

Mise en conformité et opportunités.- Afin de faire face à ces nouvelles obligations la plupart des entreprises procèdent en plusieurs étapes ; l'essentiel étant d'avoir pris des mesures de mise en conformité avant le 25 mai ou rapidement après. Il convient tout d'abord d'établir une **cartographie** des traitements; un questionnaire et des interviews permettent de rédiger un **rapport**. Une **feuille de route** doit ensuite être mise en œuvre qui prévoit les points suivants : mise en place d'un DPO, d'un registre, une revue des mentions informatives, voire des nécessaires consentements ou encore des déclarations préalables. Il est également nécessaire de décider avec ses partenaires (intermédiaires, prestataires) si ces derniers sont responsables conjoints de traitement (art. 26 RGPD) ou sous-traitants (art. 28 RGPD, art. 12 L. 14 mai 2018, nel. art. 35 L. 78). Il est ensuite obligatoire d'établir une **convention avec ces responsables conjoints ou ces sous-traitants**. Cette revue constitue une opportunité pour implanter les obligations de recueil d'informations introduites par DDA, de réfléchir à la valorisation de la donnée dans l'entreprise pour les campagnes futures de souscription et de redéfinir les

relations avec les partenaires de l'assuré qui partagent avec lui le traitement des données. Un vaste chantier a été ouvert pour beaucoup depuis de longs mois ; c'est une opportunité pour repenser les stratégies de souscription face aux spécialistes de la valorisation des données personnelles que sont les GAFA

II- RGPD et portabilité des données

L'article 20,1 du RGPD affirme que les personnes dont les données sont traitées disposent d'un droit à recevoir les données à caractère personnel les concernant et qu'elles ont fournies à un responsable de traitement. Ce droit s'exerce sur des données délivrées dans un « format structuré, couramment utilisé et lisible par machine ». Les personnes titulaires de ce **droit à la portabilité** « ont le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement sans que le responsable du traitement auquel les données à caractère personnel ont été communiquées y fassent obstacle » (Art. 20, 1 RGPD). Le texte instaure donc un droit subjectif à la portabilité des données personnelles.

Le champ d'application de ce droit est précisé à l'article 20,1 a) du RGPD. Le droit à la portabilité des données s'exerce quand ces données ont été recueillies avec le consentement de l'intéressé (pour les données de santé par ex.) ou bien pour la bonne exécution d'un contrat ; il faut en outre que le traitement ait été effectué à l'aide de procédés automatisés (art. 20, 1, b RGPD).

De surcroît, le bénéficiaire du droit à la portabilité peut demander une transmission d'un responsable de traitement à un autre « lorsque cela est techniquement possible ».

Les limites à ce droit subjectif sont prévues à l'article 20, 3 et 4 du RGPD. Il n'y a pas de portabilité pour les données recueillies pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique. Ce droit à la portabilité ne doit pas porter atteinte aux droits des tiers (art. 20, 4 RGPD).

Les « Lignes directrices relatives au droit à la portabilité des données » adoptées par le G29 le 13 décembre 2016 et révisées le 5 avril 2017 insistent sur ce droit à la portabilité comme étant à même de faciliter la concurrence afin de passer d'un opérateur à un autre. Il est précisé dans ce document (p. 7) que les responsables de traitement qui transmettent les données à la demande la personne concernée ne sont pas responsables du sort de ses données et que ce responsable peut continuer de conserver ces données pour des raisons d'archivage (p. 8). A propos du traitement des données en ressources humaines les lignes directrices du G 29 précisent que ce droit « concernera incontestablement certaines opérations de traitement (tels que les services de paiement et d'indemnisation ou le recrutement interne » (p. 10). Enfin, il est précisé que l'obligation de portabilité suppose une interopérabilité des systèmes, mais pas une compatibilité (p. 21).

Le législateur français s'était déjà doté d'une obligation de

portabilité qui doit s'articuler avec les obligations instaurées par le RGPD

La loi du 7 octobre 2016 sur la « **République numérique** », dite loi « Lemaire » (préc.) a introduit dans le code de la consommation un droit à la portabilité pour le consommateur : « Le consommateur dispose en toutes circonstances d'un droit de récupération de l'ensemble de ses données » (art. L. 224-42-1). On observera que ce texte ne s'applique qu'au consommateur c'est-à-dire « toute personne physique qui agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale, libérale ou agricole » selon l'article liminaire du code de la consommation. Ce même code en son article L. 224-42-2 précise que la récupération de données se réalise dans les conditions de l'article 20 du règlement RGPD. Cependant, les dispositions de l'article L 224-42-3 de ce code entrent dans un assez grand degré de précision : le consommateur doit pouvoir récupérer tous les fichiers mis en ligne et toutes les données sauf celles qui ont fait l'objet d'un enrichissement significatif afin de faciliter le changement de « fournisseur », ce qui suppose le caractère « ouvert et interopérable » du fichier. Ce texte assez contraignant soulève toutefois des questions.

Il n'est pas certain que l'article L. 224-42-3 instaure de lourdes obligations pour les opérateurs économiques soit complètement conforme avec l'article 20 du RGPD qui n'entre pas dans ce degré d'exigences. En outre, en le limitant au consommateur, le souscripteur professionnel ne pourrait pas en bénéficier.

Quelles que soient les questions que les dispositions introduites par la loi « République numérique » soulèvent, on doit préciser que ce texte n'est pas applicable en l'état car le décret d'application n'a pas été adopté.

En conclusion sur la portabilité sur les textes relatifs à la portabilité, seul l'article 20 du RGPD est porteur, pour le moment, d'une base juridique contraignante en créant pour toute personne physique un droit subjectif à la portabilité des données. Ce droit issu du RGPD devrait s'appliquer à toute personne physique. Tel n'est pas le cas en revanche des dispositions du code la consommation qui, de surcroît, ne sont pas en vigueur pour le moment en l'absence de décret d'application.

Luc Grynbaum

Lydia Morlet-Haïdara

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

L'appréciation des données acquises de la science au regard de recommandations émises postérieurement à l'acte dommageable

Cass., 1^{ère} civ., 5 avril 2018, n° 17-15620, publié au bulletin

« Un professionnel de santé est fondé à invoquer le fait qu'il a prodigué des soins qui sont conformes à des recommandations émises postérieurement. Il incombe alors à des médecins experts judiciaires d'apprécier, notamment au regard de ces recommandations, si les soins litigieux peuvent être considérés comme appropriés »

Le 19 septembre 2007, une patiente a accouché d'un enfant né en état de mort apparente et présentant une agénésie de certains doigts de la main et d'une microcéphalie. L'enfant a pu être réanimé mais reste atteint d'importantes séquelles neurologiques.

Aux fins d'indemnisation, les parents ont saisi la Commission de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux d'Aquitaine (CCI). Les experts mandatés ont fait état d'une attitude attentiste du médecin qui ne s'est pas rapidement déplacé auprès de la parturiente malgré deux sollicitations successives des sages-femmes et lui reprochent d'avoir fait le choix d'un accouchement par voie basse. Ils ont considéré que la réalisation d'une césarienne aurait permis de limiter, voire d'éviter les séquelles subies. Suite au refus de l'assureur du praticien de faire une offre d'indemnisation, les parents ont été contraints d'emprunter la voie judiciaire.

Dans un arrêt du 31 janvier 2017, la cour d'appel de Bordeaux rejette la demande du médecin de faire réaliser une nouvelle expertise. En s'appuyant sur les conclusions des experts de la CCI elle condamne le médecin à indemniser l'enfant, les parents et la grand-mère maternelle considérant que les fautes commises ont induit une perte de chance d'éviter le dommage, estimée à 70 %. Les juges du fond refusent par ailleurs de prendre en considération

des avis médicaux produit par la défense et basés sur des recommandations du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) qui remettraient en cause les conclusions des experts quant à la nécessité de réaliser une césarienne.

La difficulté juridique ici posée résulte du fait que les recommandations invoquées ont été édictées trois mois après la naissance l'enfant.

La cour d'appel a refusé de prendre en compte ces recommandations émises postérieurement à l'acte dommageable considérant « que les données acquises de la science doivent s'apprécier à la date de l'évènement examiné ». Par un arrêt du 5 avril 2018, publié au Bulletin, la première chambre civile de la Cour de cassation a cassé cette décision en affirmant « qu'un professionnel est fondé à invoquer le fait qu'il a prodigué des soins qui sont conformes à des recommandations émises postérieurement et qu'il incombe, alors, à des médecins experts judiciaires d'apprécier, notamment au regard de ces recommandations, si les soins litigieux peuvent être considérés comme appropriés ».

A première vue, cette décision donne l'impression de profondément remettre en cause le principe selon lequel la faute du médecin doit s'apprécier au regard de l'état de la science au moment des faits, mais on verra qu'il n'en est rien¹. Cette affirmation faite, on peut cependant douter de la portée de cet arrêt selon que l'on s'attache, ou non, au détail des faits de l'espèce. Deux niveaux de lecture peuvent ainsi être proposés qui consistent à considérer soit que l'arrêt se contente de confirmer la solution traditionnelle (**Partie I**), soit qu'il y apporte une importante précision (**Partie II**).

Partie I : 1^{er} niveau de lecture conduisant à confirmer une solution traditionnelle

Selon les termes du célèbre arrêt Mercier de 1936², le médecin est tenu d'apporter au patient des soins « consciencieux, attentifs et...conformes aux données acquises de la science ». Cette solution est d'ailleurs reprise, quasiment dans les mêmes termes, dans le Code de déontologie médicale, les soins devant en outre ici être « dévoués »³.

Certains arrêts ont parfois fait référence aux données non pas acquises mais actuelles de la science, l'ambition étant de prendre en compte le fait que les connaissances scientifiques ne sont pas figées mais au contraire de nature

1 - Pour d'autres commentaires de cette décision : Catherine Berlaud, Gaz. pal., n° 17, com. p. 37 ; Anaïs, Hacène, Dalloz act. du 15 mai 2018.

2 - Cass. 1^{ère} civ., 20 mai 1936, n° 19826.

3 - R. 4127 du code de la santé publique.

à évoluer⁴. Les professionnels de santé sont d'ailleurs tenus à une obligation de formation continue afin d'actualiser leurs connaissances. D'autres décisions ont préconisé de s'en tenir à la notion de données acquises de la science, un arrêt du 6 juin 2000 ayant en effet considéré qu'une branche du moyen « qui se réfère à la notion, erronée, de données actuelles est dès lors inopérante »⁵. Certains auteurs entendent tirer des conclusions de ces divergences terminologiques⁶ mais nous ne partageons pas cette opinion. Il semble au contraire que le choix de l'adjectif importe peu, l'article L. 1110-5 alinéa 5 du code de la santé publique affirmant d'ailleurs quant à lui que « toute personne a... le droit de recevoir...les traitements et les soins les plus appropriés...au regard des connaissances médicales **avérées** ».

La question n'est donc pas tant de savoir si les données de référence doivent être acquises, actuelles ou avérées mais plutôt à quel moment il importe de se placer pour apprécier l'état de ces connaissances. La jurisprudence est toujours restée conforme au principe selon lequel les données de la science doivent être appréciées à la date de l'événement examiné⁷. Cette solution interdit donc au juge d'analyser le comportement du médecin au regard de l'état des connaissances au jour du jugement.

La solution retenue dans l'arrêt du 5 avril 2018 semble bouleverser cette solution traditionnelle car les juges acceptent de prendre en compte des recommandations postérieures au fait dommageable. L'étude des faits conduit cependant à relativiser cette première impression et donc la portée de la décision.

Tout d'abord, car il s'agissait en l'espèce de prendre en compte des recommandations du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) édictées en décembre 2007, soit seulement 3 mois après l'accouchement. Il n'est donc pas certain que la conclusion des juges aurait été la même si le délai entre les faits dommageables et la publication des recommandations avait été plus long. Ce facteur temporel a dû être essentiel dans l'analyse des juges et ne peut être ignoré dans l'appréciation de la portée de cette décision.

Il est tout aussi important de relever que le CNGOF s'est contenté de reproduire des recommandations formulées dans un rapport publié, dès 2003, aux États-Unis. Le gynécologue mis en cause invoquait à ce titre que ces recommandations de bonnes pratiques faisaient déjà partie des données acquises de la science depuis plusieurs années.

Il semble par ailleurs que les juges doivent prendre en compte le niveau mondial de l'état des connaissances pour

apprécier le comportement d'un professionnel de santé dont la responsabilité est recherchée et non pas se limiter aux seules connaissances considérées acquises en France. On peut citer dans ce sens un arrêt du Conseil d'État, rendu le 19 octobre 2001, dans lequel il est reproché au Conseil de l'ordre de s'être fondé uniquement sur l'absence d'expérimentation en France alors qu'il aurait dû « rechercher quelle était l'opinion de la communauté scientifique internationale » sur le sujet⁸.

Un parallèle peut également être fait avec la solution dégagée par la Cour de Justice de l'Union européenne en matière de responsabilité du fait des produits défectueux qui, pour apprécier le comportement du défendeur invoquant l'exonération pour risque de développement, impose de prendre en compte le niveau mondial le plus élevé de l'état des connaissances⁹. Il est vrai cependant que dans ce cas cette prise en compte internationale est un moyen de refuser l'exonération du défendeur alors que, dans notre espèce, elle permettrait de la faciliter.

On peut enfin invoquer le fait que le gynécologue en cause est cotisant au groupe Gynérissq. Cet organisme agréé par la Haute Autorité de Santé est une association professionnelle qui participe à la gestion des risques en gynécologie-obstétrique et est en charge de l'accréditation des médecins. Elle a également pour mission l'information de ses adhérents. Dès lors, mais il ne s'agit ici que de supputations, cette association avait peut-être communiqué sur les recommandations en question avant même leur publication en se basant sur le rapport américain de 2003. Le médecin mis en cause les avait donc déjà peut-être intégrées dans sa pratique.

Au regard de ces différents éléments, il est dès lors envisageable de considérer que la Cour de cassation ait pu admettre qu'il faille prendre en compte ces recommandations postérieures au fait dommageable, les faits de l'espèce permettant de dire qu'elles se contentaient de formuler des données déjà acquises au moment du dommage.

Une telle analyse conduirait dès lors à relativiser la portée de cette décision qui, contrairement à ce que pourrait laisser croire la formulation de sa motivation, se contenterait de confirmer la solution selon laquelle le comportement du défendeur doit être analysé au regard des éléments scientifiques disponibles au moment des faits.

Dans cette logique, il apparaît légitime que les juges de la Cour de cassation exigent des experts judiciaires qu'ils prennent en considération ces éléments postérieurs pour apprécier le comportement du professionnel de santé. On note d'ailleurs que cette affirmation ne remet aucunement en question la portée des expertises réalisées à l'occasion des procédures amiables des CCI. Si les avis des CCI et les rapports d'expertise réalisés dans ce cadre ne lient pas le juge, ce dernier est néanmoins en droit de fonder sa décision sur

4 - Cass. 1^{re} civ., 28 juin 1960, n° 58-11.427, JCP G 1960, II, n° 11787, note R. Savatier ; Cass. 1^{re} civ., 20 janvier 1982, n° 80-17.229, JCP G 1982, II, n° 19877, note F. Chabas.

5 - Cass. 1^{re} civ., 6 juin 2000, n° 98-19.295, JCP G 2001, II, n° 10447, note G. Mémeteau, Dr. & patr. 2001, n° 89, p. 84, obs. F. Chabas.

6 - V. Lamy droit de la santé n° 404-20.

7 - Quelques exemples jurisprudentiels non exhaustifs : Cass. 1^{re} civ., 4 janvier 2005, n° 03-14.206 ; Cass. 1^{re} civ., 6 juin 2000, n° 98-19.295 ; Cass. 1^{re} civ., 13 juillet 2016, n° 15-20.268.

8 - CE, 19 oct. 2001, n° 210590, publié au recueil Lebon.

9 - CJCE 29 mai 1997, Affaire C-300/95.

ces rapports. Dès lors, lorsque les juges exigent en l'espèce que des experts judiciaires se prononcent à nouveau sur les faits, ce n'est pas parce qu'ils écartent le rapport des experts de la CCI mais pour que les éléments nouveaux résultant des recommandations postérieures puissent être pris en compte dans l'appréciation de la faute du défendeur.

Cette première analyse de l'arrêt conduirait à fortement relativiser l'importance de cette décision du 5 avril 2018. Une autre est de nature à lui conférer une portée plus conséquente.

Partie II : 2^{ème} niveau de lecture conduisant à préciser une solution traditionnelle

On précise tout d'abord qu'une interprétation extensive de l'arrêt doit impérativement être écartée consistant à dire que, du fait de la cassation prononcée, l'arrêt remettrait en cause l'affirmation de la Cour d'appel selon laquelle « les données acquises de la science doivent s'apprécier à la date de l'événement examiné ». Le maintien de ce principe s'impose car il évite que la faute d'un professionnel de santé soit appréciée au regard de données scientifiques connues au moment du jugement mais ignorées par le médecin à l'époque des faits.

L'analyse développée dans cette seconde partie consiste seulement à affirmer que l'arrêt vise à accroître les possibilités de défense du médecin. Il autorise en effet l'invocation de données scientifiques postérieures au fait dommageable afin d'établir qu'aucune faute n'a été commise. A ce titre, les juges enjoignent les experts judiciaires de prendre en compte les recommandations de la société savante, publiées trois mois après la survenance du dommage, afin d'apprécier « si les soins litigieux peuvent être considérés comme approprié ».

Si tel est bien le sens de la décision commentée, les juges qui seront amenés à utiliser cette nouvelle solution devront néanmoins veiller à en limiter la portée. Il faudra prendre garde à refuser la prise en compte de recommandations trop éloignées de la date du fait générateur. Il ne faudrait pas en effet que les médecins soient tentés de jouer les apprentis sorciers en usant de techniques expérimentales et en espérant que l'avenir leur donne raison, ceux-ci étant autorisés à invoquer des données scientifiques postérieures susceptibles de justifier leurs audaces passées.

Il faut donc compter sur la sagesse et le discernement des juges pour limiter la portée de ce moyen de défense consistant à invoquer des éléments scientifiques établis postérieurement aux faits dommageables. Les médecins ne doivent pas non plus oublier qu'ils sont tenus par le Code de la santé publique et le Code de déontologie médicale qui leur imposent de délivrer des soins consciencieux, attentifs et dévoués. Cette exigence devrait heureusement permettre de sanctionner des comportements abusifs non fondés sur un minimum de recommandations de bonnes pratiques et de données scientifiques.

Si cette seconde interprétation est la bonne, le

positionnement de l'arrêt semble, en l'espèce, extrêmement favorable au médecin mis en cause. A la lecture de la motivation des juges du fond, qui est d'ailleurs incroyablement détaillée, il semble en effet que le comportement du médecin n'est pas exempt de tout reproche. Les juges de la cour d'appel de Bordeaux ont relevé que « même au regard de ces recommandations (postérieures), le rythme cardiaque fœtal de l'enfant présentait des risques majeurs » qui aurait dû conduire à la réalisation d'une césarienne en urgence. Ils affirment par ailleurs que le médecin « était en réalité assez imprécis sur les conséquences qu'il faudrait tirer des nouveautés résultant de ces nouvelles recommandations dans le cas précis objet du litige ». Ils s'attachent enfin à démontrer le défaut d'impartialité des auteurs des différents avis médicaux présentés par la défense afin d'attester de la conformité de l'action du médecin aux règles de l'art.

Dès lors, même s'ils n'avaient pas à le faire au regard du principe qui sous-tend leur décision, les juges du fond avaient néanmoins apprécié le comportement du médecin au regard des recommandations ultérieures du CNGOF et considéré que l'attitude attentiste du gynécologue était fautive.

Si la décision des juges de la Cour de cassation peut à ce titre surprendre, il ne faut pas oublier qu'il s'agit ici d'apprécier le comportement d'un gynécologue obstétricien. Or, on sait qu'au regard des problématiques assurantielles de ces praticiens et de la difficulté de leur art, le législateur a dû adapter à leur égard les exigences de la responsabilité pour faute. En cas de handicap non décelé au cours d'une grossesse et en vertu de l'article 1^{er} de la loi Kouchner, devenu l'article L.114-5 du code de l'action sociale et des familles, les parents qui souhaitent engager la responsabilité d'un accoucheur ou de l'établissement de santé qui l'emploie doivent en effet prouver la commission « d'une faute caractérisée ».

Il n'est pas non plus anodin de remarquer que les juges du fond ont relevé que le médecin n'était assuré qu'à hauteur de 3 millions d'euros ce qui s'avère insuffisant pour faire face aux besoins indemnitaires des demandeurs, les séquelles neurologiques de l'enfant étant très lourdes. L'expertise relève en effet qu'il ne tient pas sa tête, qu'il n'a pas acquis la position assise et debout et qu'il a très peu de contact visuels et auditifs. En cas de condamnation, le niveau très bas de ce plafond de garantie impliquerait que le médecin doive partiellement honorer sa dette d'indemnisation sur fonds propres ce qui devrait probablement conduire à son insolvabilité.

Du fait de l'adoption de la loi de finances du 28 décembre 2011¹⁰, depuis le 1^{er} janvier 2012, les plafonds de garantie des assurances de responsabilité des professionnels libéraux ont été augmentés et doivent être au minimum de 8 millions d'euros par sinistre et 15 millions d'euros

10 - Loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012.

par année¹¹. Cette même loi a créé le fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par des professionnels de santé (FADPS) qui a pour objet de prendre le relais de la prise en charge en cas d'épuisement de la garantie d'assurance d'un praticien responsable. Ces dispositifs n'étant cependant pas rétroactifs, le médecin mis en cause dans notre espèce ne peut en bénéficier. Nul doute que les juges de la Cour de cassation avaient en tête cette réalité lorsqu'ils ont refusé de confirmer la décision de condamnation des juges du fond.

L'arrêt commenté ne tranche pas la question de l'existence de la faute du médecin mais dégage donc une décision favorable à ce dernier susceptible de se traduire, à l'occasion du renvoi, par un rejet de la demande indemnitaire. La famille serait alors en droit de prétendre au versement de prestations sur le fondement de la loi sur le handicap du 11 février 2005¹² mais chacun sait malheureusement la faiblesse du niveau de prise en charge. Les demandeurs risquent par ailleurs de ne pas pouvoir solliciter l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux car les dommages consécutifs à un accouchement par voie naturelle n'entrent pas dans le champ de la solidarité¹³.

Conclusion

Il s'avère difficile de trancher au bénéfice de l'une ou l'autre des deux interprétations de cette décision du 5 avril 2018. Il semble néanmoins que si les juges avaient entendu considérer, conformément à la première analyse, que les recommandations postérieures du CNGOF pouvaient être considérées comme des données acquises de la science au moment de l'acte dommageable, ils auraient probablement intégré dans leurs motifs les éléments de fait évoqués susceptibles d'appuyer leur décision. Ce constat plaiderait donc en faveur de la seconde interprétation qui, sans consister en un revirement de jurisprudence, conférerait une portée plus conséquente à cet arrêt. Reste néanmoins le fait qu'était ici concerné un gynécologue obstétricien, pour partie non couvert par son assurance, ce qui peut être de nature à faire de cette décision un simple arrêt d'espèce. Tout dépendra dès lors de la manière dont les juges se saisiront de cette décision dont l'attendu de principe est néanmoins formulé de manière généraliste et qui a été publié au Bulletin. Affaire à suivre donc...

Lydia Morlet-Haidara

11 - Décret n° 2011-2030 du 29 décembre 2011 relatif aux plafonds de garantie mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique.

12 - Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

13 - Sur la question not. : L. Morlet-Haidara, L'obligation d'information et la difficile recherche d'indemnisation des dommages liés à un accouchement par voie basse, [JDSAM n° 14](#), p. 67.

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

Infections nosocomiales : précision sur la définition (CE 23 mars 2018, n° 402237)

1. En matière d'infections nosocomiales, les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 comme celles de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 se sont gardées de toute définition de l'infection nosocomiale, se bornant ainsi à établir le régime de responsabilité et de prise en charge et laissant aux juges saisis la tâche d'établir les critères permettant de retenir qu'une infection a ou non un caractère nosocomial.

C'est ainsi que l'article L. 1142-1 I alinéa 2 du code de la santé publique dispose que « *les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve de la cause étrangère* » et que l'article L.1142-1-1 du code de la santé publique prévoit qu'ouvrent droit à une indemnisation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale « *les dommages résultant d'infections nosocomiales, dans les établissements services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales* ».

2. Les premières définitions ont été données par le Comité technique des Infections nosocomiales (CTIN) qui dans ses 100 recommandations publiées en 1999 précisait qu' « *une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toute infection. Lorsque la situation précède à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures après l'admission (ou un délai supérieur à la période d'incubation lorsque celle-ci est connue) est communément accepté pour distinguer une infection d'acquisition nosocomiale d'une infection communautaire. Toutefois, il est recommandé d'apprécier, dans chaque cas douteux la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection* ».

Cette définition ne permettait cependant pas d'appréhender les infections contractées au cours de soins délivrés hors des établissements de santé et le CNITLS (Comité technique des Infections nosocomiales et des infections liées aux soins) qui a remplacé le CTIN, a décidé de parler d' « infections associées aux soins » (IAS). Une infection est dite associée aux soins « *si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique,*

palliative, préventive, ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge.

Lorsque l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS.

Toutefois, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection.

Pour les infections du site opératoire, on considère habituellement comme associées aux soins les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention, ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit l'intervention. Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection, notamment en prenant en compte le germe en cause ».

L'article R. 6111-6 du code de la santé publique issu du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010, est venu conforter que « *les infections associées aux soins contractées dans un établissement de santé sont dites infections nosocomiales* ».

3. C'est à partir de ces données que les juridictions saisies ont été amenées à préciser les contours de l'infection dite nosocomiale et même si la réflexion sur l'existence nécessaire d'un lien de causalité avec un acte de soins n'était pas absente des débats, le critère essentiel restait spatio-temporel.

Qu'il s'agisse de la Cour de cassation¹ ou du Conseil d'État², il était jugé que seule une infection survenant au cours ou au décours d'une prise en charge et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge pouvait être qualifiée de nosocomiale.

Par arrêt du 8 juin 2017³, le Conseil d'État ferme même la porte à la notion de causalité avec les soins. Rappelant qu'une infection survenant au cours ou au décours d'une prise en charge et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge présente un caractère nosocomial, le Conseil d'État précise que, si la cour regardait comme établi que l'inflammation avait été causée par une infection, il lui appartenait seulement de vérifier si celle-ci était présente ou en incubation lors de l'admission et, en cas de réponse négative, de reconnaître son caractère nosocomial et de rechercher si l'établissement apportait la preuve d'une cause étrangère ; la cour qui avait retenu que l'infection était sans rapport avec les soins avait ainsi commis une erreur de droit justifiant la cassation de son arrêt.

4. L'infection survenue lors d'une hospitalisation, si elle n'a pas de rapport avec les soins, a donc une autre cause. Les établissements pour échapper à ce qui leur semblait ne

1 - Civ. 1^{ère} 3 nov. 2016, n°15-25196

2 - CE 21 juin 2013 n°347450, CH du Puy en Velay – CE 15 avril 2015 n°367267

3 - CE 8 juin 2017 n°394715, Brinis

pouvoir relever de leur responsabilité, ont fait valoir la cause exonératoire qui leur était ouverte : la cause étrangère.

Mais la réunion des critères de la cause étrangère à savoir l'imprévisibilité, l'irrésistibilité et l'extériorité, ne se retrouvait jamais⁴ et le critère spatio-temporel de la définition de l'infection dite nosocomiale semblait inébranlable.

5. C'est pourtant un revirement qui a été opéré par le Conseil d'État dans son arrêt du 23 mars 2018⁵ quand il décide ainsi « *que doit être regardée [au sens des dispositions de l'article L. 1142-1 I alinéa 2] comme présentant un caractère nosocomial une infection survenant au cours ou au décours de la prise en charge d'un patient et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de celle-ci, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge* ».

L'hypothèse en jeu était la survenue d'une pneumopathie d'inhalation avec une infection provoquée par la régurgitation du liquide gastrique qui avait pénétré dans les bronches en raison d'un trouble de la déglutition consécutif à l'accident vasculaire cérébral dont la patiente avait été victime et qui avait motivé son admission, un cas donc où c'est la pathologie du patient qui a permis la migration des germes intestinaux, endogènes, vers les poumons et non les soins prodigués.

Cet arrêt a pour objectif affiché de soustraire de la notion d'infection nosocomiale, celles survenues lors d'une hospitalisation pour lesquelles il est établi qu'elles ne résultent pas d'un acte de soins. Cette position rejoint ainsi la recommandation du CNITILS selon laquelle « *Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection, notamment en prenant en compte le germe en cause* ».

Le critère spatio-temporel qui demeure, permet de retenir l'imputabilité de l'infection survenue à la prise en charge médicale, mais il ne s'agit que d'une présomption simple de nosocomialité qui peut donc être renversée par la preuve de l'absence de lien avec un acte de soins.

6. L'absence de lien avec un acte de soins, à partir du moment où il était fait choix d'en tenir compte pour faire échapper l'établissement à sa responsabilité de plein droit, aurait pu être retenue comme constitutive d'une cause étrangère dont il aurait alors été décidé de faire évoluer la définition pour l'élargir à l'infection inévitable.

Mais ce n'est pas la voie choisie par le Conseil d'État. Modifier les contours de la cause étrangère pour permettre l'absence de prise en charge d'une infection sans lien avec un acte de soins aurait bénéficié aux établissements de soins mais pas à l'ONIAM qui, aux termes de l'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique, ne peut s'en prévaloir. Alors que modifier la définition de l'infection dite nosocomiale permet un traitement égalitaire de l'ONIAM dans le cadre

de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale des infections les plus graves.

7. Cette nouvelle définition exclut désormais de l'indemnisation les infections survenues indépendamment de la prise en charge médicale.

Le principe de responsabilité de plein droit des établissements de santé en matière d'infection nosocomiales retenu afin de faciliter l'indemnisation des victimes confrontées aux difficultés de preuve, pouvait paraître inique lorsqu'aucun acte de soins n'était à l'origine de l'infection contractée en cours d'hospitalisation. Cet aménagement de la définition de l'infection nosocomiale en limitera les conséquences lorsque l'infection ne sera pas le fait de la prise en charge médicale.

Tout un pan d'infections ne permettra plus l'indemnisation des dommages qu'elles ont causés et ce par quelque acteur que ce soit. Sont particulièrement visées les infections de nature endogène causées par la pathologie du patient qui a permis de rendre infectieux un germe dont il était porteur. La question pourra se poser également par exemple pour des cas d'infections materno-fœtales transmises lors de l'accouchement, d'endométrites à germe endogène survenant à l'hôpital après un accouchement par voie basse, d'infections aiguës hématogènes avec passage du germe dans le sang à partir d'un foyer à distance et fixation sur une prothèse, de surinfections de nécroses liées à un état de santé antérieur très dégradé. D'autres situations seront à l'évidence en questionnement et les missions confiées aux experts devront être aménagées pour que puissent être mis en évidence les éléments qui permettront de déterminer la cause intrinsèque de l'infection mise à jour et son lien avec un acte de soins.

Reste à savoir si les juridictions judiciaires s'aligneront sur la position du conseil d'État qui, si elle se rapproche de la réalité médicale, a cependant pour conséquence un recul du droit à indemnisation des victimes.

Sylvie Welsch

4 - CE 10 oct. 2011 n°328500, CE 13 févr. 2012 n°336293, CE 17 févr. 2012 n°342366 ; CE 29 déc. 2014 n°367312 ; Cass. civ. 14 avr. 2016 n°14-23909 ;

5 - CE 23 mars 2018, n°402237 *Bazizi*

Caroline Carreau

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

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

Caroline Le Goffic

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

I. Droit des brevets

I. Validité

a. Non brevetabilité

La cour d'appel confirme le jugement ayant retenu qu'une posologie, qui n'est qu'une méthode de traitement, n'est pas brevetable. Le brevet revendiquait la prise d'un principe actif connu en une seule fois au lieu de deux. L'invention ne modifiait ni le but recherché, ni la substance utilisée, ni le dosage total, ni les effets secondaires ou encore l'efficacité. La cour juge qu'il ne s'agit pas là d'un apport technique, mais seulement d'un confort apporté à l'utilisatrice.¹

b. Double brevetabilité

Tout en rappelant que les motifs de nullité d'un brevet sont limitativement énumérés à l'article 138 CBE, que la double brevetabilité n'en fait pas partie et que, selon la jurisprudence de l'OEB, l'interdiction de double brevetabilité s'apprécie lors de l'examen de la validité du brevet, le juge n'en examine pas moins le bien fondé de cet argument, pour le rejeter.²

c. Insuffisance de description

L'invention portait sur l'utilisation de deux substances connues dans une combinaison encore inconnue procurant un effet thérapeutique supplémentaire par rapport à celui,

connu, des deux principes actifs pris séparément. Le juge considère qu'il ne s'agit pas d'une deuxième application thérapeutique, puisque la combinaison en cause n'était pas connue. Cependant, « *comme il s'agit d'une invention d'amélioration (...), cet effet thérapeutique supplémentaire est une caractéristique technique fonctionnelle de la revendication* ». Dès lors, pour satisfaire à l'exigence de suffisance de description, le brevet « *ne doit pas démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, mais doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique* ». En l'espèce, des tests avaient bien été effectués selon un modèle d'essai standard dans le domaine. De plus, la description relatait précisément la méthodologie utilisée, qui était classique et connu de l'homme du métier, ainsi que les résultats obtenus. Dès lors, l'effet bénéfique revendiqué de la combinaison apparaissait crédible et donc suffisamment décrit.³

La cour d'appel juge le brevet insuffisamment décrit, car il exige de la part de l'homme du métier « *des études bibliographiques préalables, des prises de contacts avec des fabricants* {afin de connaître la composition d'un produit} *aux résultats aléatoires, des tâtonnements, calculs, mesures et définitions de mode opératoire afin de pouvoir dissiper les imprécisions et incertitudes sur des points déterminants* », tels que notamment le choix d'un composant et les conditions de sa préparation. Ces diligences représentaient un effort d'autant plus excessif que le brevet ne proposait aucun exemple de réalisation.⁴

La demanderesse à la nullité du brevet soutenait que, dans le domaine pharmaceutique, la réalité de l'effet thérapeutique doit être démontrée, notamment par des tests rendant suffisamment plausible cet effet technique. Le tribunal rejette cet argument, car l'inclusion dans le brevet de tests prouvant l'efficacité de l'invention n'est pas une exigence au regard de la suffisance de description. Cette exigence a pour but de permettre à l'homme de l'art d'exécuter l'invention sans efforts excessifs, grâce aux informations fournies par le brevet et à ses propres connaissances. Or, l'absence de tests de l'effet revendiqué n'empêche pas l'homme du métier de réaliser l'invention. Le tribunal estime de plus que des éléments extérieurs au brevet peuvent être pris en considération pour démontrer la réalité de cet effet technique.⁵

3 - JME Paris, 7 juin 2018, RG n°16/15196, précité

4 - CA Bordeaux, 31 mai 2018, RG n°12/00973, Polymerexpert c. Rescoll

5 - TGI Paris, 26 janvier 2018, RG n°16/01225, Ethypharm c. MSD

1 - CA Paris, 2 mars 2018, RG n°15/16651, Richter Gedeon c. HRA Pharma

2 - JME Paris, 7 juin 2018, RG n°16/15196, Teva c. Novartis

d. Extension au-delà de la demande

L'argument d'extension (article L.123(2) CBE) est rejeté. Le JME constate qu'à chaque étape de choix, le brevet propose un mode de réalisation préféré. Ainsi, le breveté n'a-t-il pas « *utilisé la description comme un réservoir mais a au contraire tiré les conséquences de la convergence générée par le choix des modes de réalisation préférés mis en exergue à chaque étape* ». ⁶

Le tribunal rappelle que, pour être acceptées, les modifications apportées à une revendication lors de la procédure d'examen doivent être déduites directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée : « *le contenu de la demande ne doit pas être considéré comme un réservoir à partir duquel il sera possible de combiner des caractéristiques afin de créer artificiellement une combinaison particulière. La demande doit décrire dans leur ensemble et de manière objective l'intégralité des caractéristiques de la revendication déposée et non uniquement des caractéristiques isolées. Enfin, lors d'une modification, le titulaire du brevet ne peut ajouter des éléments qui auraient été évidents à l'homme du métier à la lecture de la demande* ». Se référant à la décision de l'OEB T288/92 du 18 novembre 1993 et à un arrêt de la cour d'Appel de Paris du 17 mars 2010, la méthodologie suivante est préconisée :

- « *dans une première phase et abstraction faite de l'état de la technique, il faut comparer simplement l'objet de la protection recherchée dans la demande modifiée avec les éléments divulgués expressément dans les pièces de la demande telle que déposée ;*

- *dans une deuxième phase, une fois identifiés les éléments ajoutés, il faut étudier s'ils peuvent être déduits objectivement par l'homme du métier précisément identifié, de tous les éléments divulgués dans la demande déposée (description, revendications, dessins) sans introduction de tout élément technique qui n'y figure pas sauf si celui-ci découle clairement et sans ambiguïté de ce qui est explicitement mentionné. Il ne s'agit pas dans cette phase d'un test d'évidence* » ⁷.

e. Défaut de nouveauté au regard des divulgations du breveté

Le breveté avait envoyé la formule quantitative et qualitative précise de son produit à de nombreux destinataires en mesures d'apprécier le contenu de cet envoi : laboratoires, chambre de commerce, centres anti-poison, etc. Certes, certains interlocuteurs étaient tenus par une obligation de confidentialité légale ou contractuelle. Le tribunal juge cependant que « *l'absence de mesures prises par {le breveté} propres à garantir par des dispositions raisonnables avant le début de l'exploitation leur confidentialité, tend à démontrer qu'elle n'a pas entendu prohiber l'accessibilité de ces informations au public et que cette divulgation peut être considérée comme publique* ». ⁸

f. Défaut d'activité inventive au regard de la pratique des cliniciens

Le brevet portait sur la combinaison de deux principes actifs connus, pour un effet thérapeutique augmenté. Selon le défendeur, les cliniciens combinaient depuis longtemps les substances en question. Le JME (statuant sur une interdiction provisoire) rejette cet argument car il n'est pas démontré que cette combinaison par les praticiens a un effet augmenté, ni que le dosage est fixe, comme prescrit par le brevet, ni encore que les molécules peuvent être combinées dans un dosage unique. ⁹

Le breveté invoquait une contrefaçon par fourniture de moyen car le produit une fois ingéré par le patient aurait mis en œuvre le brevet. Le tribunal rejette cet argument car le patient ne connaît pas le mécanisme du produit de sorte qu'il ne sait pas qu'il est destiné à la mise en œuvre de l'invention. De plus, l'ingestion par le patient est un acte accompli dans un cadre privé, à des fins thérapeutiques non commerciales. Dès lors, cet acte est exempté par l'article L.613-5 du code de la propriété intellectuelle. ¹⁰

2. Procédure

a. Interdiction provisoire

Pour la première fois depuis 2012, est ordonnée une interdiction provisoire, qui plus est assortie d'une condamnation au paiement d'une provision. Le JME rappelle que, conformément aux dispositions des articles 771 et 812 du code de procédure civile, il est seul compétent une fois le litige introduit au fond, pour statuer sur les mesures conservatoires. Dans ce cadre, il lui appartient « *d'apprécier le caractère sérieux* » de la contestation, qui peut porter sur la validité du titre, et « *d'évaluer la proportion qui existe entre la contestation émise par les défendeurs à l'atteinte alléguée par les demandeurs et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation* » du produit argué de contrefaçon. ¹¹

b. Provision

Dans l'ordonnance précitée, le présumé contrefacteur est condamnée au paiement d'une provision de 13 millions d'euros, calculée en tenant compte (i) pour le breveté, d'une redevance de 40 % sur le chiffre d'affaires réalisé, soit deux fois le taux de 20 % avancé par le breveté comme étant standard sur ce marché, car « *la société défenderesse ne donne aucun élément sur les taux de redevance utilisés en pharmacie* » et (ii) pour le licencié du breveté, qui distribue les produits, d'un taux de marge de 50 %, ce taux prêté au contrefacteur ressortant des travaux parlementaires de la loi

6 - JME Paris, 7 juin 2018, RG n°16/15196, précité
 7 - TGI Paris, 9 février 2018, RG n°16/13292, AstraZeneca c. Biogaran
 8 - TGI Paris, 9 mars 2018, RG n°14/08701, Beiersdorf c. Naos

9 - JME Paris, 7 juin 2018, RG n°16/15196, précité
 10 - TGI Paris, 9 février 2018, RG n°16/13292, précité
 11 - JME Paris, 7 juin 2018, RG n°16/15196, précité

sur le financement de la sécurité sociale n° 2013-1203 du 23 décembre 2013.¹²

c. Saisie des stocks et retrait des circuits commerciaux

Le JME s'estime compétent sur le fondement de l'article L.615-7-1 du code de la propriété intellectuelle pour ordonner ces mesures. En l'espèce, il ordonne la saisie des stocks, en faisant valoir qu'il a jugé que la contrefaçon était vraisemblable. Le retrait des circuits commerciaux est refusé, eu égard au coût disproportionné d'une telle mesure.¹³

d. Saisie-contrefaçon ordonnée en appel

Le breveté avait sollicité et obtenu du Premier Président de la cour d'appel, l'autorisation de procéder à une saisie-contrefaçon. Le saisi sollicitait la nullité de la saisie au motif d'un non- respect de l'article 958 du code de procédure civile qui dispose que « *le premier président peut, au cours de l'instance d'appel, ordonner sur requête toutes mesures urgentes relatives à la sauvegarde des droits d'une partie ou d'un tiers lorsque les circonstances exigent qu'elles ne soient pas prises contradictoirement* ». La cour juge que si le Premier Président est bien seul compétent pour ordonner une saisie-contrefaçon sur le fondement de l'article 958, les conditions visées à cet article ne peuvent s'ajouter à celles de la règle particulière de l'article L615-5 du code de la propriété intellectuelle. Il n'est donc pas nécessaire de justifier d'une urgence ni de la nécessité de sauvegarder les droits du requérant.¹⁴

e. Limitation des revendications

A la suite du jugement de première instance ayant annulé certaines revendications, le breveté avait sollicité et obtenu de l'INPI la limitation desdites revendications. Devant la cour d'appel, l'intimé concluait à l'irrecevabilité des demandes, comme nouvelles, car la limitation avait abouti à ce qu'il n'y ai plus de revendications de produits mais seulement des revendications de procédé. La cour écarte cet argument habile, jugeant que la demande en contrefaçon formée devant la cour d'appel tendait aux mêmes fins que celle formée devant les premiers juges.¹⁵

f. Sursis à statuer au regard d'une opposition

Une fois encore, un sursis à statuer est ordonné. Le JME indique tenir compte du sérieux de l'opposition, du fait que le sursis n'est pas dilatoire et qu'il n'aurait pas des conséquences préjudiciables pour le breveté. En l'espèce, l'opposition avait été engagée avant l'action en contrefaçon

et le brevet était expiré, de sorte que la contrefaçon, si elle était établie, pourrait toujours être réparée par l'allocation de dommages-intérêts, aucun risque d'insolvabilité du contrefacteur présumé n'étant rapporté. L'opposition était par ailleurs jugée sérieuse.¹⁶

g. Prescription de l'action en nullité

L'action en nullité d'un brevet est soumise à la prescription de droit commun de 5 ans de l'article 2224 du code civil. Elle court « *à compter du jour où le titulaire d'un droit a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer* ». En l'espèce, le brevet une fois délivré avait fait l'objet d'une opposition ayant conduit à la modification des revendications. Le tribunal juge que le délai de prescription ne court qu'à compter du jour où la rédaction du brevet dont la nullité est demandée est stabilisée, car ce n'est qu'alors que le demandeur à la nullité « *a pu avoir une connaissance précise du contenu des revendications dudit brevet et ainsi de l'ensemble des faits lui permettant d'exercer son action* ».¹⁷

3. Inventions de salariés

a. Prescription de la demande en rémunération supplémentaire

Depuis la loi du 14 juin 2013, la demande en rémunération supplémentaire de l'inventeur salarié se prescrit par trois ans « *à compter du jour où celui qui l'exerce a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer* » (article L.3245-1 du code de travail). La cour juge que l'envoi d'une lettre par l'employeur proposant au salarié le paiement d'une rémunération pour ses inventions n'interrompt pas la prescription, faute de fournir des éléments utiles au calcul de cette rémunération. La cour relève également que ledit salarié ayant une activité purement technique, il ne pouvait avoir connaissance de tels éléments.¹⁸

b. Débiteur de la rémunération supplémentaire

Le débiteur de la rémunération supplémentaire pour une invention de mission est l'employeur du salarié, peu important que le brevet soit déposé par une autre société du groupe.¹⁹

c. Éléments pris en compte pour la détermination de la rémunération supplémentaire

La cour rappelle les éléments pris en compte pour évaluer la rémunération due à l'inventeur d'une invention de mission : l'intérêt économique de l'invention, la contribution

12 - JME Paris, 7 juin 2018, RG n°16/15196, précité
 13 - JME Paris, 7 juin 2018, RG n°16/15196, précité
 14 - CA Lyon, 21 décembre 2017, RG n°11/07764, Chimiquement Votre c. HB Fuller
 15 - CA Lyon, 21 décembre 2017, RG n°11/07764, précité

16 - JME Paris, 15 février 2018, RG n°17/12389, Coloplact c. Hollister
 17 - TGI Paris, 26 janvier 2018, RG n°16/01225, précité
 18 - CA Paris, 2 mars 2018, RG n°16/23992, M. X c. Maco
 19 - CA Paris, 2 mars 2018, RG n°16/23992, précité

personnelle de l'auteur et les difficultés de mise au point, « ces critères comportant, entre autres, la prise en compte la distinction entre innovation et amélioration ». Dans le cas d'espèce, l'une des inventions constituait une amélioration de produits existants, ayant permis d'améliorer leur qualité et de répondre aux exigences de différents appels d'offre. Elle présentait donc un intérêt économique certain.²⁰

Jean-Frédéric Gaultier

Index des décisions citées :

- CA Paris, 2 mars 2018, RG n° 15/16651, Richter Gedeon c. HRA Pharma
- JME Paris, 7 juin 2018, RG n° 16/15196, Teva c. Novartis
- CA Bordeaux, 31 mai 2018, RG n° 12/00973, Polymerexpert c. Rescoll
- TGI Paris, 26 janvier 2018, RG n° 16/01225, Ethypharm c. MSD
- TGI Paris, 9 février 2018, RG n° 16/13292, AstraZeneca c. Biogaran
- TGI Paris, 9 mars 2018, RG n° 14/08701, Beiersdorf c. Naos
- CA Lyon, 21 décembre 2017, RG n° 11/07764, Chimiquement Votre c. HB Fuller
- JME Paris, 15 février 2018, RG n° 17/12389, Coloplast c. Hollister
- CA Paris, 2 mars 2018, RG n° 16/23992, M. X c. Maco

II. Droit des marques

Absence de distinctivité de la marque « lentillesmoinscheres.com »

Note sous Cass. Com., 16 mai 2018, n°16-15.115

L'arrêt rendu le 16 mai 2018 par la chambre commerciale est l'occasion de revenir sur les règles relatives à la validité d'une marque, et plus précisément sur sa distinctivité, condition requise en droit français par les articles L. 711-1 et L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle.

Selon le premier de ces textes, « La marque de fabrique, de commerce ou de service est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale ».

Selon le second, « le caractère distinctif d'un signe de nature à constituer une marque s'apprécie à l'égard des produits ou services désignés. Sont dépourvus de caractère distinctif :

a) Les signes ou dénominations qui, dans le langage courant ou professionnel, sont exclusivement la désignation nécessaire, générique ou usuelle du produit ou du service ;

b) Les signes ou dénominations pouvant servir à désigner une caractéristique du produit ou du service, et notamment l'espèce, la qualité, la quantité, la destination, la valeur, la provenance géographique, l'époque de la production du bien ou de la prestation de service ; [...] ».

Il incombe donc à l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) et, en cas de litige, au juge, de se prononcer sur le caractère distinctif des signes déposés au regard des produits ou services désignés.

L'arrêt commenté concerne le signe « lentillesmoinscheres.com », déposé en 2013 pour désigner des produits et services en classes 5, 9, 36, 38 et 44. Par une décision de 2015, le directeur général de l'INPI a partiellement rejeté cette demande pour les produits pharmaceutiques, désinfectants et articles de lunetterie, estimant que la marque ne remplissait pas la condition de distinctivité à l'égard de ces produits.

Le déposant a alors formé un recours contre cette décision devant la Cour d'appel de Paris.

Par un arrêt du 9 février 2016, cette dernière a annulé la décision du directeur général de l'INPI, aux motifs que, d'une part, « le terme « lentilles » n'est pas exclusivement descriptif pour désigner des articles de lunetterie, lesquels ne se réduisent pas aux lentilles de contact ou aux produits nécessaires à leur entretien et comportent, au demeurant, d'autres acceptions », et que, d'autre part, « si la dénomination composée des lettres accolées « lentillesmoinscher » suivies de la désinence « .com » correspond à la rédaction habituelle des adresses sur internet, elle ne désigne pas une qualité

20 - CA Paris, 2 mars 2018, RG n°16/23992, précité

des produits visés mais évoque ou suggère seulement le fait que ces produits sont accessibles sur internet ».

Or, la Cour de cassation censure l'arrêt de la Cour d'appel sur ces deux points, au visa des articles L. 711-1 et L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle.

S'agissant du premier point, elle considère qu'« il suffisait, pour priver le terme de son caractère distinctif, que le mot « lentilles » désigne certains des produits de lunetterie visés à l'enregistrement de la marque ». On peut noter ici le flou relatif qui règne entre les notions de « signe descriptif » (art. L. 711-2 b)), et de « signe générique » (art. L. 711-2 a)). S'il est vrai que le terme « lentilles » est générique pour désigner les dispositifs médicaux du même nom, il est tout aussi exact, comme l'avait estimé la Cour d'appel, que ce terme ne désigne pas de manière nécessaire les « produits de lunetterie » (désignation des produits concernés dans le dépôt de la marque) dans leur ensemble. En réalité, la Cour de cassation semble indiquer qu'il convient d'apprécier le caractère distinctif d'un signe de manière globale, au regard de chaque catégorie de produits ou services désignés. C'est en quelque sorte la règle du « tout ou rien » : si le signe est descriptif ou générique pour une sous-catégorie de produits, alors il n'est pas distinctif pour la catégorie entière.

S'agissant du second point, la Cour de cassation estime qu'« il résultait du caractère usuel, qu'elle avait relevé, de la combinaison des termes composant le signe, perçu par le consommateur pertinent comme renvoyant à l'adresse d'un site internet proposant des lentilles de contact et des produits afférents à leur utilisation, à moindre coût, que le signe servait à décrire une caractéristique des produits pharmaceutiques, désinfectants et articles de lunetterie pour lesquels il avait été déposé, de sorte qu'il était dépourvu de caractère distinctif ». En d'autres termes, le caractère désormais banal d'une marque constituée du nom du produit auquel est associée une extension telle que « .com » fait obstacle à la reconnaissance de son caractère distinctif.

Ce raisonnement n'est pas nouveau. En effet, il est de jurisprudence constante que l'ajout d'un suffixe tel que « .com », « .fr » ou « .org » à un signe non distinctif ne suffit pas à rendre l'ensemble distinctif, car ces suffixes sont trop usuels²¹. Il ne permet donc pas d'enregistrer à titre de marque un nom de domaine non distinctif. Ainsi en a jugé la Cour d'appel de Paris, à propos de la marque « defiscalisation.com », que l'ajout du mot « .com » ne suffisait pas à purger de son caractère générique²². Dans le même sens, le Tribunal de l'Union européenne a indiqué que le fait d'accoler l'élément « .com » à un terme descriptif et dépourvu de caractère distinctif (tels que « photos ») « n'a pas pour effet de rendre

le signe distinctif dans son ensemble »²³. En conséquence, un nom de domaine non distinctif, s'il est valable en tant que tel, ne peut être enregistré en tant que marque.

Cette règle ne fait pas pour autant obstacle à la validité de toute marque de ce type. En effet, il convient de tenir compte de la règle posée à l'article L. 711-2 *in fine* du Code de la propriété intellectuelle, selon laquelle le caractère distinctif d'une marque initialement descriptive ou générique peut être acquis par l'usage, y compris postérieurement à l'enregistrement. C'est ainsi, par exemple, qu'il a été jugé que la descriptivité initiale de la marque « vente-privee.com » avait été purgée par son usage²⁴.

Caroline Le Goffic

21 - TGI Paris, 16 oct. 2001, *Expertises*, 2002, n° 258, p. 156, note N. Marchet.

22 - CA Paris, 25 janv. 2008, RLDI 2008/42, n° 1383, comm. R. Kiminou ; dans le même sens, TGI Paris, 28 nov. 2013, RLDI 2014/100, n° 3319, obs. J. De Romanet (« vente-privee.com »).

23 - Trib. UE, 21 nov. 2012, *Getty Images c./OHMI*, aff. T-338/11, pt. 26 : « il convient d'opérer une distinction entre les droits tirés de l'enregistrement d'un nom de domaine, d'une part, et les droits tirés de l'enregistrement d'un signe en tant que marque communautaire, d'autre part. Ainsi, le fait que la requérante possède le nom de domaine « photos.com » n'implique pas que ledit nom puisse, de ce fait, être enregistré en tant que marque communautaire ». Dans le même sens, Trib. UE, 14 mai 2013, *Unister GmbH c./OHMI*, aff. T-244/12 (<fluege.de>).

24 - Cass. Com., 6 déc. 2016, *Dalloz IP/IT*, avr. 2017, p. 226, obs. C. Le Goffic.

III. Droit de la concurrence

La subtile discipline imposée aux rapports de concurrence est d'une certaine façon « à géométrie variable ». Nombre de griefs et de critères ont en effet vocation à prospérer selon les données propres à chaque espèce. L'observation qui précède ne saurait véritablement surprendre. Elle repose sur la configuration elle-même des règles applicables. Dans une matière où la liberté demeure malgré tout la règle, les pouvoirs publics ne pouvaient que procéder à un inventaire restrictif des interdictions ou restrictions qu'ils avaient décidé d'imposer.

Chacun connaît dès lors les risques encourus à ce titre. Mais tous ne sont pas en réalité intégralement maîtrisés. L'hypothèse de conflits fait ainsi « vivre » le droit de la concurrence. Sans doute, ses principaux axes sont-ils répertoriés avec la précision voulue. Mais il est également et peut-être surtout nécessaire de s'intéresser à sa mise en œuvre concrète. De nouveau, peut-on dire, au cours de ces derniers mois, les questions de santé ont été largement abordées par les instances ou autorités compétentes. La réponse qui leur a été apportée conforte deux aspects essentiels de leur approche : le périmètre **(I)** et les piliers **(II)** du droit de la concurrence.

I- Santé et périmètre du droit de la concurrence

L'ouverture des marchés, on le sait, constitue un axe majeur de la politique de concurrence instituée par les textes. Elle impose une certaine « retenue » aux entités concernées qui doivent à cette fin s'abstenir de toute initiative nuisible. Il a déjà été observé dans cette rubrique que le dispositif en vigueur englobait des mesures appelées à conjurer des menaces bien réelles. L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles et des aides d'État est ainsi appelée à être respectée selon des modalités minutieusement décrites.

Il reste toutefois à observer qu'en tout état de cause, la mise en œuvre des textes applicables impose qu'en soient effectivement remplies toutes les conditions. Au-delà de la pure évidence, les situations « critiques » sont suffisamment complexes pour que soit engagée le moment venu une réflexion approfondie sur leurs tenants et aboutissants. Si la question de la licéité des comportements en cause est la plus fréquemment posée, celle de la « qualité » de leurs auteurs est aussi appelée à être résolue.

Des décisions récentes permettent de mesurer le périmètre du droit de la concurrence à l'aune des exigences de protection du marché. Son influence n'est en effet appelée à jouer qu'au regard d'activités **(A)** ou d'entités économiques **(B)**, selon une approche qui appelle quelques précisions.

A. Santé et notion d'activité économique

La contrainte que représente l'intervention des pouvoirs publics dans les rapports de concurrence n'existe en vérité qu'à l'intérieur d'un périmètre strictement délimité. Si l'on parle volontiers d'une politique de concurrence, il convient certainement de resserrer aussitôt l'analyse pour la rattacher à des préoccupations d'ordre purement économique.

Dans ce contexte, rien ne saurait être décidé sans que soient établis les paramètres aptes à satisfaire les conditions imposées par les textes. Il peut exister à cet égard des difficultés spécifiques en des secteurs dont la nature marchande ne s'impose pas d'emblée. La santé représente ainsi un « pôle » qu'il reste à décrypter pour mesurer l'emprise éventuelle des règles de concurrence. Son rattachement à une « activité économique », telle qu'imposée par la législation, est sans doute plus complexe qu'en d'autres secteurs.

Un arrêt récent du Tribunal de l'Union européenne livre à cet égard un certain nombre d'enseignements²⁵. Il lui appartenait plus précisément de statuer sur l'existence éventuelle d'une aide qu'aurait indûment apportée l'État slovaque à l'organisme public d'assurance-maladie obligatoire. La Commission, saisie par des demandeurs « privés », à la tête de structures nouvellement créées, avait conclu à l'absence de tout soutien illicite. Selon elle, les mesures prises en faveur de l'opérateur public, telles l'augmentation de capital, l'acquittement de dettes, l'octroi de subventions, n'encouraient aucun reproche au motif que l'activité d'assurance-maladie obligatoire en cause ne pouvait être considérée comme une activité économique. Ainsi, en l'absence d'une entreprise, l'article 107 paragraphe 1 TFUE n'avait pas vocation à s'appliquer.

Le Tribunal réfute cet argumentaire pour des raisons qu'il convient d'analyser dans ces lignes. Pour lui, l'existence d'une aide d'État est bel et bien établie au regard de deux éléments essentiels. Entre en effet plus précisément en ligne de compte la nature des prestations litigieuses **(a)** et l'état de la concurrence dans la fourniture d'assurance-maladie obligatoire **(b)**.

a) De la nature des prestations litigieuses

Le mélange des genres inhérent à certaines prestations de services trouble quelque peu l'approche des situations de concurrence. Or, on le sait, l'interdiction de différentes figures en la matière ne concerne que des activités relevant de l'univers marchand. Elles seules sont en effet susceptibles d'affecter d'une façon ou d'une autre l'ouverture et la liberté des échanges.

Le domaine de la santé est en vérité bien loin d'être à l'abri de tels aléas. Comme cette Revue en atteste, il rassemble

25 - Trib.UE, 5 février 2018 aff. T-216/15 Dôvera zdravotná poisťovňa c Commission Europe 2018 comm.150, RLC 2018 n°78 p.10, Concurrences 2018 n°2 observations A. Ronzano.

des composantes dont on chercherait vainement la réelle unité. Le droit de la concurrence doit néanmoins s'y frayer un chemin sans complaisance à l'égard de quiconque. Il reste dès lors à analyser les critères susceptibles d'opérer, dans le cadre d'un système d'assurance-maladie obligatoire, le partage exigé par les textes.

L'arrêt étudié se conforme à une démarche traditionnelle qui implique un double examen. En premier lieu, intervient le rappel de la notion d'activité économique en général **(1)**. En deuxième lieu, doit en être observée la transposition dans l'espèce considérée où le caractère social et solidaire du régime étudié peut avoir un rôle à jouer **(2)**.

1- Notion d'activité économique en général

La définition de l'aide d'État que prohibent les dispositions de l'article 107 paragraphe 1 TFUE se fonde dans une « logique » d'ensemble²⁶. En d'autres termes, il ne peut y avoir d'infraction aux règles du droit de l'Union européenne qu'au regard d'initiatives mettant en péril le bon fonctionnement du marché²⁷. Au-delà du principe, il revient aux instances compétentes de se prononcer sur la « source » elle-même de difficultés éventuelles. Dans l'arrêt étudié, le Tribunal était ainsi amené à se prononcer sur le raisonnement qui avait conduit la Commission à estimer que l'activité de fourniture d'assurance maladie obligatoire en Slovaquie n'était pas une activité économique.

Le Tribunal accorde en vérité une importance essentielle à ce point. Dans la forme, tout d'abord, on observera qu'il modifie la configuration de la requête des demandeurs pour statuer en priorité sur ce point. Dans le fond, ensuite, on retiendra la permanence des critères qui autorisent en l'espèce l'application du texte précité (points 47 s.). Evoquant la jurisprudence antérieure, il considère ainsi que « constitue une activité économique toute activité consistant à offrir des biens ou des services sur un marché donné (voir arrêt du 12 septembre 2013, Allemagne/Commission T-347/09 point 26 et jurisprudence citée) ».

Il ne pouvait en vérité en être autrement. Mais, pour le Tribunal, l'essentiel est ailleurs. En d'autres termes, il s'intéresse aux caractéristiques véritables de l'offre de biens ou de services dans un contexte éminemment complexe. Il lui apparaît alors que « la finalité sociale d'un régime d'assurance maladie n'est pas en soi suffisante pour exclure la qualification d'activité économique » (points 51 s.).

L'analyse intègre à ce titre d'autres considérations.

2- Notion d'activité économique en l'espèce

Il est clair qu'au-delà d'une approche globale de la notion d'activité économique, s'impose une analyse circonstanciée des composantes propres à chaque espèce. Dans un

domaine aussi sensible que celui de la protection sociale, il peut en effet arriver que soient intégrées des « variables » qui appellent une vigilance particulière au regard des règles de concurrence. Tel est le cas de la présente affaire. Le Tribunal procède à ce titre à un double examen.

Il estime en premier lieu, comme l'avait fait la Commission, que le régime slovaque d'assurance maladie présente des « caractéristiques sociales, solidaires et réglementaires importantes » (points 55 s.). L'observation, sans doute évidente, est toutefois dûment étayée dans la suite de l'arrêt (points 56 s.). Entrent ici en ligne de compte deux séries d'observations. Les unes tiennent aux contraintes imposées à l'ensemble des organismes d'assurance maladie qui, notamment, ne sauraient évincer une personne « en raison de son âge, ou de son état de santé » (point 56). Les autres s'attachent aux conséquences attachées à une réglementation spéciale élaborée et appliquée dans l'intérêt des assurés. « Outre un statut, des droits et obligations identiques, chaque organisme est constitué dans le but de mettre en œuvre l'assurance-maladie publique et ne peut exercer d'autres que celles prévues par la loi (.....) » (point 57).

Le Tribunal s'intéresse en deuxième lieu à des caractéristiques du régime d'assurance maladie slovaque de nature à modifier le « modèle » initial, au-delà de ses aspects « sociaux, solidaires et réglementaires importants » (points 59 s.). L'activité de fourniture d'assurance maladie obligatoire prend alors une tout autre dimension.

La notion d'activité économique ne saurait toutefois être totalement déconnectée de données environnantes.

b) De l'état de la concurrence dans la fourniture d'assurance-maladie obligatoire

Le dispositif auquel correspond le régime slovaque d'assurance maladie obligatoire révèle des particularités dont il convient de prendre la juste mesure. Il doit ainsi encore être confronté aux conditions d'existence d'une aide d'État au sens de l'article 107 paragraphe 1 TFUE. L'analyse de la nature des prestations en jeu est ainsi complétée par celle de l'intervention de différents éléments concurrentiels que la Commission aurait méconnus.

La décision commentée apporte d'utiles précisions à ce titre en reprochant à celle-ci d'avoir négligé deux éléments déterminants de l'espèce : l'existence d'un marché concurrentiel **(1)** et l'influence d'une activité lucrative **(2)**.

1- D'un marché concurrentiel

La prohibition des aides d'État se réfère, on le sait, à la nécessité de préserver le fonctionnement normal du marché. Il est clair en effet que le soutien apporté à une entreprise au moyen de ressources publiques rompt en lui-même l'égalité qui devrait normalement présider aux échanges économiques. L'arrêt étudié révèle en tout état de cause que la « gestion » des régimes d'assurance-maladie obligatoire a vocation à tomber sous le coup d'un tel dispositif à partir du moment où les « aspects sociaux,

26 - Cf. sur l'ensemble de la question, L.Gard, Aide d'Etat-Notion J.CI Europe Traité Fasc.1530

27 - Cf. en ce sens, Communication de la Commission relative à la notion d'« aide d'Etat » visée à l'article 107 §1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne JOUE C 2016 du 19 juillet 2016 p.262

solidaires et règlementaires » font partie d'un dispositif également influencé par des données marchandes.

En premier lieu, le Tribunal se réfère dans l'arrêt étudié à l'existence d'un marché de l'assurance maladie obligatoire en Slovaquie. Sans doute est-il quelque peu différent « des secteurs marchands classiques » (point 64). Mais il n'en repose pas moins sur les missions assurées par « les opérateurs du marché en cause ». Leur concours est précisément au centre de la discussion menée successivement par la Commission et le Tribunal.

En deuxième lieu, le Tribunal considère que la pluralité d'organismes slovaques d'assurance maladie obligatoires influence la qualification des prestations litigieuses (points 65 s.). Elle détermine en effet une « certaine forme de concurrence » dont il convient de mesurer l'impact. Certes, les organismes d'assurance-maladie ne peuvent pas librement fixer le montant des cotisations et se concurrencer formellement en matière tarifaire. Mais « le législateur a néanmoins introduit un élément de concurrence en matière de qualité, puisque les organismes peuvent librement compléter les prestations légales obligatoires par des prestations connexes gratuites (....). Ils peuvent dès lors se différencier en matière de qualité et d'étendue de l'offre pour attirer des assurés, qui en vertu de la loi, sont libres de choisir leur société d'assurance-maladie et d'en changer une fois par an ». Il en résulte une concurrence sur « le rapport-qualité-prix » de la couverture qu'ils offrent et, partant, sur la qualité et l'efficacité des processus d'achat ». Il en résulte, pour le Tribunal, des conséquences décisives quant à l'emprise des règles relatives à la prohibition des aides d'État.

L'existence en l'espèce d'une pluralité d'acteurs augurait d'une sorte d'« attractivité » à laquelle le Tribunal ne pouvait rester indifférent.

2- D'une activité lucrative

Les particularités du système slovaque d'assurance maladie obligatoire évoquées ci-dessus renferment des éléments dont le Tribunal recherche la nature. Il lui était en vérité également demandé par les requérants de se prononcer sur la « vision » des rapports de concurrence exprimée par la Commission. Elle avait estimé que « ni l'existence d'une concurrence sur la qualité au sein du régime, ni la possibilité de réaliser, d'utiliser et de distribuer des bénéfices, ni même la présence de prestataires privés poursuivant un but lucratif et offrant des prestations d'assurance maladie » ne suffisaient à remettre en cause le fait que le régime d'assurance-maladie slovaque obligatoire, eu égard à ses caractéristiques sociales, solidaires et règlementaires dominante, est de nature non économique ». Pour le Tribunal, au contraire, la nature économique des organismes slovaques d'assurance maladie obligatoire ne fait aucun doute (points 65 s.). L'analyse à laquelle il procède s'articule autour de deux éléments principaux.

En premier lieu, l'uniformisation des conditions tarifaires et des prestations légales obligatoires établies par le législateur n'empêche nullement, comme il vient d'être dit, l'introduction

« d'un élément de concurrence en matière de qualité, puisque les organismes peuvent librement compléter les prestations légales obligatoires par des prestations connexes gratuites, telles qu'une meilleure prise en charge de certains types de traitement complémentaire (...) ». Le Tribunal considère ainsi que « même si la concurrence présente au sein du régime slovaque d'assurance maladie obligatoire ne porte ni sur les prestations légales obligatoires, ni formellement sur le montant des cotisations, celle-ci reste néanmoins intense et complexe, en raison de la volatilité du marché, qui résulte de la possibilité pour les assurés de choisir librement leur prestataire d'assurance maladie et d'en changer une fois par an, et du fait qu'elle concerne la qualité du service, qui relève de l'appréciation personnelle des assurés ». Il en résulte que l'activité soumise à examen présente, eu égard au but lucratif poursuivi par les sociétés d'assurance-maladie et à l'exercice d'une intense concurrence sur la qualité et sur l'offre de services, un caractère économique.

En deuxième lieu, l'état de concurrence qui vient d'être évoqué produit des conséquences qui ne sauraient être négligées. Il est clair en effet que les différences existant entre les statuts des organismes concernés s'inscrivent dans un contexte sensible. Dans un cas seulement, l'offre de services est faite sans but lucratif. Le Tribunal estime dans ce cadre que « la circonstance que l'offre de biens ou de services soit faite sans but lucratif ne fait pas obstacle à ce que l'entité qui effectue ces opérations sur le marché soit considérée comme une entreprise, dès lors que cette offre se trouve en concurrence avec celle d'autres opérateurs qui poursuivent un but lucratif ». En d'autres termes, ce n'est pas le seul fait de se trouver en situation de concurrence sur un marché donné qui détermine le caractère économique de l'activité, mais plutôt la présence, sur ledit marché, d'opérateurs poursuivant un but lucratif ». Est ainsi satisfait, au regard d'un élément-clé, l'un des éléments requis pour la mise en œuvre de l'article 107 paragraphe 1 TFUE.

L'influence de données économiques, toutefois, ne s'arrête pas là

B. Santé et notion d'entité économique

La surveillance instituée par les textes en matière de concurrence est d'une certaine façon évolutive. Sans doute est-elle toujours axée sur l'examen d'opérations marchandes. Mais, en réalité, un partage s'opère entre des mécanismes dotés chacun d'objectifs, de procédures et de sanctions bien distincts. Il est clair à cet égard que la protection du marché appelle des mesures spécifiques qui n'ont pas nécessairement leur place dans la seule perspective de la protection de leurs acteurs. Il ne serait probablement pas nécessaire d'aborder ce point, au demeurant largement évoqué dans cette chronique, si un arrêt récent n'apportait pas d'utiles précisions en la matière²⁸. La Cour de cassation approuve en effet les juges du fond d'avoir débouté une

.....
 28 - Com., 14 février 2018 Contrats, concurr. consomm. 2018 comm.87 observations M. Malaurie-Vignal, RLC 2018 n°72 p.13

société à la tête d'un réseau de magasins d'optique de son action en concurrence déloyale. L'hypothèse est à première vue « banale » au regard du contenu lui-même de cette notion. Mais, la Haute juridiction était ici saisie d'une question spécifique dans la mesure où le demandeur recherchait la condamnation *in solidum* de différentes personnes morales impliquées dans une pratique de fausses facturations favorables à leurs clients. Le rejet du pourvoi tient à une motivation qu'il est certainement utile de commenter dans ces lignes.

Pour la Cour, comme pour les juges du fond, « la notion d'entité économique, propre au droit de la concurrence ne trouve pas application en matière de responsabilité civile délictuelle de droit commun, fondée sur les dispositions des articles 1382 et 1383 (aujourd'hui 1240 et 1241) du code civil ».

D'importantes conséquences résultent en vérité de cette approche. Il en ressort tout d'abord que les modalités d'interdiction des pratiques dites « anticoncurrentielles » doivent être strictement cantonnées aux exigences de sauvegarde du marché **(a)**. Il en résulte également que le droit de la responsabilité civile délictuelle ne saurait lui « emprunter » des possibilités de recours qui lui sont propres **(b)**.

a) Cantonnement du droit des pratiques anticoncurrentielles

Le bon déroulement des échanges marchands est un objectif nécessaire que cherchent à atteindre les pouvoirs publics au travers de certaines formes de contrainte. Dans tous les cas de figure, il s'agit néanmoins de faire clairement la part des choses. L'arrêt étudié est précisément l'occasion de le faire dans deux perspectives complémentaires. Le lecteur remarquera en l'espèce le cantonnement du droit des pratiques anticoncurrentielles par rapport au droit de la concurrence déloyale. Il en est plus précisément ainsi en considération de différences tant conceptuelles **(1)** que processuelles **(2)**.

1- De différences conceptuelles

Les concepts du droit de la concurrence sont révélateurs des priorités dont les pouvoirs publics imposent la sauvegarde. En tout état de cause, ils contribuent à la différenciation des actes prohibés par les textes. Témoigne de cette approche la terminologie elle-même propre à la politique de concurrence voulue à l'échelle du droit de l'Union européenne et du droit interne²⁹. Le droit des pratiques anticoncurrentielles y occupe de toute évidence une place décisive.

La notion d'activité économique évoquée ci-dessus détermine, comme on l'a vu, le seuil d'intervention du dispositif applicable. Il n'est pas utile de revenir sur ce point.

La notion d'entité économique intervient également le

moment venu dans le cadre de l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles. L'arrêt étudié prend d'ailleurs le soin d'en rappeler l'attachement exclusif. En d'autres termes, dans ce cadre, l'organisation de l'offre de biens ou de services a un rôle à jouer au titre de l'éventuelle mise en cause des auteurs de stratégies litigieuses. Parallèlement, il ne saurait en être ainsi lorsque sont invoqués des faits relevant de la seule qualification de concurrence déloyale.

L'approche qui précède explique le sort réservé au pourvoi du demandeur.

2- De différences processuelles

Dans l'arrêt étudié, le demandeur *in fine* perd son procès pour avoir confondu des procédures en réalité fort éloignées l'une de l'autre. Son erreur a précisément été de rechercher la responsabilité d'une « entité économique » dans un litige où ne pouvait être invoquée qu'une responsabilité du fait personnel, conformément aux dispositions du code civil seules applicables au cas d'espèce.

Il apparaît ainsi que les modalités de protection du marché ne sauraient impunément sortir de leur cadre d'origine, au mépris des particularités de l'instance en cause.

b) Cantonnement du droit de la responsabilité civile délictuelle

L'arrêt étudié conduit à un rappel des conditions propres à l'action en concurrence déloyale. Si, de la part des membres du réseau de magasins d'optique, la mise au point d'un système de fausse facturation des prestations offertes n'échappe pas nécessairement à tout reproche, il convient en toute hypothèse de bien « cibler » la recherche de responsabilités. Il en est ainsi pour deux raisons principales : l'existence de différences de nature **(1)** et de régime **(2)** propres à l'action en jeu.

1- De différences de nature

La question est suffisamment connue pour se contenter ici de brèves remarques. L'action en concurrence déloyale se démarque de toute évidence de l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles.

Il n'est plus question en la matière d'un dispositif de grande ampleur, tel que mis au point dans les dispositions du droit communautaire ou du droit interne en vue de la sauvegarde du marché. Il « suffit » d'un recours au droit commun de la responsabilité délictuelle, dans les termes du code civil. La précision est importante au regard des cas d'ouverture et conditions à respecter pour avoir gain de cause.

En l'espèce, ces points sont à peine évoqués. Ils n'avaient d'ailleurs pas à l'être compte tenu de l'erreur commise par le demandeur.

29 - Cf. Glossaire des termes de concurrence à consulter sur le site Internet www.concurrences.com

2- De différences de régime

Le contentieux des pratiques anticoncurrentielles se singularise par la diversité des recours susceptibles d'être intentés contre quiconque aurait enfreint les interdictions posées par les textes. Sans pouvoir détailler ici les possibilités offertes à ce titre, il suffira d'évoquer dans ces lignes le particularisme d'une procédure dont le demandeur se prévalait à tort dans l'arrêt étudié.

Comme l'énonce avec rigueur la Chambre commerciale, l'action en concurrence déloyale, contrairement aux actions fondées sur des pratiques anticoncurrentielles, ne peut être intentée contre « une entité économique », telle un groupe de sociétés, pour des actes commis par d'autres personnes. Dans cette logique de responsabilité du fait personnel, le recours intenté par le demandeur ne pouvait prospérer qu'à condition qu'être individualisé selon les circonstances de l'espèce.

Une fois réglée la question du périmètre du droit de la concurrence s'impose un suivi de son influence habituelle.

II- Santé et piliers du droit de la concurrence

La « volatilité » du droit de la concurrence est bien plus apparente que réelle. Il a en effet vocation à régir des situations sur lesquelles pèsent des menaces susceptibles d'affecter le bon déroulement des échanges marchands. Il revient alors aux autorités ou instances compétentes, comme il vient d'être précisé, d'en vérifier la nature. L'examen des qualifications traditionnelles instituées par les textes dans l'intérêt de la sauvegarde des intérêts du marché ne perd donc en rien de sa pertinence.

Il s'agit dès lors de conforter l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles (A) et le contrôle des concentrations (B) à travers un certain nombre de cas récents.

A. De l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles

Les relations économiques dans lesquelles les professionnels de santé ont la possibilité de s'engager alimentent, on le sait, un contentieux à l'occasion duquel est fréquemment posée la question du respect de l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles. Le « choix des armes » est pour ainsi dire largement ouvert au regard des possibilités de mise en œuvre des griefs d'entente ou d'abus de position dominante définis par les textes. La présente chronique en a d'ailleurs régulièrement fait état.

Cette fois, il convient d'évoquer « les suites » données par la Cour de Paris à une décision de l'Autorité de la concurrence relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des actes prothétiques ou de pose d'implants par les

chirurgiens dentistes³⁰. L'arrêt du 1^{er} février 2018³¹, comme l'avait fait au demeurant l'Autorité de la concurrence, réfute tout argument en faveur d'une entente dont se serait rendue coupable la société Santéclair, filiale de plusieurs organismes complémentaires d'assurance maladie, au détriment de la Confédération nationale des syndicats dentaires.

Il en est ainsi pour deux raisons essentielles. L'une relève du respect de règles de procédure (a), l'autre de règles de fond (b).

a) Règles de procédure

Dans la lignée de la décision de l'Autorité de la concurrence, la Cour de Paris écarte toute possibilité de donner satisfaction aux demandeurs. Il en est tout d'abord ainsi par application de règles de procédure conformes aux données de l'espèce. Interviennent ici des considérations liées au respect des termes du litige (1) et aux exigences de preuve (2).

1- Des termes du litige

Les demandeurs sont tout d'abord éconduits en appel sur le fondement d'un vice de procédure déjà souligné par l'Autorité de la concurrence. La Confédération nationale des syndicats dentaires soutenait que la constitution du réseau de soins Santéclair était constitutive d'une entente anticoncurrentielle au travers d'une convention supposée faire obstacle à la fixation des prix par le libre jeu du marché dans le secteur des actes prothétiques et de pose d'implants.

La Cour de Paris approuve ici la décision d'irrecevabilité de cette demande rendue par l'Autorité de la concurrence. Elle s'appuie alors sur les dispositions de l'article L.464-8 du code de commerce : « Les décisions de l'Autorité de la concurrence mentionnées aux articles L.462-8, L.462-4, L.464-3

(...) sont notifiées aux parties en cause et au ministre chargé de l'économie, qui peuvent dans le délai d'un mois, introduire un recours en annulation ou en réformation devant la cour d'appel de Paris ». Les magistrats considèrent à ce titre que les parties requérantes « ne peuvent, dans ce cadre, soumettre à la cour des pratiques ou des griefs nouveaux qu'elles n'avaient pas dénoncés devant l'Autorité et pour lesquels la cour ne dispose pas de moyens d'investigation ».

Pour le reste, la Cour de Paris réserve également une large place aux lacunes de la preuve fournie par le demandeur

2- De la preuve

La décision de l'Autorité de la concurrence, comme on l'a observé en son temps³², s'appuyait sur une analyse approfondie du cadre et des modalités des rapports

30 - Décision n°16-D-23 du 24 octobre 2016 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des actes prothétiques ou de pose d'implants par les chirurgiens-dentistes à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, JDSAM 2017 n°16 p.99 avec nos observations

31 - Paris, 1^{er} février 2018 RG n°16/23909 L'actu-concurrence 5 février 2018 observations A. Ronzano à consulter sur le site Internet <https://lactu-concurrence.fr>

32 - Cf. JDSAM 2017 n°16 p.99 avec nos observations cité *supra* note 6

de concurrence objets de la saisine. L'arrêt adopte un raisonnement similaire pour conclure, comme l'avait fait l'Autorité de la concurrence sur le fondement de l'article L.462-8 du code de commerce, à l'absence de preuve établissant avec pertinence les agissements prétendument anticoncurrentiels du réseau Santéclair.

La Cour de Paris conclut ainsi à l'irrecevabilité en tous points de la demande de la Confédération nationale des syndicats dentaires. Il n'en demeure pas moins un intérêt à considérer l'influence possible de règles de fond.

b) Règles de fond

La décision de l'Autorité de la concurrence, on s'en souvient, était solidement argumentée. Elle avait à ce titre considéré que ni les conditions d'un accord anticoncurrentiel, ni d'une communication anticoncurrentielle n'étaient en vérité réunies, quoi qu'en dise la Confédération nationale des syndicats dentaires. La Cour de Paris statue dans un sens identique, qu'il suffira de rappeler brièvement. Elle se réfère à l'absence d'accord anticoncurrentiel **(1)** et de communication anticoncurrentielle **(2)**.

1- De l'absence d'accord anticoncurrentiel

Il s'agissait pour la Cour de répondre tout d'abord au grief d'accord anticoncurrentiel allégué par le demandeur. On connaît tout d'abord la faiblesse de l'argument au regard de l'incidence de règles de procédure qui viennent d'être évoquées. Mais l'arrêt commenté s'inscrit plus largement dans la lignée de la décision de l'Autorité de la concurrence. La convention de partenariat entre Santéclair et le chirurgiens affiliés relève à cet égard d'une utilité qui ne saurait être mise en cause. Pour la Cour, « la Confédération nationale des syndicats dentaires n'expose pas en quoi le fait pour une société gestionnaire d'un réseau de santé de communiquer aux clients des organismes qui lui sont affiliés, les coordonnées de praticiens qui sont adhérents à ce réseau et sont susceptibles de proposer des tarifs moins élevés que ceux qui ont été fixés par devis serait contraire au libre jeu de la concurrence et répréhensible en application de l'article L.420-1 du code de commerce ».

Les prestations de la société Santéclair étaient encore mises en cause sur un autre fondement.

2- De l'absence de communication anticoncurrentielle

Comme l'avait fait l'Autorité de la concurrence, la Cour de Paris écarte encore le grief de communication anticoncurrentielle avancé par les demandeurs. Au terme d'un examen approfondi du fonctionnement du réseau litigieux, elle estime en effet que l'information délivrée par les conseillers de la société Santéclair est conforme à l'attente des assurés, alors même qu'ils ne sont pas chirurgiens-dentistes. Il lui apparaît surtout que « l'analyse effectuée par les conseillers Santéclair des devis de soins dentaires, qui sont transmis par les assurés, porte sur l'adéquation entre les prix proposés par les chirurgiens-dentistes non affiliés et les prix habituellement pratiqués pour un même soin, dans

la zone géographique de résidence de l'assuré ». Elle ajoute qu'« aucun des documents ou des attestations produits ne comporte d'appréciation sur la nature des soins concernés ou leur caractère approprié aux besoins du patient ». Il est dès lors inopérant que les services de Santéclair ne soient pas composés de chirurgiens-dentistes.

L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles s'inscrit ainsi dans un « paysage » qui devient peu à peu familier au gré de sa mise en œuvre par les organes compétents. Le droit de la concurrence comporte un autre volet essentiel.

B. Du contrôle des concentrations

L'ouverture des marchés, préoccupation majeure des pouvoirs publics, appelle également, on le sait, une surveillance de « mouvements » qui pourraient en affecter durablement les dimensions effectives. Les activités de santé au demeurant ne sont guère épargnées par des changements plus ou moins profonds dans leur structure. Il a ainsi pu être avancé que 2018 « serait une année de fusions chez les géants de la pharmacie »³³. Le contrôle des concentrations est précisément fait pour « optimiser » les stratégies envisagées par les entités en cause.

Différents exemples peuvent en être donnés au travers de décisions récentes des instances compétentes. Seront dès lors envisagées les solutions acquises en droit de l'Union européenne **(a)** et en droit interne **(b)**.

a) Du contrôle des concentrations en droit de l'Union européenne

Il existe clairement des marchés « porteurs ». La vitalité de l'industrie pharmaceutique en est une illustration et donne lieu, on le sait, à des changements qui ne peuvent qu'intéresser les organes chargés du contrôle des opérations de concentration. La présente chronique, au demeurant, s'en est régulièrement fait l'écho. Un autre état des lieux doit cette fois être dressé. Récemment en effet, la Commission de l'Union européenne a donné son accord à la concentration entre Essilor et Luxottica³⁴. L'essentiel de cette décision peut être présenté dans ces lignes. Il s'agit d'une fusion « verticale » **(1)** jugée sans risque pour la concurrence **(2)**.

1- D'une fusion « verticale »

La fusion, dont la presse a abondamment parlé³⁵, d'une valeur de plus 46 milliards d'euros, présente en elle-même une configuration singulière. Elle est en effet, pour une fois, une fusion « verticale ». Elle intervient en vérité entre deux entreprises dont les produits sont « seulement » complémentaires.

33 - L'année est à la concentration dans le secteur des « big pharma » article à lire sur le site Internet www.lesechos.fr/industrie-services/

34 - Commission de l'Union européenne, 1^{er} mars 2018 Communiqué de presse IP/181442

35 - Cf. dans la presse, Le Figaro 2 mars 2018, Les Echos 1^{er} mars 2018, Capital à consulter sur le site Internet www.capital.fr

Comme le rappelle la Commission, d'un côté Essilor, dont le siège est en France, a pour activité principale la fabrication et la vente de verres de lunettes qu'elle commercialise auprès des opticiens du monde entier. Ses marques sont Varilux, Crizal, Transitions, Eyezen et Experio. Essilor vend aussi des machines optiques, des instruments optiques et elle exploite des magasins d'optique de détail, principalement en dehors de l'Europe ». De l'autre côté, « Luxottica, dont le siège est en Italie, fabrique des montures sur prescription et des lunettes de soleil. Elle compte dans son portefeuille des marques propres telles que Ray-Ban, Oakley et Persol et plus de 15 marques sous licence. Luxottica possède aussi des magasins d'optique de détail, principalement aux États Unis, mais également en Italie avec Salmoiraghi & Vigano, au Royaume Uni avec David Clulow et dans le monde avec Sunglass Hut ».

Il fallait dans ce contexte s'interroger sur les enjeux de concurrence liés à cette opération.

2- D'une fusion sans risque pour la concurrence

La décision de la Commission intervient *in fine* dans un sens favorable à la fusion en cause. Les craintes initiales de Mme Margrethe Vestager, commissaire chargée de la politique de concurrence se sont peu à peu dissipées au gré d'une enquête auprès de 4000 opticiens dans toute l'Europe qui a permis à la Commission de parvenir à de conclure à l'absence de risques pour la concurrence.

Parmi les « leçons » à retenir, la Commission affirme notamment que « l'entité issue de la concentration ne serait pas de nature à d'utiliser sa puissance sur le marché des lunettes de soleil pour évincer du marché les fournisseurs de verres concurrents. La majorité de lunettes de soleil sont vendues sans correction visuelle et représentent une faible partie du chiffre d'affaires. Elle ajoute notamment que « l'entreprise issue de la concentration ne serait pas en mesure d'évincer du marché les fournisseurs rivaux d'articles de lunetterie étant donné qu'Essilor n'a pas un pouvoir de marché suffisant, ni un intérêt à évincer les concurrents de Luxottica (...) ».

Le contrôle des concentrations intervient également, on le sait, dans un autre cadre.

b) Du contrôle des opérations de concentration en droit interne

L'Autorité de la concurrence tient du code de commerce, on le sait, des pouvoirs qui lui permettent d'examiner l'ensemble des éléments et incidences d'opérations à risques pour le marché. Le schéma applicable est certainement bien rôdé. Un grand nombre d'exemples dans le domaine de la santé en ont d'ailleurs été régulièrement donnés dans ces lignes. Mais il est également du « ressort » de l'Autorité de la concurrence de s'assurer du bon fonctionnement des règles qu'elle est appelée à appliquer.

Dans ce contexte, elle propose de tirer les leçons d'une enquête publique afin d'améliorer l'existant. Ces deux

perspectives appellent quelques précisions. Il sera ainsi question successivement du présent (1) et de l'avenir (2)

1- Du présent

L'intervention de l'Autorité de la concurrence dans les dossiers de concentration donne lieu à des décisions qu'il est utile d'analyser, en particulier lorsque sont en présence des entreprises « actives » dans le secteur de santé.

Une décision du 8 mai 2018³⁶ rend compte du déroulement et de l'issue d'une procédure placée sous les auspices des L.430-1 s. du code de commerce. Il s'agissait d'une opération de contrôle intervenant dans le secteur de la biologie médicale dans une double perspective.

L'Autorité de la concurrence déploie alors une analyse qui n'en néglige aucun aspect. Il est clair en effet qu'au-delà d'un certain seuil et différentes modalités, des modifications infondées dans le marché de la prestation d'analyses de biologie médicale et celui de l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de biologie peuvent nuire à l'exercice de la concurrence. L'Autorité de la concurrence estime en l'espèce que l'opération envisagée n'est pas susceptible de porter atteinte à la concurrence par d'éventuels effets horizontaux ou verticaux.

La méthode est classique. Elle pourrait ne pas être totalement immuable.

2- De l'avenir

L'Autorité de la concurrence ouvre la voie à d'éventuels changements pour l'avenir du contrôle des concentrations. Dans un premier temps, elle avait ouvert au mois d'octobre 2017 une consultation publique visant à moderniser et simplifier le droit des concentrations. Quelques mois plus tard, dans un communiqué de presse du 7 juin 2018³⁷, elle se prononce sur les évolutions législatives possibles pour y parvenir.

Il ne s'agit pas en réalité d'un bouleversement total des grandes lignes du dispositif actuel « dès lors qu'il apparaît justifié et adéquat ». Mais des changements pourraient intervenir « pour remédier à des insuffisances de contrôle, notamment au vu de la spécificité des rachats d'entreprises », notamment de « high tech (biotech, médicaments) ».

En toute hypothèse, cette approche est révélatrice de l'apparition de nouveaux enjeux qui ne sauraient être maîtrisés sans un effort de coopération, d'ouverture et de créativité.

Caroline Carreau

36 - Autorité de la concurrence, Décision n°18-DCC-70 du 2 mai 2018 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Bio 7 par le groupe Cerba à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

37 - Autorité de la concurrence, Communiqué de presse du 7 juin 2018 Modernisation et simplification des opérations de concentration à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité, Faculté de droit, Paris Descartes et Sciences Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145

Les réformes du financement de l'assurance maladie et de la fiscalité : une conception doublement critiquable de la solidarité

La loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018 a supprimé la cotisation maladie des salariés et a réduit les cotisations maladie et famille des indépendants, en deçà de certains seuils de revenu. Cette réforme s'accompagne d'une suppression des contributions salariales d'assurance chômage et d'une hausse de la contribution sociale généralisée (CSG) affectée à la Sécurité sociale, notamment à sa branche maladie. Quant à la loi n° 2017-1837 du 30 décembre 2017 de finances (LF) pour 2018, elle a remplacé l'impôt de solidarité sur la fortune (ISF) par un impôt sur la fortune immobilière (IFI), elle a supprimé de façon partielle et progressive la taxe d'habitation (TH) et elle permet aux contribuables de choisir un prélèvement fiscal forfaitaire dit « *flat tax* »¹ sur les dividendes, de préférence à leur taxation par l'impôt progressif sur le revenu (IR).

En apparence disparates, ces différentes mesures ne doivent pas être étudiées séparément car les pouvoirs publics les ont intentionnellement combinées dans le but proclamé, d'une part, d'améliorer le pouvoir d'achat des salariés grâce à un « effort de solidarité entre les générations » et, d'autre part, d'augmenter la création d'emplois, en favorisant notamment l'investissement dans les entreprises. Or, l'analyse de l'ensemble de ces réformes révèle qu'elles ont un « effet Matthieu », en créant une solidarité « à l'envers », des membres des classes moyennes, principalement les retraités, vers des personnes plus fortunées (I-). Sur le plan institutionnel, elles remettent en cause la distinction, pourtant pertinente, entre les « assurances sociales » financées par les cotisations sociales et les prestations de « solidarité nationale » financées par l'impôt (II-)

1- L'expression anglaise, littéralement « *taxe plate* », signifie « imposition à taux fixe ». Elle fait référence au type d'impôt préconisé par les libéraux anglo-saxons qui sont opposés à l'impôt progressif dont le taux croît avec le revenu, par tranches successives.

I- L'« effet Matthieu » des réformes : les classes moyennes « solidaires » des plus fortunées

L'expression « effet Matthieu » (*Matthew Effect*) a été créée par le sociologue Robert K. Merton² à partir de la parabole biblique dite des « talents », tirée de l'évangile selon Saint Matthieu (25:22-29), où il est écrit : « Car on donnera à celui qui a déjà, et il sera dans l'abondance ; mais pour celui qui n'a rien, on lui ôtera même ce qu'il semble avoir »³. Les dispositions des LF et LFSS pour 2018 ne retirent rien aux plus pauvres mais elles font quand même profiter les plus fortunés de la « solidarité » de moins avantagés qu'eux. Pour le démontrer, il convient d'expliquer chacune des mesures et leur articulation.

1° La suppression de la cotisation maladie des salariés

Le législateur avait pour projet déclaré d'augmenter le pouvoir d'achat des actifs employés en réduisant les charges sociales qui pèsent sur leurs revenus. Dans ce but, l'article 8 de la LFSS pour 2018 a modifié l'article 241-2 du code de la sécurité sociale (CSS) afin de supprimer la cotisation salariale d'assurance maladie des salariés, dont le taux était de 0,75 %, ce qui représente une perte de recette pour la branche maladie de 4,8 milliards d'euros (Md€).

2° La suppression de la contribution chômage des salariés

Dans le même but d'augmentation des « salaires nets », le paragraphe VI du même article 8 de la LFSS a prévu la suppression en deux étapes des contributions des salariés à l'assurance chômage⁴ : 1,45 point au titre des contributions dues pour les périodes courant entre le 1^{er} janvier et le 30 septembre ; 2,40 points au titre des contributions dues pour les périodes commençant au 1^{er} octobre. La suppression de cette cotisation salariale représente pour l'Union nationale interprofessionnelle pour l'emploi et le commerce (UNEDIC) une perte totale estimée à 9,4 Md€.

2- Robert K. Merton, « The Matthew Effect in Science. The reward and communication systems of science are considered », *Science*, 159(3810): 56-63, January 5, 1968, en ligne : <http://www.garfield.library.upenn.edu/merton/matthew1.pdf>

3- *La Sainte Bible*, traduite par Lemaistre de Sacy, Tome quatrième, Furne et Cie, 1812. Voir également : 13:10-17 : « Car celui qui a, on lui donnera, et il sera dans l'abondance ; mais pour celui qui n'a point, on lui ôtera même ce qu'il a »

4- Rappelons pour mémoire que les dispositions sur l'assurance chômage sont codifiées au code du travail (C. trav.) et que les « contributions salariales » (art. L. 5422-9 C. trav.) sont, malgré leur nom, de même nature que les « cotisations » de sécurité sociale (décision du Conseil constitutionnel n° 94-357 DC du 25 janvier 1995) et ne doivent donc pas être confondues avec la contribution sociale généralisée (CSG) qui appartient elle à la catégorie des « impositions de toute nature », bien qu'elle soit affectée à la Sécurité sociale (déc. n° 90-285 DC du 28 déc. 1990) : cf. Rémi Pellet et Arnaud Skrzyrbak, *Droit de la protection sociale*, Puf, Thémis, 2017, pp. 176 et s.

3° La réduction des cotisations maladie et famille des indépendants

Comme les travailleurs indépendants non agricoles n'étaient pas assujettis à la cotisation chômage, pour augmenter leur pouvoir d'achat le législateur a réduit les taux de leurs cotisations d'allocations familiales et d'assurance maladie, dans une limite de 5,25 et de 5 points, respectivement, et sous la condition que les revenus d'activité des intéressés soient inférieurs à un seuil fixé par le décret n° 2017-1894 du 30 décembre 2017 dont les dispositions sont codifiées aux articles D 621-1 CSS. Cette réforme renforce la progressivité de la cotisation maladie qui passe de 1,5 % à 6,5 % pour les revenus à partir de 110 % du plafond annuel de la Sécurité sociale (PASS), alors que les taux variaient de 3 % à 6,5 % pour les revenus à partir de 70 % du PASS (27 459 euros en 2017). Selon l'étude d'impact produite par le gouvernement, 75 % des travailleurs indépendants, dont les revenus sont inférieurs à 110 % du PASS, devraient bénéficier d'un gain net avec cette mesure. Les mêmes réductions s'appliquent aux exploitants agricoles, sachant que pour la cotisation maladie, la réduction sous plafond a été substituée à la réduction de 7 points de la cotisation maladie non-plafonnée mise en place en 2016 et qui, selon le gouvernement, bénéficiait pour 50 % de son montant aux 15 % des exploitants agricoles dont les revenus étaient les plus élevés.

D'autre part, la LFSS pour 2018 a organisé l'intégration du régime social des indépendants (RSI) au sein du régime général des salariés, sachant que les branches maladie et vieillesse étaient déjà intégrées financièrement à celles du régime général et que la branche famille gérée par la caisse nationale *ad hoc* (CNAF) du régime général était déjà commune aux salariés et aux indépendants. La baisse des cotisations maladie et famille des indépendants représente donc une perte globale pour le régime général pour un montant évalué à 2,3 Md€.

4° L'augmentation de la CSG sur la plupart des catégories de revenus, sauf les plus modestes

Pour compenser les pertes de recettes d'un montant total de 16,5 Md€ (4,8 Md€ + 9,4 Md€ + 2,3 Md€), l'article 8 de la LFSS pour 2018 a relevé de 1,7 point le taux de chacun des impôts cédulaires composant la contribution sociale généralisée (CSG), à l'exception des prélèvements sur les allocations chômage et les indemnités journalières et sur les pensions de retraite bénéficiant actuellement d'une exonération ou d'un taux réduit, ce qui se traduit par les rehaussements suivants :

- de 7,5 à 9,2 % pour le taux de la CSG sur les revenus d'activité ;
- de 8,2 à 9,9 % pour le taux de la CSG sur les revenus du patrimoine et sur les produits de placement ;
- de 6,9 à 8,3 % pour le taux de la CSG sur les pensions de retraite et d'invalidité au delà d'un seuil (cf. *infra*)

Le produit supplémentaire de la CSG obtenu par l'augmentation des taux est estimé à environ 16 Md€, couvrant ainsi les pertes de recettes dues aux baisses de cotisations. Mais, pour les actifs, l'augmentation de la CSG sur leurs revenus professionnels vient réduire l'avantage de la diminution de leurs cotisations sociales. Ainsi, si les salariés bénéficient d'une réduction des cotisations salariales de 3,15 points (0,75 point maladie + 2,4 points chômage) sur leurs revenus, ils doivent désormais payer un surcroît de CSG de 1,7 points sur ces mêmes revenus, de sorte que leur gain réel n'est que de 1,45 points.

L'augmentation de la CSG étant uniforme pour toutes les assiettes, la répartition de sa charge ne sera pas modifiée : ainsi, en 2018, le rendement de la CSG totale serait de 115,5 Md€, la CSG sur les revenus d'activité en rapportant toujours 70 % (80,5 Md€), la CSG sur les revenus de remplacement (retraite et chômage) un peu plus de 19 % (22,3 Md€), la CSG sur les revenus du patrimoine près de 4,9 % (5 616 M€), la CSG sur les revenus des placements 5,5 % (6 392 M€) et la CSG sur les jeux, majorations et pénalités moins de 0,6 % (674 M€)⁵

5° La suppression de la « contribution exceptionnelle de solidarité » des fonctionnaires

Les agents publics titulaires ne payaient ni cotisation salariale maladie - parce que leurs employeurs maintiennent leurs « traitements » en cas d'absences pour raison de santé -, ni contribution salariale d'assurance chômage, puisqu'ils bénéficient de la stabilité de l'emploi grâce à leur statut. En revanche, les fonctionnaires de catégorie A et B devaient s'acquitter d'une « contribution exceptionnelle de solidarité » (CES) au taux de 1 % qui avait été instaurée par la loi n° 82-939 du 4 novembre 1982 dans le but de créer une solidarité entre ces fonctionnaires et les salariés exposés au risque du chômage.

Dans le but cette fois de faire bénéficier les agents publics d'une baisse de charges sociales équivalente à celle dont les salariés profitent en application des dispositions de l'article 8 précité de la LFSS pour 2018, l'article 112 de la loi de finances (LF) pour 2018 a supprimé la CES et il prévoit que le Gouvernement devra remettre « au Parlement, avant le 30 juin 2018, un rapport évaluant les mesures prises afin de compenser la hausse de la contribution sociale généralisée pour les agents publics et pour les salariés d'employeurs du secteur parapublic, tels que les salariés des chambres d'agriculture, et évaluant les conséquences de ces mesures sur leur pouvoir d'achat. ». Les employeurs publics pourraient ainsi créer des « primes » au bénéfice de leurs agents afin, au moins, de neutraliser complètement l'effet de l'augmentation de la CSG sur les traitements des agents publics.

5 - Annexe 4 au PLFSS pour 2018, « Recettes, dépenses et soldes des régimes par catégorie et branche », p. 40, en ligne : http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/annexe_4_plfss_2018_vdef.pdf

6° La compensation de la hausse de la CSG pour les médecins de secteur 1 et les signataires de l'Optam

Comme les médecins de secteur 1 et les signataires des « options pratiques tarifaires maîtrisées » (Optam)⁶ de la convention médicale 2017-2021 bénéficiaient déjà de la prise en charge quasi-intégrale de leurs cotisations maladie-maternité et d'une prise en charge partielle de leurs cotisations famille par l'assurance maladie, les syndicats médicaux ont négocié avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) les modalités de compensation de la hausse de la CSG par l'augmentation de la prise en charge des cotisations famille et par la création d'une prise en charge des cotisations retraite. L'avenant à la convention conclu le 15 mars 2018 prévoit deux étapes :

En 2018, la prise en charge de leurs cotisations famille sera augmentée ainsi :

- 100 % de la cotisation pour les revenus inférieurs à 140 % du plafond annuel de la Sécurité sociale (PASS)
- 85 % de la cotisation pour les revenus compris entre 140 et 250 % du PASS
- 70 % de la cotisation pour les revenus supérieurs à 250 % du PASS

Ils bénéficieront également d'une nouvelle prise en charge des cotisations retraite de base :

- 1,95 % des revenus (bénéfices non commerciaux) s'ils sont inférieurs au PASS (39 732 €)
- 0,28 % des revenus s'ils sont supérieurs au PASS, dans la limite de 5 PASS (tranche de 0 à 5 PASS)

Ce dispositif devrait permettre aux trois-quarts des médecins d'avoir une compensation intégrale de l'augmentation de la CSG.

À compter de 2019, la prise en charge d'une partie des cotisations de retraite de base par l'assurance maladie sera calculée pour chaque médecin en fonction de trois tranches de revenus :

- 2,15 % si le médecin a des revenus inférieurs à 140 % du PASS
- 1,51 % du revenu si le médecin a des revenus compris entre 140 % et 250 % du PASS
- 1,12 % du revenu si le médecin a des revenus supérieurs à 250 % du PASS

Quant à la prise en charge des cotisations famille, elle reviendra à son niveau avant avenant, c'est-à-dire :

- 100 % de la cotisation si le médecin a des revenus

6 - Sur ces « optam », qui permettent aux praticiens de combiner une activité dans les secteurs 1 (sans dépassement d'honoraire) et 2 (avec dépassements), voir Rémi Pellet, « Le financement de l'obstétrique : une application critiquable des "options pratiques tarifaires maîtrisées" de la convention médicale 2017-2021 », *JDSAM*, n°19 mars 2018

inférieurs à 140 % du PASS

- 75 % de la cotisation si le médecin a des revenus compris entre 140 et 250 % du PASS
- 60 % de la cotisation si le médecin a des revenus supérieurs à 250 % du PASS

Selon l'assurance maladie, ces prises en charge nouvelles représentent « un investissement financier pour l'Uncam de 104 millions d'euros »⁷.

7° . Laugmentation de 1,7 point de CSG sur les retraites à partir de 1200 € / mois, sans compensation

Concernant les chômeurs, retraités et invalides, la hausse de la CSG ne s'applique pas à ceux dont les revenus sont les plus faibles. Ainsi, restent exonérées totalement de CSG les personnes dont le revenu fiscal de référence de 2016 ne dépasse pas 11 018 € pour la première part de quotient familial, plus 2942 € par demi-part supplémentaire, et continue de s'appliquer un taux de CSG réduit à 3,8 % quand le revenu fiscal de référence de 2016 est inférieur à 14 404 € pour la première part de quotient familial, plus 3 846 € par demi-part supplémentaire.

En revanche, pour les retraités dont le revenus dépassent ces seuils fort bas (14 404 € par an = 1 200 € par mois ≈ SMIC net = 1 188 €), la hausse de la CSG s'applique intégralement et elle n'est pas compensée par une réduction de cotisations sociales. Cela signifie donc que des personnes titulaires de retraites du niveau du Smic contribuent à financer la réduction de cotisations sociales dont tous les salariés bénéficient, y compris les cadres supérieurs dont les revenus sont beaucoup élevés que ceux des retraités.

Le Président de la République, M. Emmanuel Macron, a déclaré à plusieurs reprises « assumer » de demander « un effort aux plus âgés ». Il est permis de penser que l'exigence de solidarité serait mieux comprise si les retraités aux revenus très modestes n'étaient pas appelés à aider des salariés dont les revenus peuvent être beaucoup plus élevés que les pensions de retraite mises à contribution.

8° La classe moyenne assujettie à la taxe d'habitation (TH)

Le Président Macron s'est engagé à supprimer la taxe d'habitation et il soutient que cette réforme aura pour effet de compenser pour les retraités la hausse de la CSG pour ceux qui la subissent. Mais le raisonnement peut être discuté pour plusieurs raisons.

Rappelons d'abord que la taxe d'habitation (TH) est due par l'occupant d'un immeuble affecté à l'habitation, comme résidence principale ou secondaire, quelle que soit sa

7 - Assurance maladie, *Communiqué de presse*, 18 mars 2018, en ligne : https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/UNCAM_-_Signature_de_l_avenant_5_-_Mars_2018.pdf

qualité (propriétaire, locataire ou occupant à titre gratuit). Elle est fondée sur la « valeur locative cadastrale » du local diminuée, s'il s'agit de la résidence principale, d'abattements obligatoires (pour charges de famille) ou facultatifs (en fonction du revenu, d'un handicap ou d'une invalidité...). Son taux est voté par les communes et éventuellement par les institutions de « l'inter-communalité »⁸. Plusieurs exonérations de TH existaient déjà au bénéfice des ménages aux revenus modestes et des personnes âgées sur leur habitation principale, *mais à la condition qu'elles ne fussent pas assujetties à l'impôt de solidarité sur la fortune (ISF)*, sachant que des personnes aux revenus très modestes sont devenues redevables de l'ISF lorsque la valeur de leurs biens immobiliers a considérablement augmenté ces dernières années⁹.

Concernant la TH, l'article 5 de loi de finances pour 2018 a institué, « à compter des impositions de 2018 puis de manière progressive d'ici 2020, un nouveau dégrèvement fondé sur des conditions de ressources qui, s'ajoutant aux exonérations et dégrèvements de TH existants, doit permettre, au terme de cette période de trois ans et pour l'avenir, à environ 80 % des foyers d'être dispensés du paiement de cette taxe au titre de leur résidence principale. », sachant que la TH « restant à charge de ces foyers, après application éventuelle du plafonnement existant, sera abattue en 2018 de 30 %, puis en 2019 de 65 %, avant de l'être à 100 % en 2020 et par la suite » mais que « le paiement de la taxe est en revanche maintenu pour les 20 % de contribuables aux revenus les plus élevés. »¹⁰

Ce « dégrèvement » dépend du montant du revenu fiscal de référence (RFR) des personnes ainsi que de leur quotient familial. En 2018, ce dégrèvement concerne les foyers dont les ressources n'excèdent pas 27 000 € de revenu fiscal de référence (RFR) pour une part, majoré de 8 000 € pour les deux demi parts suivantes, puis 6 000 € par demi part supplémentaire, sachant que le RFR de l'ensemble des habitants du local (redevables et rattachés) est pris en compte.

Les plafonds fixés par le législateur ont pour effet d'exclure de nombreuses personnes du bénéfice la réforme de la TH : alors que celle-ci est censée compenser l'augmentation de la CSG pour les retraités, lesquels ne bénéficient pas de la diminution des cotisations sociales, *une personne célibataire retraitée dont la pension est supérieure à 2 250 € ne bénéficiera pas non plus en 2018 de la suppression de la taxe d'habitation*. Les salariés dont les revenus sont supérieurs à 2250 € seront

8 - À l'heure où nous écrivons, l'Exécutif n'a toujours pas fait connaître la façon dont il entend compenser le manque à gagner pour les collectivités locales résultant de la suppression de 80 % de la TH...

9 - La situation de certains retraités de l'île de Ré est souvent donnée en exemple de cette évolution, sachant que les prix de l'immobilier sur cette île se sont envolés lorsqu'un pont a remplacé le bac qui reliait l'île au continent.

10 - Commentaire sur le site du Conseil constitutionnel de sa décision n° 2017-758 DC du 28 décembre 2017 sur loi de finances pour 2018, en ligne : http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/download/2017758DC2017758dc_ccc.pdf

assujettis eux aussi à la TH mais ils gagneront une réduction de 1,45 points de leurs charges sociales...

9° La substitution de l'IFI à l'ISF au profit des plus gros patrimoines

La loi de finances pour 2018 a supprimé l'ISF mais en lui substituant l'impôt sur la fortune immobilière (IFI), ce qui signifie que seules les fortunes « mobilières », c'est-à-dire les actifs financiers, bénéficient de la réforme. Or, si l'immobilier constitue en moyenne 55 % du patrimoine total des Français, il ne représente qu'une bien plus faible proportion de la richesse patrimoniale des ménages les plus aisés, dont la fortune est constituée principalement d'actifs financiers, ce qui explique que « la composition des *revenus* du patrimoine se déforme au fur et à mesure que l'on monte dans l'échelle des revenus : les revenus de valeurs mobilières constituent une part de plus en plus importante des revenus du patrimoine, jusqu'à 91 % pour « les plus aisés »¹¹, sachant que « 5 % des ménages possèdent près de 40 % du patrimoine » financier et que « le patrimoine [financier] moyen des 10 % de Français les plus riches est 5 fois supérieur à celui du 5^{ème} décile (le milieu de la distribution), un rapport qui n'est plus élevé qu'au Portugal, en Allemagne, en Autriche et en Irlande »¹². L'étude que l'INSEE vient de publier confirme ces données : les « 1 % de ménages les mieux dotés détiennent à eux seuls 16 % de la masse totale du patrimoine. Il est constitué à 29 % seulement de biens immobiliers, alors que la composante immobilière domine le patrimoine des ménages situés entre les neuf autres centiles les plus élevés. Ces 1 % de ménages les mieux dotés choisissent davantage les produits financiers (35 % de leur masse de patrimoine détenue) ou professionnels (30 %), en particulier via la détention d'entreprises au nom du ménage (représentant 24 % de leur patrimoine, un taux deux fois plus élevé que pour les autres catégories de ménages) »¹³. Les Français les plus riches dont le patrimoine est composé en grande partie d'actifs financiers seront donc les premières bénéficiaires de la réforme, alors que les personnes bien moins riches, qui n'ont qu'un patrimoine immobilier, n'en profiteront pas du tout.

La suppression de l'ISF sur le patrimoine financier est censée favoriser l'investissement dans les entreprises et donc *in fine* l'emploi mais, dans les faits, les achats d'actions se font pour l'essentiel sur le marché secondaire, c'est-à-dire celui de la revente, et non pas sur le marché primaire, celui de l'émission. Les rachats d'actions ont donc pour effet d'augmenter le cours des titres, au point parfois de créer des

11 - Cédric Houdré, Nathalie Missègue, Juliette Ponceau, « Inégalités de niveau de vie et pauvreté », *Les revenus et le patrimoine des ménages*, édition 2013, p. 16, en ligne

12 - Julien Manceaux, « Focus patrimoine des ménages. Les ménages plus riches grâce à la reprise mais toujours aussi prudents », France – ING Focus *Patrimoine*, 26 avril 2018, en ligne

13 - Aline Ferrante, Rosalinda Solotareff, « Entre 1998 et 2015, le patrimoine double, mais diminue pour les 20 % les moins dotés » *in* INSEE, *Les revenus et le patrimoine des ménages*, 2018, en ligne : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3549485?sommaire=3549502>

« bulles », et ils sont sans effet sur l'investissement réel des entreprises¹⁴. La suppression de l'ISF sur les actifs financiers risque donc de ne favoriser que la spéculation et la « rente mobilière ».

Du fait de l'IFI, certains propriétaires de leur résidence seront victimes de la flambée des prix de l'immobilier, comme ils l'étaient déjà du fait de l'ISF. Ainsi, des personnes qui ont hérité de leur résidence doivent payer l'IFI comme hier l'ISF simplement parce que la valeur de leur bien immobilier a « flambé » sur le marché et alors même que ces personnes n'avaient et n'ont aucunement l'intention de vendre leur bien. En quoi la personne propriétaire d'un logement dont le prix s'envole sur le marché profite-t-elle d'une rente immobilière ?... L'IFI sur les résidences principales, comme hier l'ISF, est d'autant plus absurde que les plus-values tirées d'une vente de ces résidences sont, elles, exonérées, en application du principe implicite selon lequel le produit de la vente servira à l'achat d'une nouvelle résidence au prix du marché, c'est-à-dire à un prix qui « absorbera », en quelque sorte, la plus-value.

Si une personne pensionnée à 2 250 € / mois est propriétaire d'une résidence principale dont la valeur de marché dépasse 1 300 000 €¹⁵, après un abattement de 30 %, elle sera assujettie à l'IFI et elle subira la hausse de la CSG sans compensation, alors qu'un cadre aux revenus bien supérieurs à 2250 € dont le patrimoine est composé majoritairement d'actifs financiers bénéficiera lui à la fois de la suppression de l'ISF et de l'allègement des charges sociales salariales au delà de l'augmentation de la CSG...

Si la suppression de l'ISF devait rester partielle, alors il eût été plus équitable de faire le choix exactement inverse de celui des pouvoirs publics, en exonérant le logement des contribuables et en taxant les opérations purement spéculatives, celles qui ne se traduisent pas par des investissements à long terme avec une prise réelle de risque.

L'IFI risque même d'être plus élevé que l'ISF sur les biens immobiliers et certains contribuables qui n'étaient pas soumis à celui-ci le seront à celui-là. En effet, alors que l'emprunt contracté pour acheter une résidence principale était déductible en totalité de l'ISF, l'administration fiscale considère que l'abattement de 30 % sur la valeur de la résidence principale doit s'appliquer également sur les dettes contractées pour son acquisition, de sorte que l'emprunt n'est plus déductible qu'à hauteur de 70 % du capital restant à rembourser¹⁶.

De surcroît, l'article 31 de la loi de finances pour 2018¹⁷, dont les dispositions figurent à l'article 974 du code général des impôts (CGI), dispose que « *les dettes mentionnées correspondant à des prêts prévoyant le remboursement du capital au terme du contrat contractés pour l'achat d'un bien ou droit immobilier imposable sont déductibles chaque année à hauteur du montant total de l'emprunt diminué d'une somme égale à ce même montant multiplié par le nombre d'années écoulées depuis le versement du prêt et divisé par le nombre d'années total de l'emprunt* ». Cette disposition s'applique aux prêts dits *in fine*, c'est-à-dire dont le capital n'est remboursé qu'à la fin, l'emprunteur ne payant que des intérêts, calculés sur la totalité du capital emprunté, tout au long de la durée du prêt¹⁸. La valeur déductible de ce type de prêt est désormais diminuée chaque année à proportion de la durée du prêt : par exemple 10 % par an pour un prêt de dix ans, 5 % par an pour un prêt de 20 ans, etc. De ce fait, les contribuables seront soumis plus tôt à l'IFI et chaque année leur impôt augmentera, alors qu'auparavant ils n'auraient été assujettis à l'impôt qu'après le remboursement du prêt.

De plus, la loi précise que « *Les dettes mentionnées au même I correspondant à des prêts ne prévoyant pas de terme pour le remboursement du capital, contractées pour l'achat d'un bien ou droit immobilier imposable, sont déductibles chaque année à hauteur du montant total de l'emprunt diminué d'une somme égale à un vingtième de ce montant par année écoulée depuis le versement du prêt* ». Cela signifie que les prêts dont la date de remboursement n'est pas connue seront traités comme des prêts *in fine* à 20 ans, la valeur déductible diminuant d'un vingtième par année écoulée depuis le versement.

10° Les dividendes désormais moins imposés que les revenus du travail

Jusqu'en 2017, les dividendes d'action subissaient en totalité les prélèvements sociaux au taux global de 15,5 % et, après un abattement de 40 %, ils entraient ensuite dans l'assiette de l'impôt sur le revenu, en étant donc imposés au taux de la plus haute tranche : 14 %, 30 %, 41 % ou 45 %.

À compter de 2018, les contribuables qui perçoivent des dividendes pourront bénéficier d'une fiscalité nettement plus faible :

- si leur revenu fiscal de référence ne dépasse pas 50.000 € (soit 4 166 € / mois) pour un célibataire, divorcé ou veuf et 75.000 € (soit 6 250€ / mois) pour un couple soumis à une imposition commune, ces dividendes supporteront à la source les 17,2 % de prélèvement sociaux, incluant donc la

14 - v. Rémi Pellet, *États et marchés financiers*, LGDJ, 2017

15 - L'IFI s'applique au patrimoine dont la valeur est supérieure à 1 300 000 €. Comme l'était l'ISF, il s'agit d'un impôt progressif dont le taux croît avec la valeur du bien : 0,5 % entre 800 001 € et 1 300 000 €, 0,7 % entre 1 300 001 € et 2 570 000 €, 1% entre 2 570 001 € et 5 000 000 €, 1,25 % entre 5 000 001 € et 10 000 000 € et 1,5 % au-delà de 10 000 000 €.

16 - « un abattement de 30% étant pratiqué sur la valeur de la résidence principale, les dettes contractées pour son acquisition ne sont déductibles qu'à hauteur de 70% de leur valeur. » : notice de la DGFIP, n° 52210#01 p. 9, en ligne : https://www.impots.gouv.fr/portail/files/formulaires/2042-ifi/2018/2042-ifi_2351.pdf

17 - En ligne : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?jsesid=931D2CC54F831B5ED4EFBBE0822DCC1D.tplgfr39s_3?idArticle=JORFARTI000036339239&cidTexte=JORFTEXT000036339197&dateTexte=29990101&categorieLien=id

18 - Ces prêts *in fine* se distinguent ainsi des prêts les plus fréquents et qui sont dits « amortissables » parce que l'emprunteur rembourse mensuellement une partie du capital en plus d'une partie des intérêts, ces derniers étant au départ prépondérants mais se réduisant progressivement et devenant ainsi moins importants que le capital remboursé.

hausse de 1,7 point de CSG (15,5 % + 1,7 point), *mais ils ne seront pas assujettis à l'IR* ;

- si leur revenu fiscal de référence dépasse les seuils indiqués, les contribuables auront le choix entre deux impositions :

- soit les dividendes subissent les prélèvements sociaux de 17,2 % et ensuite, après l'abattement de 40 %, ils sont soumis au taux de la tranche la plus haute du revenu du contribuable : 14 %, 30 %, 41 % ou 45 % ;

- soit, et c'est la nouveauté, les dividendes supportent à la source un prélèvement forfaitaire unique, dit « flat tax », de 30 %, correspondant à l'addition des 17,2 % de prélèvement sociaux, incluant la hausse de 1,7 point de CSG, et 12,8 % de prélèvement forfaitaire

Ainsi, en tenant compte de l'abattement de 40 % mentionné, pour les personnes assujettis à des tranches d'IR supérieures à 14 %, les dividendes sont désormais moins imposés que les revenus du travail.

Le prélèvement libérateur peut théoriquement se justifier par deux arguments mais ils s'avèrent fragiles :

- les dividendes correspondent à des placements qui subissent la dépréciation monétaire liée à l'inflation. Mais, depuis plusieurs années, l'inflation est faible : 1 % en 2017. D'autre part, le pouvoir d'achat des salariés est également réduit par l'inflation. Ainsi en 2017, le salaire moyen par tête, qui intègre les primes et les heures supplémentaires, a augmenté de 1,9 %, ce qui ne correspond qu'à 0,9 point de pouvoir d'achat du fait de l'inflation à 1 %.

- les dividendes correspondent à des revenus qui ont été déjà amputés par l'impôt sur les sociétés (IS) payé par l'entreprise. Mais cette taxation « en amont » a été réduite depuis plusieurs années et l'article 84 de loi de finances pour 2018 poursuit le programme de baisse progressive du taux de l'IS en le fixant en 2018 à 28 % pour les bénéficiaires inférieurs à 500 000 € et 33,3 % au-delà, l'objectif du législateur étant d'abaisser encore ces taux les années prochaines, jusqu'à 25 % en 2022. D'autre part et surtout, on peut considérer aussi bien que les différentes charges qui pèsent sur les employeurs, notamment les cotisations sociales « patronales », amputent les revenus qui sont effectivement versés aux salariés¹⁹, de sorte qu'il n'y a pas lieu de traiter fiscalement de façon plus favorable les dividendes, amputés par l'IS, que les revenus du travail, amputés par les charges sociales patronales.

19 - Autrement dit, économiquement il n'y a pas de charges sociales patronales car les employeurs réduisent les salaires qu'ils accordent à leurs employés en proportion de ces charges qui pèsent donc indirectement sur les salariés.

II- Les risques d'une dissolution des assurances sociales dans la solidarité nationale

Depuis trente-cinq ans, les pouvoirs publics se sont efforcés de distinguer au sein de la protection sociale et au sein même des différentes branches de la Sécurité sociale le mode de financement des assurances du revenu professionnel, d'une part, et celui des prestations de solidarité nationale, d'autre part. Alors qu'elle était rationnelle (1°), cette politique est aujourd'hui remise en cause concernant l'assurance maladie (2°) et l'assurance chômage (3°). En 2014, le gouvernement de M. Valls avait tenté une opération comparable concernant l'assurance retraite et si le Conseil constitutionnel avait censuré la mesure, ce n'était pas pour la raison qu'elle remettait en cause la distinction entre assurances sociales et solidarité nationale (4°) car le législateur est libre de transformer le système français de protection sociale sur le modèle dit « beveridgien », avec les risques que cela comporte (5°).

1° La distinction entre « assurances du revenu professionnel » et « solidarité nationale »²⁰

Les « assurances sociales » (maladie et retraite) de la Sécurité sociale et l'assurance chômage avaient été conçues dans une logique « bismarckienne », les cotisations sociales devant être proportionnelles au revenu dont elles garantissaient le remplacement en cas de perte momentanée (maladie et chômage) ou définitive (invalidité, retraite), le bénéfice de la prestation étant subordonné au paiement préalable des cotisations. Les branches famille et AT-MP ressortissaient elles à une autre logique, celle de la responsabilité des employeurs à l'égard de leurs salariés.

Mais, au début des années 1980, dans un contexte d'amplification du chômage de masse, le lien entre le statut professionnel et le droit au prestation fut remis en cause et la nécessité de faire évoluer le mode de financement de la protection sociale s'est alors progressivement imposée. Le 23 juin 1983 le ministre Pierre Bérégovoy exposa le principe qu'il entendait appliquer pour réformer la protection sociale : « *On ne peut demander à un système construit sur un principe d'assurance de contribuer de manière croissante au financement des prestations de solidarité. Une telle politique porte atteinte aux fondements de la Sécurité sociale. Nous avons donc besoin d'y voir clair en distinguant l'idée d'assurance de celle de solidarité. Chaque fois qu'il s'agit de garantir un revenu lié à l'exercice d'une activité professionnelle, l'assurance s'impose et, avec elle, le système de cotisations sociales : vieillesse, maladie, invalidité, chômage. Au contraire, lorsqu'on veut garantir un minimum social à l'ensemble de la population, la solidarité*

20 - Ce passage reprend des analyses développées in Rémi Pellet et Arnaud Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, PUF, Thémis, 2017, pp. 157 et s.

nationale s'impose et la fiscalité doit être envisagée »²¹. Par la suite, la distinction entre assurances sociales et solidarité nationale fut entendue de façon un peu différente :

- les prestations qui représentent toujours une forme de salaire différé (retraite, IJ, allocations chômage) doivent rester financées par des cotisations sociales assises sur le revenu professionnel ;

- les prestations qui sont devenues des prestations de solidarité sans être nécessairement minimales (par ex. le remboursement des frais de soins) doivent être financées par des impôts frappant tous les revenus, car il est socialement injuste de faire peser sur les seuls salaires la charge de prestations sans rapport avec les revenus professionnels des bénéficiaires.

Cette distinction a été opérée successivement au sein des assurances chômage, retraite et maladie. La conception des prestations familiales évolua également. En effet, alors qu'elles avaient été conçues comme une forme de sur-salaire à la charge des employeurs, elles furent considérées comme un instrument de redistribution des revenus, dans une logique de solidarité nationale, qui justifiait qu'elles fussent elles aussi financées par l'impôt plutôt que par des cotisations.

2° La remise en cause de la distinction au sein de la branche maladie

Concernant l'assurance maladie, à l'origine des cotisations proportionnelles sur le revenu plafonné devaient servir principalement à financer des « indemnités journalières » (IJ, dites également « prestations en espèce ») elles mêmes proportionnées au revenu plafonné, les IJ devant être versées pour compenser le revenu perdu du fait de l'interruption momentanée du travail.

Mais, au fil du temps, les IJ et les pensions d'invalidité liées au niveau du revenu professionnel sont devenues une très petite part des dépenses de la branche maladie (5 % pour les seules IJ, 10 % pour l'ensemble), l'essentiel des recettes de la branche maladie étant utilisé au remboursement de frais de soins (« prestations en nature ») dont le montant ne varie pas en fonction du revenu des personnes mais en fonction de leur état de santé.

Du fait de l'augmentation du chômage, le droit à la couverture des dépenses de santé a été dissocié de l'obligation de cotisation, processus qui fut appelé « généralisation » puis « universalisation » de l'assurance maladie. Ainsi, la loi n° 78-2 du 2 janvier 1978 a consacré le principe selon lequel les personnes qui ne relevaient d'aucun régime obligatoire d'assurance maladie et maternité

pouvaient s'affilier à titre personnel à l'assurance maladie du régime général, les pouvoirs publics prenant en charge les cotisations de ceux qui ne pouvaient les assumer. Dans l'assurance maladie la fonction « contributive » (assurance du revenu professionnel) est devenue alors accessoire par rapport à la fonction « redistributive » (de solidarité) : les personnes sans revenu pouvaient bénéficier, grâce à l'aide de l'État, de la prise en charge par la branche maladie de leurs dépenses de santé. Plus récemment, la LFSS pour 2016 a créé la « Protection Universelle Maladie » (PUMa), c'est-à-dire le principe d'une affiliation directe à l'assurance maladie de toutes les personnes majeures en situation de résidence stable et régulière sur le territoire, les personnes qui travaillent n'ayant plus à justifier d'une activité minimale et les personnes sans activité professionnelle bénéficiant de la prise en charge de leurs frais de santé au seul titre de leur résidence stable et régulière en France.

Les dépenses de l'assurance maladie étant devenues principalement des prestations de solidarité, il était injustifié de ne demander qu'aux seuls actifs de les financer. C'est pourquoi le législateur a supprimé à la fin des années 1990 la quasi totalité des points de cotisations salariales d'assurance maladie pour les remplacer par des points de CSG, laquelle est assise non seulement sur les revenus d'activité mais aussi sur les revenus de patrimoine et de placement (cf. *supra*). Aujourd'hui, la CSG représente plus d'un tiers des ressources de la branche maladie (régime général et tous régimes de base)²², auxquelles s'ajoute encore le produit d'autres prélèvements fiscaux directement affectés à l'assurance maladie, tels que les droits de consommation sur les alcools, les taxes sur le tabac et les impôts à la charge de l'industrie pharmaceutique.

Cependant, une cotisation salariale d'assurance maladie de 0,75 % avait été maintenue parce qu'elle était censée financer les allocations de remplacement (IJ) dont eux seuls bénéficient. C'est cette cotisation que la LFSS pour 2018 a supprimée alors qu'il était logique de conserver une cotisation proportionnelle aux salaires pour financer des prestations réservées aux salariés cotisants. L'« universalisation » opérée par la LFSS pour 2016 n'avait d'ailleurs pas porté sur le droit aux indemnités journalières qui demeure régi par les règles propres à chaque régime.

Certes, il existait une incohérence : la cotisation de 0,75 % s'appliquait sur une assiette déplafonnée alors que les prestations d'IJ étaient restées plafonnées. Ainsi, les IJ sont égales à 50 % du salaire journalier de base calculé sur la moyenne des salaires bruts (c'est-à-dire celui qui figure sur le contrat de travail, avant prélèvements sociaux) des trois derniers mois précédant l'arrêt de travail ou des douze mois en cas d'activité saisonnière ou discontinue, mais pris en compte dans la limite de 1,8 fois le Smic mensuel en vigueur (soit 2 697,25 € au 1^{er} janvier 2018), sachant que pour les salariés ayant moins trois enfants à charge, l'IJ est majorée à partir du 31^e jour d'arrêt de travail continu, pour être alors

21 - Cité in Comité pour l'histoire économique et financière de la France, *Pierre Bérégovoy. Une volonté de réforme au service de l'économie, 1984-1993*, Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, 1998, p. 15. Voir notre article, Rémi Pellet, « [Trois erreurs à éviter pour continuer à réformer les finances sociales](#) », in Michel Borgetto et alii, *Travail et protection sociale. De nouvelles articulations?*, Presses de l'Université Paris II, 2017, pp. 61-73

22 - Annexe 4 au PLFSS pour 2018, *op. cit.*, p. 37

égale à 66,66 % du salaire journalier de base (article L 323-4 CSS).

Le principe d'une distinction entre les prestations en espèces et les prestations en nature de l'assurance maladie semblait cependant pertinent. D'ailleurs, les indemnités journalières sont soumises à l'impôt sur le revenu, sauf si elles sont en lien avec une affection de longue durée (ALD), et à des prélèvements sociaux : 0,5 % au titre de la contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS) et 6,2 % au titre de la CSG. En supprimant la cotisation salariale de 0,75 %, la LFSS pour 2018 a fait perdre un peu de sa logique à l'organisation de l'assurance maladie puisque la CSG va désormais servir à financer des IJ qui sont réservées aux seuls salariés et sont proportionnées aux revenus professionnels qu'elles remplacent.

On pourrait certes considérer que les IJ sont financées par les cotisations maladie *patronales* qui ne portent que sur les salaires. Mais, pour lutter contre le chômage des personnes non qualifiées, les pouvoirs publics français ont fait le choix de supprimer les charges des employeurs sur les bas salaires et le manque à gagner pour la Sécurité sociale a été compensé par le versement par l'État de dotations budgétaires de compensation et par l'affectation directe de recettes fiscales aux organismes de sécurité sociale. En pratique donc, alors que la distinction entre les « prestations en espèces » et les « prestations en nature » perdure, le mode de financement de l'assurance maladie ne tient plus compte de la nature différente des deux catégories de prestations servies (IJ/remboursements de soins).

3° Vers une forfaitisation généralisée de l'indemnisation du chômage ?

Alors que l'assurance chômage avait été conçue comme une assurance du revenu professionnel, financée par des « contributions » (i.e. cotisations, cf. *supra*) proportionnelles assises sur les seuls salaires pour donner droit à des indemnités elles aussi proportionnelles aux salaires perdus, la LFSS pour 2018 a supprimé les contributions des salariés à l'assurance chômage et le manque à gagner pour l'UNEDIC sera compensé par l'affectation de recettes fiscales.

Cette réforme pose la question des modalités de calcul des allocations chômage, sachant que leur montant était jusqu'à présent déterminé à partir du montant des salaires et des contributions chômage prélevées sur ce dernier. Ainsi, depuis le 1^{er} juillet 2017, le montant brut de l'« allocation de retour à l'emploi » (ARE) versée à un demandeur d'emploi est égale à la plus élevée des deux sommes suivantes : soit 40,40 % du salaire journalier de référence (SJR) + 11,84 € (partie fixe) ; soit 57 % du salaire journalier de référence (SJR)²³. Logiquement, l'ARE mensuelle est calculée par la multiplication du montant de l'allocation journalière par le nombre de jours du mois concerné.

Les contributions / cotisations salariales d'assurance chômage étant supprimées, les règles de calcul des indemnités pourraient être modifiées car il n'y a plus de raison logique que des prestations restent proportionnelles aux anciens revenus professionnels des allocataires puisqu'elles sont désormais financées par des recettes fiscales sans rapport avec lesdits revenus.

D'autre part, alors qu'aujourd'hui les indépendants (artisans et commerçants) et les entrepreneurs ne peuvent pas être bénéficiaires de l'assurance chômage, non plus que les salariés démissionnaires, sauf quand cette démission est considérée comme « légitime » (par ex. lorsque le démissionnaire veut suivre son conjoint ou son concubin qui change de résidence pour un motif professionnel), M. Emmanuel Macron, lorsqu'il était candidat à la présidence de la République, avait déclaré vouloir « *Créer une assurance-chômage universelle* » avec les arguments suivants :

« parce que dans un monde qui se transforme, le chômage ne peut plus être un risque contre lequel certains se couvrent à titre individuel, et d'autres par des garanties collectives. Lorsqu'on est successivement salarié et indépendant, ou parfois les deux en même temps, la protection ne peut plus dépendre du statut comme dans le monde d'hier. L'assurance-chômage universelle couvrira tous les actifs - salariés, artisans, commerçants indépendants, entrepreneurs, professions libérales, agriculteurs - et facilitera les transitions d'un statut à un autre.

Nous ouvrirons les droits à l'assurance-chômage aux salariés qui démissionnent. Tous les cinq ans, chacun y aura droit, s'il choisit de démissionner pour changer d'activité ou développer son propre projet professionnel. Ceci incitera les entreprises à investir pour améliorer la qualité de vie au travail afin de conserver leurs salariés, dont nous renforçons ainsi le pouvoir de négociation.

La contrepartie de ces droits nouveaux sera un contrôle accru de la recherche d'emploi, pour lequel les moyens de Pôle Emploi seront renforcés et les sanctions rendues justes et crédibles. [...]

Parce que tous seront désormais couverts quel que soit leur statut, l'État prendra en charge le pilotage du système d'assurance-chômage. Il y associera l'ensemble des parties prenantes, et en particulier les partenaires sociaux »²⁴.

M. Macron ne précisait pas alors de quelle façon il entendait financer cette « assurance-chômage universelle ». L'élargissement du champ des bénéficiaires ne peut se faire à coûts constants qu'à la condition que le taux de chômage des salariés diminue. Dans le cas contraire, les nouveaux droits ne pourront être financés que par une augmentation des ressources affectées au système et/ou par une diminution du montant de l'ensemble des prestations servies.

Le projet de loi « pour la liberté de choisir son avenir professionnel » déposé à l'Assemblée nationale le 27 avril 2018 définit dans son chapitre II « *un nouveau cadre*

23 - <https://www.pole-emploi.fr/candidat/le-montant-de-votre-allocation-d-aide-au-retour-a-l-emploi-are--@/article.jspz?id=569324>

24 - <https://en-marche.fr/emmanuel-macron/le-programme/emploi-chômage-securites-professionnelles>

d'organisation de l'indemnisation du chômage », sachant que pour tirer « les conséquences sur le financement de l'assurance chômage de la mesure d'exonération des contributions salariales de chômage entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2018 en faveur du pouvoir d'achat des salariés, l'article 30 remplace les contributions chômage salariales de manière pérenne par une fraction d'une imposition de toute nature, qui sera affectée à l'Unédic, organisme gestionnaire de l'assurance chômage, dans le cadre des lois financières pour 2019, et qui prendra la forme d'une fraction de la contribution sociale généralisée (CSG). L'article précise également que la CSG financera l'allocation versée aux travailleurs indépendants. Ce schéma tient compte de la nécessité de maintenir des recettes dynamiques pour l'assurance chômage, tout en s'inscrivant en cohérence avec les autres mesures du projet de loi et notamment l'ouverture du régime à de nouvelles catégories d'actifs et le renforcement du rôle de l'État dans sa gouvernance ».

Autrement dit, la CSG va servir non seulement à compenser la suppression des contributions salariales d'assurance chômage mais aussi à financer l'allocation qui sera créée pour les indépendants, sachant que la ministre du travail, Mme Muriel Pénicaud, a annoncé le 2 mars dernier, que cette allocation devrait prendre la forme d'allocation forfaitaire de 800 € mensuels, versée pendant une période de 6 mois, en étant réservée aux indépendants dont l'entreprise a été mise en liquidation judiciaire, et à l'exclusion de certaines professions libérales, comme les médecins et les avocats, et des micro-entrepreneurs exerçant leur activité à titre accessoire.

Le financement par un impôt « universel », la CSG, d'une prestation forfaitaire, déconnectée du niveau antérieur des ressources professionnelles des indépendants, peut se justifier au titre de la logique de « solidarité nationale ». Mais alors le risque est grand que les allocations accordées aux salariés victimes du chômage perdent elles aussi tout rapport de proportionnalité avec ce qui avaient été les revenus d'activité des bénéficiaires, parce que ces allocations auront été également financées par la solidarité nationale, les contributions patronales d'assurance chômage étant de surcroît supprimées sur les bas salaires. Autrement dit, la fiscalisation de l'indemnisation du chômage pourrait entraîner une forfaitisation générale des prestations servies. Dans ce cas, les cadres n'auraient d'autre choix que de souscrire à des assurances individuelles privées pour se garantir des allocations en rapport avec leurs salaires perdus. La réforme aboutirait ainsi à aggraver la situation que M. Macron condamnait, quand il jugeait (cf. *supra*) que « *le chômage ne peut plus être un risque contre lequel certains se couvrent à titre individuel, et d'autres par des garanties collectives* »...

4° Le législateur de 2018 a tiré les leçons de la tentative ratée de « fiscalisation » des cotisations salariales retraite en 2014

À l'été 2014, le gouvernement de M. Valls avait fait adopter une LFSS rectificative pour 2014 au sein de laquelle figurait une mesure d'exonération de cotisations *salariales* retraite

mais pour les seuls travailleurs dont la rémunération ne dépassait pas 1,3 fois le Smic. Le gouvernement avait déclaré alors poursuivre plusieurs objectifs : « rendre le financement de la Sécurité sociale davantage progressif pour les salariés », « améliorer le pouvoir d'achat des salariés modestes pour soutenir la consommation » et, enfin, « inciter à l'activité, puisque la reprise d'un emploi » se serait alors traduite « par un gain de revenu plus important ». L'impact sur la branche retraite de la Sécurité sociale aurait été compensé par des transferts du budget de l'État.

Les réformes de 2014 et de 2018 ont donc pour point commun de rechercher l'augmentation du revenu des actifs salariés par la suppression de cotisations salariales affectées à une assurance du revenu professionnel (la retraite en 2014 ; les IJ maladie et l'assurance chômage en 2018) et leur remplacement par des recettes fiscales de solidarité (versement à la Sécurité sociale de dotations budgétaires de l'État en 2014, affectation à la Sécurité sociale et à l'UNEDIC de points de CSG en 2018).

Mais, la réforme de 2014 avait pour particularité d'organiser une suppression partielle seulement des cotisations salariales afin de les rendre progressives : elles étaient maintenues au-dessus du seuil de 1,3 fois le Smic. Et c'est précisément ce caractère que le Conseil constitutionnel avait censuré²⁵ : en effet, dans sa décision n° 2014-698 DC du 6 août 2014, la Haute juridiction avait relevé que si le législateur avait instauré une réduction dégressive au profit des bas salaires, en revanche « dans le même temps, il [avait] maintenu inchangés, pour tous les salariés, l'assiette de ces cotisations ainsi que les prestations et avantages auxquels ces cotisations ouvrent droit ; qu'ainsi, un même régime de sécurité sociale [aurait continué], en application des dispositions contestées, à financer, pour l'ensemble de ses assurés, les mêmes prestations malgré l'absence de versement, par près d'un tiers de ceux-ci, de la totalité des cotisations salariales ouvrant droit aux prestations servies par ce régime ; que, dès lors, le législateur [avait] institué une différence de traitement, qui ne [reposait] pas sur une différence de situation entre les assurés d'un même régime de sécurité sociale, sans rapport avec l'objet des cotisations salariales de sécurité sociale », de sorte que ces dispositions législatives « méconnaissaient le principe d'égalité » et devaient pour cela « être déclarées contraires à la Constitution »²⁶.

Ainsi, le Conseil constitutionnel avait censuré le fait qu'une partie seulement, mais très importante (un tiers des salariés), allait profiter d'une suppression de leurs cotisations

25- Voir notre commentaire dans un précédent numéro de cette revue : Rémi Pellet, « [Les assurances sociales sont-elles solubles dans la fiscalité ?](#) », *Journal du droit de la santé et de l'assurance maladie*, n° 1, 2015, pp. 9-24

26- Avec raison, le Conseil constitutionnel traite ainsi différemment les cotisations sociales *salariales*, qui ne peuvent être rendues progressives lorsqu'elles sont affectées à des prestations relativement proportionnelles aux revenus professionnels qu'elles remplacent, et les cotisations sociales *patronales* qui peuvent être mises en progressivité parce qu'elles servent au financement des régimes de sécurité sociale sans servir de base au calcul des droits des assurés sociaux.

salariales tout en conservant leurs droits à des prestations. C'est donc la rupture d'égalité entre salariés qui était sanctionnée et non pas le fait que le législateur remettait en cause le caractère contributif de prestations en rapport avec le revenu des assurés sociaux.

La suppression des cotisations IJ maladie et des contributions d'assurance chômage n'étant pas réservée à une partie seulement des salariés, le Conseil constitutionnel ne l'a pas censurée. Cela signifie que le législateur peut librement, s'il respecte le principe d'égalité, supprimer les assurances sociales pour les remplacer par un dispositif de solidarité nationale, mais avec les risques afférents...

5° Les dangers d'une remise en cause des « assurances sociales » au sein de la protection sociale

Il est injuste socialement de financer par des impôts de solidarité (CSG) ou par des dotations budgétaires de l'État des prestations qui croissent avec les revenus des personnes. Il est à craindre que la correction de cette solidarité « à l'envers » ne se fasse par une forfaitisation des prestations, qui perdraient alors tout caractère « assuranciel ». Le système de protection sociale français deviendrait un système d'assistance de type beveridgien, associant financement par l'impôt et prestations minimales. Cela favoriserait alors le développement des assurances privées complémentaires qui permettraient aux cadres de se garantir des prestations relativement proportionnelles aux revenus d'activité perdus. Comme nous l'avons déjà écrit dans cette revue, « la politique qui aurait pour but de renforcer la dimension redistributive des assurances sociales aurait ainsi pour effet contraire de favoriser la dualisation et la privatisation de la protection sociale. »²⁷.

Le gouvernement actuel a remis en cause l'existence de deux « assurances sociales » (l'assurance prestations en espèces de la branche maladie et l'assurance chômage) en faisant une application qui nous semble dévoyée du principe de la solidarité nationale. Il faudra donc être vigilant à la façon dont le même gouvernement entend réformer les régimes d'assurance vieillesse : l'opération de suppression des régimes en annuité au profit de régimes par « points » est censée rendre le dispositif plus simple et plus équitable²⁸ mais il ne faudrait pas qu'elle serve de prétexte à remettre en cause le lien de proportionnalité entre les pensions servies et le niveau des revenus professionnels qu'elles remplacent. Autrement dit, il n'est pas exclu que le régime de retraite obligatoire et unifié se transforme en un système d'assistance versant des prestations forfaitaires minimales que les cadres seraient incités, par des exonérations fiscales, à compléter par des cotisations à des régimes privés en capitalisation...

Rémi Pellet

27 - Rémi Pellet, « [Les assurances sociales sont-elles solubles dans la fiscalité ?](#) », *Journal du droit de la santé et de l'assurance maladie*, op. cit.

28 - V. Jacques Bichot, « Retraites : pour une réforme choc », *Futuribles*, mars/avril 2018, n°413.

Philippe Coursier

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

De quelques difficultés procédurales en matière de risques professionnels

Si elle est source de protection immédiate pour la victime, la question de la survenance d'un risque professionnel est souvent à l'origine de contentieux. En effet, il n'est pas rare que le caractère professionnel de l'accident ou de la maladie soit réfuté par l'employeur qui ne souhaite pas voir augmenter son taux de « cotisations AT/MP »¹. De même, s'agissant d'échapper à son éventuelle responsabilité, l'entreprise peut souhaiter élever un contentieux en invoquant les règles issues du régime dérogatoire de responsabilité civile découlant des articles L. 451-1 et suivants du Code de la sécurité sociale². Dès lors, il n'est pas surprenant que ce domaine particulièrement sensible ait été souvent à l'origine de revirements de jurisprudence, parfois spectaculaires. Ainsi, nous pouvons sans doute nous rappeler de la fameuse « Jurisprudence Amiante », du 28 février 2002³, qui était venue redessiner les contours de la notion de faute inexcusable en vue d'accroître les possibilités d'indemnisation des victimes

ou de leurs ayants-droit⁴.

Sur un plan sociologique, c'est que le XXI^e siècle semble mal s'accoutumer à l'idée qu'une personne puisse être blessée, voire qu'elle puisse perdre la vie, au cours ou à l'occasion de son travail. Même faible, cette éventualité est insupportable à la plupart de nos contemporains. Selon eux, comment peut-on accepter qu'une personne puisse perdre sa vie en cherchant simplement à la gagner ? Le prodigieux bond technologique réalisé ces cinquante dernières années ne permet-il pas de mettre les travailleurs à l'abri ? À quoi bon sert ce progrès s'il ne met pas un terme aux dangers physiques ou psychologiques engendrés par les activités de l'entreprise ?

D'un point de vue économique, ces situations sont également préoccupantes. Dans bien des cas, les victimes et/ou leurs ayants droit sont placés dans une détresse financière importante, et ce malgré les prestations versées par les systèmes de protection sociale. La carrière d'un travailleur peut aussi se trouver bouleversée du fait des séquelles d'un accident ou d'une maladie. Les membres de sa famille peuvent également voir leur avenir totalement modifié par un risque professionnel subi par la personne qui subvient de façon exclusive ou majoritaire à leurs besoins. Les entreprises sont également affectées économiquement dans la mesure où la recherche de leur responsabilité fait planer sur elles un risque financier difficilement supportable ou perturbateur de la visibilité de leurs comptes et/ou de leur valorisation.

Dès lors, sauf à admettre que le « risque zéro » n'existe pas, il n'est pas surprenant de voir projetés au premier plan les aspects juridiques relatifs à ces questions, lesquels se trouvent plus que jamais invoqués afin de tenter de répondre à ce renouvellement des idées et aux aspirations modernes qu'il suscite. A ce titre, ce début d'année 2018 est riche d'enseignement. Il offre un lot de décisions qui viennent illustrer la spécificité de ces situations et des règles qui les accompagnent. Les premières se rapportent à la question de la détermination de la juridiction compétente en la matière **(I)** alors que les autres s'attachent à la perturbation juridictionnelle qu'engendre certains des aspects médicaux (techniques) de ces dossiers **(II)**.

1 - V. par ex., sur cette question, S. Ferrand, *Les accidents du travail (Gestion, tarification, contentieux)*, 6^e éd., éd. Gereso 2018.

2 - Cf. sur ce point, Y. Saint-Jours, *Une urgence pour les victimes d'accidents du travail* : Dr. soc. 1990, 690. - A. Derue et Ph. Coursier, *Le nouveau régime jurisprudentiel de la faute inexcusable de l'employeur* : JSL 2002, chron. 107-1, p. 2. - F. Héas, *Conscience du danger et faute inexcusable de l'employeur en matière de risques professionnels* : TPS 2003, chron. 11, p. 4. - V. aussi, R. Kessous, *La majoration de cotisations de l'article L. 452-2 et le recours de l'employeur contre le tiers responsable de l'accident* : Dr. soc. 1996, 414.

3 - Cass. soc., 28 févr. 2002, Eternit [26 arrêts « amiante »] : JurisData n° 2002-013258 et n° 2002-013263 ; Dr. soc. 2002, p. 445, obs. A. Lyon-Caen ; JCP G 2002, II, 10053, concl. A. Benmakhlof, note F. Petit ; JCP E 2002, p. 643, note G. Strebelle ; TPS 2002, comm. 116, obs. X. Prétot ; JSL 2002, jurispr. 98-2, note M. Hautefort.

4 - V. sur cette question, D. Asquinazi-Bailleux et G. Vachet, *Identification des débiteurs et des préjudices réparables en cas de faute inexcusable de l'employeur* : JCP S 2012, 1267. - V. aussi, A. Derue et Ph. Coursier, *Le nouveau régime jurisprudentiel de la faute inexcusable de l'employeur* : JSL 2002, chron. 107-1, p. 2. - Ph. Coursier, *Risques professionnels et faute inexcusable en matière d'amiante : obligation de sécurité de résultat* : JCP E 2002, Act. 68, p. 585 ; *Maladie professionnelle et faute inexcusable : du goudron... et des plumes !* (À propos de CA Lyon, 13 nov. 2012) : Gaz. Pal. 2012, n° 349, p. 11. - C. Guillon, *Faute inexcusable : les tempéraments à l'obligation de sécurité de résultat* : JSL 2004, chron. 152-1, p. 4. - G. Vachet, *Quelle responsabilité patronale pour quels préjudices en matière de risques professionnels ?* : Dr. soc. 2017, p. 923.

I. Première difficulté : dissocier les chefs de préjudices sociaux et prud'homaux

S'il est vrai que les risques professionnels sont bien inhérents à toute forme d'activité en entreprise, la question de la « santé au travail » – qui en est le nécessaire pendant – occupe une place sans cesse croissante dans les préoccupations des responsables et des dirigeants de société. Dans ces conditions, il n'est pas très surprenant que l'actualité judiciaire apporte régulièrement son lot de décisions venant illustrer la mise en jeu de la responsabilité de l'employeur dans des situations d'accidents du travail ou de maladies professionnelles pour lesquelles la « faute inexcusable » de ce dernier est retenue. Mais devant quelle juridiction doivent être portées de telles demandes ?

Dans une série d'arrêts rendus le 3 mai 2018⁵, la chambre sociale de la Cour de cassation est venue apporter des éléments de réponse dans une situation relativement banale, mais complexe. En effet, à la suite de la survenance d'un accident du travail, il est assez fréquent que le salarié souhaite engager la responsabilité de son employeur au motif que celui-ci a commis une faute inexcusable⁶. Mais dans le même temps, et en raison de l'inaptitude du salarié qui peut en résulter, l'employeur entend procéder à son licenciement pour inaptitude physique⁷... décision (souvent) immédiatement contestée par le salarié. Or, en raison de la confusion qui résulte de la présence de ces actions croisées de la part de l'employeur et du salarié, une telle situation peut induire en erreur l'un ou l'autre quant à la juridiction à saisir pour faire valoir ses droits. De même, la présence de deux procédures déclaratives distinctes – l'une devant la caisse d'assurance maladie pour revendiquer, sous le contrôle des services médicaux de la sécurité sociale, des droits sociaux⁸ ; l'autre devant les services médicaux du travail afin de permettre à l'employeur de procéder à une mesure de licenciement pour inaptitude physique⁹ – est également de nature à ajouter à la confusion.

- Ainsi, dans trois affaires soumises à la chambre sociale de la Cour de cassation le 3 mai 2018, des salariés victimes d'accidents du travail ont saisi le Conseil de prud'hommes pour faire valoir des dommages-intérêts destinés à compenser des préjudices découlant, selon eux, de la survenance du risque professionnel rencontré dans leur

entreprise. Ils ont présenté une demande en paiement d'une indemnité réparant le préjudice subi du fait de la rupture du contrat de travail, chaque intéressé ayant saisi en ce sens la juridiction du travail afin de dire que leur licenciement avait pour cause la violation de l'obligation de sécurité de résultat incombant à leur employeur et, donc, sans cause réelle et sérieuse. En effet, le licenciement d'un salarié est dépourvu de cause réelle et sérieuse lorsqu'il est démontré que l'inaptitude est consécutive à un manquement préalable de l'employeur qui l'a provoquée. Mais, à titre subsidiaire, ils avaient également fait valoir que la faute inexcusable de son employeur leur ouvrait la voie à des dommages-intérêts supplémentaires, en réparation d'un préjudice né de l'accident du travail, tels que le dédommagement lié à la perte de leur emploi ainsi qu'à la reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur et ses conséquences.

En réponse, la Cour de cassation invite les intéressés à cerner avec précision les chefs de demande présentés par eux. Selon elle, « *si l'indemnisation des dommages résultant d'un accident du travail, qu'il soit ou non la conséquence d'un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité, relève de la compétence exclusive du tribunal des affaires de sécurité sociale, la juridiction prud'homale est seule compétente pour statuer sur le bien-fondé de la rupture du contrat de travail et pour allouer, le cas échéant, une indemnisation au titre d'un licenciement sans cause réelle et sérieuse* » (Cf. l'arrêt, pourvoi n° 17-10.306. – V. aussi, 2 arrêts, pourvois n° 16-18.116 et 16-26.850). Ainsi, en la première espèce, la cour d'appel ayant constaté, sans méconnaître l'objet du litige, que le salarié ne réclamait pas des dommages-intérêts en réparation d'un préjudice résultant de son accident du travail ou du manquement de son employeur à son obligation de sécurité mais bien des dommages-intérêts pour licenciement sans cause réelle et sérieuse au motif que, par son manquement à l'obligation de sécurité, l'employeur était à l'origine de son licenciement pour inaptitude, la cour d'appel en a exactement déduit qu'elle était compétente pour statuer sur cette demande (Cf. l'arrêt, pourvoi n° 17-10.306).

- Dans les deux autres affaires examinées le même jour, et sous le double visa des articles L. 1411-1 du Code du travail et, ensemble, des articles L. 451-1 et L. 142-1 du Code de la sécurité sociale, la Cour de cassation censure à l'inverse les juges du fond qui avaient considéré que les demandes présentées à titre subsidiaire par la victime avaient pour cause la faute inexcusable de son employeur, de sorte que ces nouvelles demandes relevaient de la compétence exclusive du tribunal des affaires de sécurité sociale (comme étant une demande de réparation d'un préjudice né de l'accident du travail) et qu'il lui appartenait donc de les présenter devant la juridiction de sécurité sociale seule compétente dans la mesure où elles constituaient une demande d'indemnisation de la perte de son emploi consécutive à l'accident du travail et à la reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur commise à son égard. Selon la Cour de cassation, « *alors qu'elle avait constaté que le salarié demandait la réparation du préjudice consécutif à la rupture du contrat de travail et faisait valoir que son licenciement pour inaptitude était dépourvu de*

5 - Cass. soc., 3 mai 2018, n° 16-14-20.214, 16-26.850 et 17-10.306. – V. aussi, étudié ci-après, Cass. soc., 3 mai 2018, n° 14-20.214.

6 - CSS, art. L. 452-1.

7 - C. trav., art. L. 1133-3. Selon ce texte, « les différences de traitement fondées sur l'inaptitude constatée par le médecin du travail en raison de l'état de santé ou du handicap ne constituent pas une discrimination lorsqu'elles sont objectives, nécessaires et appropriées ». – Rapp. D. n° 2017-1820, 29 déc. 2017, établissant des modèles types de lettres de notification de licenciement (Annexe II).

8 - CSS, art. R. 441-1 et s.

9 - C. trav., art. R. 4624-31 et s. Ainsi, dès que l'employeur a connaissance de la date de la fin de l'arrêt de travail, il saisit le service de santé au travail qui organise l'examen de reprise le jour de la reprise effective du travail par le travailleur, et au plus tard dans un délai de huit jours qui suivent cette reprise.

cause réelle et sérieuse en raison de la violation par l'employeur de son obligation de sécurité, la cour d'appel, qui n'a pas tiré les conséquences légales de ses constatations, a violé les textes susvisés » (Cf. arrêt, pourvoi n° 16-26.850. – V. aussi, arrêt, pourvoi n° 16-18.116).

En application d'une telle jurisprudence, gageons cependant qu'il ne sera pas toujours aisé de distinguer les préjudices découlant de la survenance de l'accident, en lien direct avec la faute inexcusable commise par l'employeur ou son préposé, de ceux résultant de la rupture prématurée du contrat de travail, également due à la faute inexcusable de l'employeur à l'origine de l'accident du travail ou de la maladie professionnelle.

- Cette difficulté se trouve d'ailleurs illustrée dans un quatrième arrêt rendu également le 3 mai 2018. La question a été posée lorsqu'à la suite d'un licenciement pour inaptitude physique faisant directement suite à un accident du travail lié à une faute inexcusable de l'employeur, un salarié a entendu se prévaloir des dommages-intérêts destinés à compenser la perte de certains droits à la retraite¹⁰. En effet, l'intéressé a fait valoir que malgré la somme à lui accordée sur le fondement de l'article L. 1226-15 du Code du travail, la perte de droits à la retraite n'avait pas été réparée par le jugement du tribunal des affaires de sécurité sociale qui avait indemnisé le préjudice résultant de l'accident du travail. Or, ayant constaté que la perte des droits à la retraite avait déjà été réparée par la rente servie au titre du livre IV du Code de la sécurité sociale, la Cour de cassation a considéré que les juges du fond ont violé les textes susvisés (Cf. l'arrêt, pourvoi n° 14-20.214). Plus que jamais donc les victimes d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle doivent, comme les gestionnaires d'entreprise et les plaideurs se trouvant en face, conduire une réflexion en la matière et ce, afin d'éviter d'orienter leurs actions devant des tribunaux procéduralement incompétents pour en connaître.

II. Deuxième difficulté : associer les chefs de demandes sociales et médicales (techniques)

En cas de litige liée à la survenance d'un risque professionnel, une difficulté procédurale supplémentaire résulte de l'obligation d'associer les aspects techniques (médicaux) du dossier de ceux (juridiques) relevant des prestations sociales auxquelles il ouvre droit. Là encore, plusieurs décisions rendues récemment par la Cour de cassation viennent attirer l'attention des plaideurs sur les difficultés qu'engendre d'une telle dichotomie en matière de compétence juridictionnelle¹¹.

- Une première espèce fait état d'un litige élevé par un employeur à l'encontre de la décision de « tarification AT/MP » notifiée à lui par la caisse d'assurance retraite et de

santé au travail (Carsat). En effet, alors que l'état de santé du salarié avait été déclaré consolidé au 30 novembre 2012 par la caisse primaire d'assurance maladie (Cpam), avec reconnaissance d'un taux d'incapacité permanente partielle de 32 %, l'employeur a entendu contester ce point, dès la réception de son compte employeur de la part de la Carsat, afin de faire notamment rectifier la durée des différents arrêts de travail et soins dont a bénéficié son salarié. Il a saisi pour ce faire la juridiction du contentieux générale de la sécurité sociale, laquelle a alors ordonné, en application de l'article L. 142-1 du Code de la sécurité sociale, une expertise médicale sur ces points techniques.

Rendue sous le visa de ce dernier texte, la décision de la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation désapprouve les juges du fond d'avoir rejeté la demande de la société tendant à voir ainsi fixé différemment la date de consolidation de l'état de santé de son salarié, l'arrêt retenant principalement qu'il n'appartient pas à la juridiction de sécurité sociale, saisie d'un litige en opposabilité entre l'employeur et la caisse, de se prononcer sur la date de consolidation de l'état de santé du salarié dès lors que celui-ci n'est pas partie au procès. Selon la Cour, « *en statuant ainsi, alors que les litiges relatifs à la détermination de la date de guérison complète ou de consolidation de l'état de la victime après un accident du travail ou une maladie professionnelle ressortissent à la compétence des juridictions du contentieux général de la sécurité sociale, la cour d'appel a violé le texte susvisé* » (Cf. l'arrêt, pourvoi n° 17-16430). Une telle décision ne peut qu'être approuvée et ce, dans la mesure où, même si la question de la date de consolidation des blessures de la victime suscite une appréciation d'ordre technique, elle fait nécessairement l'objet d'une appréciation surtout et avant tout d'ordre juridique qui appelle la compétence des TASS. D'ailleurs, aux termes de l'article L. 141-1 du Code de la sécurité sociale, « *les contestations d'ordre médical relatives à l'état du malade ou à l'état de la victime, et notamment à la date de consolidation en cas d'accident du travail et de maladie professionnelle et celles relatives à leur prise en charge thérapeutique, à l'exclusion des contestations régies par l'article L. 143-1, donnent lieu à une procédure d'expertise médicale dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État* ».

Dès lors, sans affecter le domaine de compétence des juridictions relevant du contentieux général de la sécurité sociale, lorsqu'un différend relevant de la compétence du TASS fait apparaître une difficulté d'ordre médical relative à l'état du malade ou de la victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, notamment à la date de la consolidation ou de la guérison, le tribunal ne peut statuer qu'après la mise en œuvre de la procédure d'expertise médicale¹². A l'inverse, certaines questions n'entrent pas le domaine médical car elles relèvent strictement du domaine juridique. Par exemple, il a été jugé qu'en matière de maladie professionnelle, la recherche des conditions d'exposition au

10 - Cass. soc., 3 mai 2018, n° 14-20.214.

11 - Cass. 2° civ., 4 avril 2018, 2 arrêts, n° 17-16.430. – Cass. 2° civ., 9 mai 2018, n° 17-17.460.

12 - V. en ce sens, Cass. soc., 17 févr. 1994, n° 91-20.445 : RJS 1994, n° 471. – Cass. soc., 1^{er} avr. 1999 : JurisData n° 1999-001399 ; TPS 1999, comm. 248. – Rapp. CSS, art. R. 142-24, al. 1^{er}

risque ne constituant pas un contentieux d'ordre médical, il n'y a pas lieu à ordonner l'expertise médicale technique visée aux articles L. 141-1 et R. 142-24 du Code de la sécurité sociale¹³.

- Une deuxième affaire est tranchée, quant-à-elle, sous le visa de l'article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale. Elle a pour point de départ la victime d'un accident prise en charge au titre de la législation professionnelle par sa caisse primaire d'assurance maladie (Cpam), cette dernière lui ayant notifié, ainsi qu'à son employeur, sa décision attributive d'un taux d'incapacité permanente partielle après consolidation de 3 %. Or, l'intéressé a immédiatement contesté (avec succès) ce taux devant la juridiction du contentieux technique, le tribunal du contentieux de l'incapacité (TCI)¹⁴, puis il a saisi d'un nouveau recours le tribunal des affaires de sécurité sociale aux fins de reconnaissance de la faute inexcusable de son employeur. Or, pour condamner ce dernier à régler à la caisse primaire la majoration de la rente fixée sur la base d'un taux d'incapacité permanente porté à 11 % - sur le recours de la victime devant le TCI -, les juges du fond ont retenu que sa faute inexcusable étant reconnue, elle devait par conséquent s'acquitter de l'intégralité des sommes allouées à la victime et avancées par la caisse.

Or, en statuant ainsi, alors que le taux d'incapacité permanente de la victime avait été fixé à 3 % par une décision de la caisse devenue définitive à l'égard de l'employeur, la cour d'appel a violé l'article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale. En effet, selon la Cour de cassation, « si la caisse primaire d'assurance maladie est fondée, en application de ce texte, à récupérer auprès de l'employeur le montant de la majoration de la rente d'accident du travail attribuée à la victime en raison de la faute inexcusable de l'employeur, son action ne peut s'exercer, dans le cas où la décision prise par la caisse dans les conditions prévues par l'article R. 434-32 du Code de la sécurité sociale, sur le taux d'incapacité permanente de la victime, est devenue définitive à l'égard de l'employeur, que dans les limites découlant de l'application de ce dernier, peu important qu'il ait été augmenté, dans les rapports entre la caisse et la victime, par une décision de justice » (Cf. l'arrêt, pourvoi n° 17-17.460).

- Dans une troisième et dernière affaire, la Cour de cassation est invitée à se pencher sur les modalités procédurales de l'action récursoire d'une caisse primaire d'assurance maladie à l'encontre d'un employeur ayant commis une faute inexcusable se trouvant à l'origine d'un accident du travail alors que la victime a saisi, avec succès, le TCI afin de contester le taux d'incapacité permanente partielle qui lui avait été initialement notifié par la caisse¹⁵. Alors que les juges du fond ont considéré que la caisse ne pouvait intenter son action à l'encontre de l'entreprise que sur la base du taux d'incapacité initialement fixé par elle, la Cour de cassation

approuve un tel raisonnement. Prenant le symétrique des arguments développés au bénéfice de l'employeur dans son autre décision du 9 mai 2018, elle indique que « si la caisse primaire d'assurance maladie est fondée, en application de l'article L. 452-2 du code de la sécurité sociale, à récupérer auprès de l'employeur le montant de la majoration de la rente d'accident du travail attribuée à la victime en raison de la faute inexcusable de l'employeur, elle ne peut se prévaloir à l'égard de ce dernier d'une décision, même passée en force de chose jugée, rendue à l'issue d'une instance à laquelle il n'a pas été appelé » (Cf. l'arrêt, pourvoi n° 17-17.460). Là encore, il est intéressant de mesurer combien il est parfois difficile de conjuguer les questions d'ordre technique des aspects ou notions juridiques.

Il est à noter que la Cour de cassation rejette le moyen du pourvoi qui l'invitait à considérer que l'employeur est toujours tenu de supporter l'intégralité des conséquences financières de la faute inexcusable qui lui est imputée. En rejetant cette acception, la deuxième Chambre civile réaffirme le principe de l'indépendance des rapports entre la caisse et l'assuré, d'une part, la caisse et l'employeur, d'autre part¹⁶. Dès lors, il est normal qu'elle en tire immédiatement les conséquences en considérant que n'est pas sans conséquence le fait que l'employeur n'ait pas été partie à la procédure devant la juridiction de l'incapacité.

En guise de conclusion, il doit d'abord être réaffirmé ici l'importance pour les entreprises de conduire des actions de prévention¹⁷. Si ces dernières sont de nature à diminuer les risques de survenance d'accidents du travail ou de maladies professionnelles, elles tendent également à mettre (partiellement) à l'abri l'employeur d'une action en responsabilité civile dirigée contre lui et fondée sur la notion de faute inexcusable de ce dernier¹⁸. Il faut ensuite attirer l'attention des plaideurs sur l'importance de dénouer précisément les chefs de demandes et les différents aspects des dossiers ouvrant vers des contentieux diversifiés en la matière. Enfin, il est permis de regretter que la réforme des juridictions sociales telle qu'issue de la loi dite « Justice XXI^e siècle » de 2018¹⁹ ne produira pas les effets escomptés initialement²⁰. En effet, alors que l'idée initialement défendue

16 - CSS, art. L. 452-2.

17 - V. en ce sens, J. Pachod, C. Ouilic-Tissier et A. Antoni, La prévention, priorité de la branche accidents du travail et maladies professionnelles : RDSS 2010, p. 628. - Th. Aubert-Monpeyssen et M. Blatman, Les risques psychosociaux au travail et la jurisprudence française : la culture de la prévention : Dr. soc. 2012, 832. - F. Héas, Les acteurs de la prévention au travail en entreprise : Regards 2017, n° 51, p. 129. - V. aussi, L. Léonie, Histoire de la prévention des risques professionnels : Regards 2017, n° 51, p. 25. - Rapp. CSS, art. L. 421-1 et s.

18 - S. Fantoni-Quinton et B. Legros, La logique de réparation entrave-t-elle la démarche de prévention des lésions professionnelles : RDSS 2010, p. 640. - V. aussi, A. Derue et Ph. Coursier, De l'importance de la prévention en matière de risques professionnels : Cah. DRH 2002, n° 65, p. 2.

19 - L. n° 2016-1547, 18 nov. 2016, art. 109 : JO RF, 19 nov. ; rect. JO RF, 8 avril 2017. - V. aussi, Déc. Cons. const. n° 2016-739 DC, 17 nov. 2016 (conformité partielle).

20 - V. sur cette question, A. Bouilloux, La réforme des contentieux sociaux par la loi de modernisation de la justice du XXI^e siècle : JCP S 2017, 107.

13 - Cass. soc., 11 juill. 1996, n° 94-17.163 : Jurispr. soc. UIMM, n° 96-598, p. 346.

14 - CSS, art. L. 143-1 et s.

15 - Cass. 2^e civ., 9 mai 2018, n° 17-17.460.

était de constituer une juridiction unique destinée à connaître de l'ensemble des litiges relevant précédemment des TASS, des TCI et des Commissions départementales du contentieux de l'aide sociale – et ce, à effet du 1^{er} janvier 2019 au plus tard –, la publication récente de deux ordonnances en date du 16 mai 2018, visant à organiser tous les aspects du futur traitement juridictionnel du contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale²¹, vient réduire l'essentiel des espoirs de simplification pour les justiciables²².

Philippe Coursier

.....

21 - Ord. n° 2018-358, 16 mai 2018 : JO 16 mai, relative au traitement juridictionnel du contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale. – V. aussi, Ord. n° 2018-359, 16 mai 2018 : JO 16 mai, fixant les modalités de transfert des personnels administratifs des juridictions mentionnées au 1° du I de l'article 109 de la loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle et celles de leur accès aux corps des services judiciaires ou aux corps communs du ministère de la justice. – D. n° 2018-360, 16 mai 2018 : JO 17 mai, prise pour l'application de l'ordonnance n° 2018-359 du 16 mai 2018 fixant les modalités de transfert des personnels administratifs des juridictions mentionnées au 1° du I de l'article 109 de la loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle et celles de leur accès aux corps des services judiciaires ou aux corps communs du ministère de la justice.

22 - V. sur ces textes, JCP S 2018, Act. 143.

Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

Julie Laseraz

Docteur en droit, élève-avocat, VATIER

À l'approche de l'été gare aux épilations, laser et droit pénal ne font pas bon ménage

Cass. crim., 27 février 2018, n° 17-81.962, Inédit

Les professionnels, ayant pratiqué des épilations au laser tout l'hiver, se trouvèrent fort dépourvus lorsque l'été fut venu. L'engouement pour les actes d'épilation au laser étant avéré, il semble que celui de la condamnation des professionnels de santé par les juridictions le soit également.

Il existe une perméabilité évidente entre les sphères pénale et sanitaire au point que la première participe de la protection de la seconde. Au-delà de sa fonction répressive, le droit pénal répond à un objectif de prévention. Une prévention du risque pénal mais également du risque sanitaire. Les infractions inscrites au Code pénal et la jurisprudence témoignent en effet de ce que les sanctions prévues par les textes et prononcées par les juridictions ont vocation à sanctionner les comportements délictueux de certains professionnels de santé et prévenir la réalisation du risque par d'autres.

La question de l'épilation au laser, aussi singulière soit-elle, met en exergue la double protection assurée par le droit pénal : une protection de la santé publique d'une part, une protection du patient de l'autre. Quel que soit le destinataire de cette protection, celle-ci passe par la caractérisation d'une infraction et une sanction du professionnel de santé.

L'arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 27 février 2018 confirme une certaine dureté à l'égard des professionnels dans la pratique des épilations au laser ou plus précisément dans la délégation de ces actes¹. Cette sévérité n'est d'ailleurs pas sans faire écho à l'arrêt du 13 septembre 2016 ayant également reconnu la culpabilité d'un

médecin sur le terrain des infractions non intentionnelles². Ces deux arrêts démontrent une certaine interprétation de la notion de complicité mais également deux échelles de protection par le droit pénal : une protection de la santé publique (I) et une protection du patient (II).

I. La complicité du délit d'exercice illégal de la médecine comme protection de la santé publique

Certaines infractions que l'on pourrait qualifier d'infractions « spécifiques », puisqu'étant relatives aux professions de santé, ont vocation à protéger la santé publique. Cela signifie qu'au-delà de la sanction des comportements dommageables adoptés par les professionnels, qu'ils soient praticiens ou non, le droit pénal répond à un objectif de prévention. Cette dernière résultant notamment de l'arrêt du 27 février 2018.

En l'espèce, deux esthéticiennes, un médecin et la dirigeante d'un centre de laser ont été poursuivis pour exercice illégal de la médecine et complicité du même chef. Il a en effet été reproché aux esthéticiennes d'avoir pratiqué des actes d'épilation sans qu'elles ne soient titulaires du diplôme de docteur en médecine et en l'absence de surveillance du médecin. Par un arrêt en date du 8 mars 2017, la Cour d'appel de Paris a condamné les esthéticiennes à une amende de 750 euros, le médecin et la dirigeante ayant quant à eux été condamnés à 7.000 euros et 10.000 euros d'amende.

Les prévenus ont formé un pourvoi au motif que l'arrêt du 30 janvier 1974 ne règlemente l'épilation exercée qu'à des fins médicales et n'exige pas la présence effective du praticien lors de l'utilisation du laser à des fins purement esthétiques et que l'utilisation du laser à usage médical doit seulement être effectuée sous la responsabilité d'un médecin. Ils reprochaient ensuite à l'arrêt de la Cour d'appel de ne pas avoir caractérisé le mode de complicité retenu et de ne pas avoir établi l'élément moral nécessaire à la caractérisation de toute infraction.

Par son arrêt du 27 février 2018, la Cour de cassation rejette le pourvoi considérant que : « M. Z... et Mme A... faisaient pratiquer, par des assistantes non titulaires du diplôme de docteur en médecine, au moyen d'appareils mis à leur disposition par cette dernière, des actes d'épilation au laser, sans surveillance effective, sérieuse et suivie de la part de M. Z..., sous la responsabilité duquel ces actes étaient censés être accomplis et que Mmes Y... et X... ont agi intentionnellement, la cour d'appel a caractérisé, en tous leurs éléments constitutifs, tant matériels que moraux, les infractions d'exercice illégal de la médecine et de complicité dont elle a déclaré les prévenus coupables ».

1 - Cass. crim., 27 février 2018, n° 17-81.962, JurisData n° 2018-002724.

2 - Cass. crim., 13 sept. 2016, n° 15-85.046, JurisData n° 2016-018495 ; Dr. pén. 2016, comm. n° 153, note Ph. Conte ; RSC. 2016, p.760, obs. Y. Mayaud et RSC. 2017, p. 353, obs. P. Mistretta.

Cet arrêt confirme la position des juges du quai de l'Horloge faisant application de l'arrêté du 6 janvier 1962 aux termes duquel toute épilation au laser ne doit être pratiquée que par les docteurs en médecine³. Il résulte de ces dispositions que les actes d'épilation au laser pratiqués par des personnes non titulaires du diplôme de docteur en médecine constituent l'infraction d'exercice illégal de la médecine. En réalité toute l'ambiguïté de la question résulte de l'application concomitante de l'arrêté du 30 janvier 1974 autorisant la pratique d'épilations au laser par des non-médecins, mais sous la responsabilité de ces derniers.

Si ce dernier point faisait l'objet d'une discussion de la part des auteurs du pourvoi, il a définitivement été tranché par la Cour de cassation. Le médecin et la dirigeante du centre ont été condamnés pour complicité d'exercice illégal de la médecine en ce qu'ils ont fait pratiquer, par des assistantes, des actes d'épilation au laser et sans la surveillance effective du médecin sous la responsabilité duquel ces actes étaient accomplis.

Cet arrêt entérine la position de la Chambre criminelle sur la question des épilations au laser puisqu'un arrêt du 13 septembre 2016 avait déjà reconnu la qualité de complice au médecin sous l'autorité duquel devait être pratiquée l'épilation⁴. Si les assistantes et esthéticiennes étaient classiquement poursuivies et condamnées pour exercice illégal de la médecine, la Cour clarifie sa position quant à la notion de complicité retenue à l'encontre des professionnels de santé.

Surtout, la décision commentée met en exergue une rigueur évidente à l'égard des praticiens. Il est en effet curieux de constater que l'auteur est condamné à une peine d'amende de 750 euros lorsque cette peine s'élève à la somme de 7.000 ou 10.000 euros pour le complice. Une certaine disparité résulte en effet de la sanction prononcée par la Cour d'appel et du rejet du pourvoi par la Cour de cassation.

Il ne s'agit pas tant de souligner une quelconque mansuétude des juges à l'égard des assistantes que de souligner l'austérité dont ils font preuve à l'égard des professionnels de santé. En effet, si l'article 121-6 du Code pénal punit « *comme auteur le complice de l'infraction* », cela signifie seulement que ceux-ci encourent des peines identiques. Aussi, le principe de personnalisation de la peine permet-il d'adapter la sanction prenant en considération un certain nombre de paramètres tels que les circonstances de l'infraction ou la personnalité de l'auteur. Dès lors, et nonobstant la souveraineté dont jouit le juge du siège dans la fixation de la peine, comment expliquer une telle sévérité à l'égard des seuls professionnels de santé s'agissant de la pratique d'actes d'épilation au laser ?

Il semble que la solution se situe précisément dans leur

qualité de médecin concourant à une mission de protection de la santé publique. Celle-ci n'incombant pas seulement aux institutions sanitaires, les praticiens participent du maintien d'un niveau élevé de santé. Si cela passe par les actes de vaccination⁵ ou les déclarations d'effets indésirables⁶, cela se poursuit par la surveillance des actes d'épilation au laser pratiqués par leurs assistants.

Il y a donc tout lieu de penser que la fermeté existant à l'égard des médecins est directement inhérente à leur qualité de professionnels de santé. Au-delà de la sanction des comportements délictueux des médecins dans la pratique de ces actes d'épilation, il s'agit de prévenir d'autres comportements potentiellement dommageables en termes de santé publique. Pour autant, cette protection de la santé publique doit-elle nécessairement être subordonnée à une telle dureté ?

Les épilations au laser constituent un terrain propice à la réalisation du risque pénal. L'arrêt du 28 février 2017 fait ressurgir une sévérité évidente à l'égard des professionnels de santé par le biais de condamnations pour complicité d'exercice illégal de la médecine. Tout l'enjeu réside donc autour de la notion de complicité et son interprétation par la haute juridiction et les juges du fond. Cela s'avère d'autant plus vrai lorsqu'en 2016 la Cour de cassation rejette le pourvoi d'un médecin condamné pour complicité de blessures involontaires commises par son assistante dans le cadre d'une épilation au laser. Si l'arrêt du 27 février 2018 a mis en exergue une protection de la santé publique à travers la notion de complicité, cette même notion avait déjà permis, le 13 septembre 2016, d'en déduire une protection du patient à une échelle davantage individuelle.

II. La complicité du délit de blessures involontaires comme protection du patient

D'autres infractions que l'on pourrait qualifier d'infractions de « droit commun » ont vocation à garantir une forme de protection à l'égard des patients. Il en résulte qu'au-delà de la sanction du comportement délictueux du professionnel de santé, le droit pénal protège le patient par la sanction infligée. Cela résulte notamment de l'arrêt du 13 septembre 2016 qui, au-delà de la complicité d'exercice illégal de la médecine, a retenu la responsabilité du médecin pour complicité du délit de violences volontaires commis dans le

5- S'agissant de la vaccination obligatoire des nourrissons : Décret n° 2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à la vaccination obligatoire, JORF n°0021 du 26 janvier 2018, texte n° 25.

6- CSP, L. 5121-25 : « *Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.*

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.

3- Cass. crim., 8 janvier 2008, n° 07-81.193, JurisData n° 2008-042504 - V. A. 6 janv. 1962, préc. n° 19, art. 2, 5°.

4- Cass. crim., 13 septembre 2016, n° 15-85.046, précité.

cadre d'une épilation⁷.

En l'espèce, la Cour d'appel de Paris a, aux termes d'un arrêt du 24 juin 2015, condamné un centre de laser, son gérant et un médecin pour complicité d'exercice illégal de la médecine. Plus spécifiquement, le médecin a été poursuivi et condamné à une peine d'amende de 8.000 euros pour complicité d'exercice illégal de la médecine mais également pour complicité de blessures involontaires. Une séance d'épilation au laser ayant été réalisée par une employée du centre de laser et provoqué des brûlures justifiant une incapacité de travail de quatre jours.

Par suite de l'arrêt rendu par la Cour d'appel, un pourvoi en cassation a été formé. S'agissant de la complicité du délit de blessures involontaires, le médecin a reproché à l'arrêt de la Cour d'appel de ne pas avoir caractérisé la forme de complicité retenue et a considéré qu'aucune faute ne pouvait être retenue.

La Cour de cassation rejette le pourvoi et considère que la complicité du délit de blessures involontaires résulte de l'absence d'intervention du médecin lors des séances d'épilation pratiquées par l'assistante. Plus précisément, la qualité de complice est retenue à l'encontre du médecin compte tenu de la faute qu'il a commise en violant les dispositions des arrêtés des 6 janvier 1962 et 30 janvier 1974. La Cour retenant un « *manquement délibéré à une obligation particulière de sécurité ou de prudence* », la faute de mise en danger délibérée visée à l'article 121-3 du Code pénal permet de lui accorder la qualité de complice.

Deux observations s'imposent. D'abord, la responsabilité pénale du médecin devait-elle être engagée en qualité de complice ou bien d'auteur indirect ? Cette question semble d'autant plus légitime que les juges de cassation visent l'article 121-3 du Code pénal et la commission d'une faute de mise en danger délibérée. Dès lors, le médecin ne devait-il pas être condamné en tant qu'auteur indirect du délit de blessures involontaires ? En réalité, il semble que l'auteur indirect ait été assimilé au complice de l'infraction d'imprudance commise par l'auteur direct⁸. La Cour semble avoir considéré que le médecin a facilité voire provoqué l'imprudance de l'assistante et contribué à créer la situation ayant permis la réalisation du dommage. Partant de ce postulat, le médecin aurait pu être poursuivi à titre d'auteur indirect ou de complice.

Ensuite, il est patent de constater que la Cour de cassation a fait une interprétation extensive de la notion de complicité. Bien que la question ne soit pas définitivement tranchée, la haute juridiction a toutefois semblé se positionner en faveur d'une complicité de délit non intentionnel⁹. Même si cette solution mériterait d'être entérinée par d'autres arrêts rendus par la Chambre criminelle, celle-ci a fait preuve

d'une relative intransigeance à l'égard des professionnels de santé. Un contournement des conditions fixées par l'article 121-3 alinéa 4 est-il pour autant à craindre ? Cette seconde remarque rejoint *in fine* la première puisque la condamnation du médecin en qualité de complice de délit non intentionnel pourrait permettre de contourner les exigences de l'article 121-3 alinéa 4 du Code pénal.

Dès lors la question se pose de savoir si la qualité de complice retenue à l'encontre du médecin n'était pas un moyen de contourner les exigences relatives à l'engagement de la responsabilité pénale de l'auteur indirect. Quelle que soit la position adoptée par la Cour de cassation en l'espèce, elle ne paraît pas répondre aux objectifs de mansuétude et de dépénalisation poursuivis par la loi du 10 juillet 2000¹⁰ ayant précisément modifié l'article 121-3 du Code pénal.

Il résulte de cet arrêt une interprétation extensive de la notion de complicité et une facilitation dans la caractérisation du délit. La rigueur dont il est fait preuve à l'égard du professionnel de santé est relativement prégnante.

Une telle fermeté, en ce qu'elle constitue un tournant dans la sanction des professionnels de santé, peut dans le même temps constituer une mesure de prévention à l'égard de futurs comportements dommageables. En ce sens, une protection du patient peut en être déduite.

Il résulte des arrêts des 27 février 2018 et 13 septembre 2016 un assouplissement autour de la notion de complicité et de sa caractérisation, qu'il s'agisse de délits intentionnels ou non intentionnels. La jurisprudence récente témoigne d'une condamnation de plus en plus systématique des professionnels de santé en dépit d'une appréciation casuistique des faits par les juridictions du fond. Ce faisant, une telle sévérité conduit nécessairement à s'interroger sur l'émergence d'une nouvelle approche des notions de complicité et d'auteur, qu'il soit direct ou indirect.

S'il existait un quelconque doute à ce sujet, le domaine de l'épilation au laser témoigne de la fin du paternalisme médical conjuguée à une protection de la santé publique et une montée en puissance des victimes. Il semble même que la croissance du risque pénal pesant sur les praticiens s'analyse comme un moyen de garantir à la fois la protection de la santé publique et celle des patients.

N'en déplaise aux patients et aux professionnels de santé, le droit pénal ne s'arrête donc pas à la porte des centres d'épilation au laser.

Delphine Jaafar & Julie Laseraz

7 - Cass. crim., 13 septembre 2016, n° 15-85.046, précité.

8 - En ce sens, F. Rousseau, « Complice ou auteur indirect d'une infraction non intentionnelle ? », *Dr. Pén.*, 2007, n° 7, étude 11.

9 - Notamment, J.Y. Maréchal, « Réflexions sur la complicité des délits non intentionnels », *Dr. Pén.*, 2016, n° 12, p. 13.

10 - Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels.

Ana Zelcevic-Duhamel

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

Le harcèlement moral – une atteinte à la santé physique ou mentale de la personne

Note sous Cass. crim., 9 mai 2018, n° 17-83.623, publié au bulletin

Le harcèlement moral, infraction complexe, régie par des dispositions des articles 222-33-2 à 222-33-2-2 du code pénal, a déjà fait l'objet d'une note publiée au JDSAM¹. Cette infraction reflète certains comportements nocifs, susceptibles de se produire dans les différentes sphères de la vie en société ; elle traduit également la fragilité de la personne, qu'il convient dès lors de protéger.

Depuis son entrée en vigueur en 2002², le dispositif légal relatif au harcèlement moral n'a eu de cesse de s'enrichir³. Ce délit, cependant, reste toujours une infraction dite *d'habitude*, nécessitant l'accomplissement d'une pluralité d'actes. De même, l'altération de la santé physique ou morale de la victime est toujours prévue comme une des conséquences matérielles de ces actes, quel que soit le cadre dans lequel le délit a été commis. En d'autres termes, le harcèlement moral, contrairement au harcèlement sexuel, qui est toujours une infraction formelle puisqu'il n'y a pas d'atteinte physique, peut être, quelle que soit la forme qu'il revêt, une infraction matérielle⁴.

En l'espèce, à la suite d'un contentieux familial⁵, un homme, mécontent de la décision prise par les magistrats, a envoyé des courriers relayant ce différend de nature privée aux collègues de son ex-épouse ainsi qu'au chef de

l'établissement scolaire où celle-ci travaille. Il a également envoyé des messages culpabilisants à l'une des filles du couple, puis a rendu publique la situation familiale en envoyant des messages par SMS ou Facebook aux amis de l'adolescente. Cette situation a fortement perturbé la jeune fille. Par arrêt du 22 mai 2017, la cour d'appel d'Orléans a condamné cet homme pour harcèlement moral aggravé et harcèlement moral, se fondant sur l'article 222-33-2-1 du code pénal, s'agissant de l'épouse et sur l'article 222-33-2-2 du même code, pour ce qui est de l'adolescente. Cette décision est cassée par l'arrêt commenté, qui suscite deux groupes d'observations, relatives à la nature juridique de ce délit, qui est une infraction d'habitude (I) et, fréquemment, une infraction matérielle (II).

I. Le harcèlement moral – en tant qu'infraction d'habitude

On peut, d'une manière générale, regretter d'abord la structure du dispositif consacré au harcèlement moral, composé de trois articles, 222-33-2, 222-33-2-1 et 222-33-2-2. Le premier concerne le monde du travail, le deuxième les rapports au sein du couple et le troisième est de nature générale. Le harcèlement moral de droit commun se retrouve, en conséquence, en dernière position, précédé par des dispositions de nature spéciale. Cette structure, pour le moins curieuse, s'explique par la genèse de l'infraction, issue, à l'origine, des relations de travail. Le législateur, cependant, n'a pas trouvé utile de réaménager ce dispositif par la suite, lequel, de toutes les manières, suppose toujours une répétition d'actes incriminés.

L'article 222-33-2-1 du code pénal régit le harcèlement moral aggravé. Il s'agit d'actes commis à l'égard de son conjoint, concubin ou partenaire pacsé. L'infraction est constituée même lorsque les faits se sont produits après la dissolution du couple. Cette forme de harcèlement est qualifiée d'aggravée puisque la peine encourue est de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende lorsque les faits ont causé une incapacité temporaire de travail inférieure ou égale à huit jours ou n'ont causé aucune incapacité de travail⁶ et d'une peine de 5 ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende lorsqu'ils ont causé une incapacité totale de travail supérieure à huit jours.

L'élément matériel de l'infraction est constitué par des propos ou comportements répétés ayant pour objet ou pour effet une dégradation des conditions de vie de la victime. Cela se traduit par une altération de sa santé physique ou morale. Cette répétition est inhérente à la notion même

1 - A. Zelcevic-Duhamel, note sous Cass. crim., 13 déc. 2016, n° 16-81.253, [JDSAM n° 16, fév. 2017](#), p. 102, en l'espèce la question de savoir s'il y avait harcèlement moral, posée à la Haute juridiction, concernait la vie professionnelle.

2 - Loi n° 2002-73, 17 janv. 2002.

3 - Le législateur est ainsi intervenu aussi par les lois n° 2010-769 du 9 juillet 2010, n° 2012-954 du 6 août 2012 et n° 2014-873 du 4 août 2014. Précisons aussi que le code du travail comporte également des dispositions relatives au harcèlement moral applicables lorsque les comportements incriminés aboutissent à une discrimination dans le cadre du travail (v. L. 1152-2 et L. 1155-2).

4 - M. Véron, *Droit pénal spécial*, *Sirey*, 15^e éd. 2015, n° 130.

5 - On ne peut que regretter la terminologie, peu cohérente, employée en l'espèce par la chambre criminelle. Tantôt il est question de « *l'ex-épouse* » (ou « *ex-conjointe* » !), tantôt il s'agit de « *l'ex-compagne* ». Si les deux premiers termes se réfèrent au mariage, le dernier est réservé au concubinage.

6 - Dans cette dernière hypothèse, il s'agit d'un délit formel puisqu'il n'y a pas de conséquences matérielles ; il aurait été plus opportun, pour plus de clarté, d'isoler cette situation et la régir par une disposition distincte.

de harcèlement⁷. Pour ce qui est de l'élément moral, le harcèlement moral est toujours une infraction volontaire. La preuve du caractère intentionnel ne pose pas, *a priori*, de problème puisqu'elle résulte de la répétition de l'acte, qui est le propre des infractions d'habitude. La réitération est nécessairement volontaire.

En l'espèce, l'ex-conjoint avait envoyé des courriers au directeur de l'établissement scolaire où travaillait son ex-femme et à deux collègues de celle-ci afin de leur faire part d'un contentieux familial, douloureux et d'ordre purement privé. S'il ne fait pas de doute que ses agissements aient pu créer un profond malaise auprès de l'ex-épouse, laquelle a subi une incapacité temporaire de travail de trois jours, cela nous permet-il de les qualifier de « harcèlement » ? La chambre criminelle répond par la négative.

Une pluralité d'actes, en effet, n'est pas nécessairement synonyme de harcèlement. Puisque les envois aux personnes de l'entourage professionnel de la victime étaient réalisés en même temps, il fallait les appréhender, selon la Cour de cassation, comme un seul acte, d'où la censure, par cet arrêt de principe, des juges du fond de ce chef. La solution retenue ne s'impose pas cependant avec une évidence absolue. Il peut être observé, enfin, qu'il n'est pas nécessaire que la victime soit le destinataire direct des envois litigieux. Il suffit que ceux-ci puissent être portés à sa connaissance, ne serait-ce que par l'intermédiaire de tierces personnes. La conséquence matérielle, en revanche, lorsqu'elle survient, ne peut concerner que la santé de la victime.

II. Le harcèlement moral — en tant qu'infraction matérielle

Le harcèlement moral suppose, en principe, la survenance d'une conséquence matérielle, à savoir, une incapacité temporaire de travail⁸. L'altération de la santé de la victime est conçue de manière large puisque le législateur protège aussi bien sa santé physique que sa santé mentale. Cette conséquence est présente nonobstant le type du harcèlement moral.

Aux termes de l'article 222-33-2-2 du code pénal, qui régit cette infraction sous sa forme de droit commun, « *le fait de harceler une personne par des propos ou comportements répétés ayant pour objet ou pour effet une dégradation de ses conditions*

de vie se traduisant par une altération de sa santé physique ou mentale est puni d'une peine d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende lorsque ces faits ont causé une incapacité totale de travail inférieure ou égale à huit jours ou n'ont entraîné aucune incapacité de travail ». Les faits précités sont punis d'une peine de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende, en cas de circonstance aggravante, notamment « *lorsqu'ils ont été commis sur un mineur de quinze ans* »⁹. Le harcèlement moral de droit commun, qui peut être aggravé, est la seule forme envisageable dans les relations entre les parents et les enfants.

En l'espèce, la fille du couple, contrairement à sa mère, a reçu de nombreux SMS de la part de son père, par lesquels celui-ci cherchait à la culpabiliser. De même, le père envoyait des messages relatifs aux différends familiaux aux amis de l'adolescente, ce qui a eu pour conséquence, d'après la cour d'appel, la fragilisation de l'état psychologique de celle-ci. Le père a été, en conséquence, reconnu coupable par les juges du fond et condamné à une peine de huit mois d'emprisonnement, dont quatre avec sursis, avec mise à l'épreuve.

La solution retenue par la cour d'appel subit toutefois la censure de la Cour de cassation aux vises des articles 593 du code de procédure pénale et 222-33-2-2 du code pénal. D'après l'article 593 du code de la procédure pénale, l'insuffisance ou la contradiction des motifs ont pour effet la nullité des décisions de justice. Il s'agit, dès lors, d'une cassation disciplinaire puisque la cour d'appel n'a pas suffisamment caractérisé *en quoi* les actes reprochés ont eu pour objet ou pour effet la dégradation des conditions de vie de la jeune fille se traduisant par une altération de sa santé physique ou mentale. En d'autres termes, la décision des juges du fond étant insuffisamment motivée, la cassation s'imposait.

L'arrêt commenté nous révèle d'abord la complexité du délit de harcèlement moral, dans ses différentes formes. De même, la structure du dispositif légal ne rend pas son application aisée. L'arrêt du 9 mai 2018 traduit également la difficulté de la preuve en la matière. Enfin, si les solutions retenues par la chambre criminelle paraissent sévères, elles rappellent deux règles fondamentales relatives au harcèlement moral. La nécessité d'une répétition d'actes et l'obligation, plus générale, des juges du fond de motiver leurs décisions.

Ana Zelcevic-Duhamel

7 - V. au sujet du harcèlement dans le cadre professionnel, Cass. crim., 21 juin 2005, Bull. crim., n° 187 ; 26 janv. 2016, n° 14-80.455, *Dr. pén.* 2016, comm. 58, obs. P. Conte. Nous observerons toutefois que, s'agissant du harcèlement sexuel, il n'est pas nécessaire que l'acte soit réitéré pour que le délit soit constitué, ce qui est discutable.

8 - La même remarque que celle qui figure à la note n° 6 peut être faite ici. De manière exceptionnelle, les agissements prohibés peuvent ne pas avoir causé d'incapacité temporaire de travail. Cette solution est discutable puisque l'altération de la santé, physique ou morale, n'est pas alors caractérisée. Il est, bien sûr, possible d'incriminer le comportement seul et créer ainsi une infraction formelle. Dans cette hypothèse, il aurait fallu, nous semble-t-il, comme cela a été déjà précisé au sujet du harcèlement moral aggravé, isoler cette situation et créer un délit autonome. Ce procédé aurait apporté davantage de lisibilité dans un dispositif déjà assez complexe.

9 - Art. 222-33-2-2, n° 2 du code pénal.

Gwladys Beauchet

Avocate associée, Cabinet DS Avocats

L'exposition aux pesticides : vers une meilleure indemnisation ?

Le 18 avril 2018, le Gouvernement a annoncé vouloir « approfondir les travaux actuellement menés sur les expositions aux pesticides »¹ afin d'améliorer la prise en charge des maladies professionnelles liées aux pesticides.

L'Institut National de la Santé et de la Recherche (INSERM) et l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation (ANSES) ont ainsi pour mission d'actualiser les liens entre pathologies et exposition professionnelle aux pesticides. Dans ce cadre, une première campagne de mesure des résidus de pesticides dans l'air a été lancée le 25 juin dernier par l'Anses afin de recueillir des données manquantes sur ce sujet majeur.

Les pesticides², composés chimiques dotés de propriétés toxicologiques, sont des substances utilisées pour prévenir, contrôler ou éliminer des organismes jugés nuisibles. Intensivement utilisés par les agriculteurs, les pesticides ont contribué de façon substantielle au développement des ressources agricoles ; toutefois du fait des conséquences nocives pour l'environnement et la santé humaine, l'utilisation des pesticides est aujourd'hui totalement décriée.

A l'heure des scandales sanitaires liés à l'exposition aux

pesticides (l'affaire Monsanto³, l'épandage de la chlordécone dans les bananeraies des Antilles françaises⁴...), on assiste à une amélioration de la prise en charge des maladies professionnelles liées aux pesticides (I) et à une indemnisation plus complexe des maladies non professionnelles (II).

I- Une prise en charge des maladies professionnelles améliorée

Depuis 2012⁵, la maladie de Parkinson est reconnue comme maladie professionnelle liée à l'utilisation des pesticides. Il en va de même depuis 2015⁶ pour le lymphome non hodgkinien.

L'inscription de ces pathologies aux tableaux des maladies professionnelles permet aux salariés agricoles de bénéficier des prestations sociales, sans avoir à démontrer le lien de causalité directe entre la maladie et l'exposition professionnelle, dès lors que les conditions du tableau sont remplies.

En effet, ces pathologies sont alors présumées d'origine professionnelle dès lors que⁷ :

- elles ont été contractées dans les conditions mentionnées dans le tableau ;
- elles résultent d'une exposition suffisante au risque ou

3 - Un agriculteur a engagé la responsabilité de la société Monsanto pour avoir été intoxiqué par les vapeurs d'un herbicide que la société commercialisait sous le nom de Lasso. Par jugement du 13 février 2012, confirmé par arrêt du 10 septembre 2015, la société Monsanto a été jugée responsable du préjudice de l'agriculteur sur le fondement du manquement à son obligation générale d'information. Par arrêt du 7 juillet 2017 (n°15-25.651) la Chambre mixte de la Cour de cassation a renvoyé l'affaire devant la cour d'appel de Lyon, autrement composée, au motif que la Cour d'appel aurait dû vérifier si le régime spécial de la responsabilité du fait des produits défectueux pouvait s'appliquer au litige. - Mise sur le marché de produits dangereux : un fabricant condamné pour l'intoxication d'un agriculteur, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie / N° 4 - 2015, page 112 à 115.

4 - « Les Antilles, empoisonnées pour des siècles », Le Monde du 6 juin 2018. : Une enquête diligentée par le journal Le Monde a mis en exergue le lien entre l'épandage, entre 1972 et 1993, du chlordécone sur les bananeraies des Antilles françaises et la contamination des sols, des eaux et de l'air. Selon cette enquête, près de 100% des martiniquais et guadeloupéens seraient contaminés par le pesticide, lequel est un perturbateur endocrinien reconnu neurotoxique et classé cancérigène en 1979 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

5 - Le Tableau n° 58 « Maladie de Parkinson provoquée par les pesticides » a été créé suite à deux avis favorables de la Commission Supérieure des Maladies Professionnelles en Agriculture (COSMAP) en date du 26 février 2010 et du 17 novembre 2011 - Décret n° 2012-665 du 4 mai 2012 révisant et complétant les tableaux des maladies professionnelles en agriculture annexés au livre VII du code rural et de la pêche maritime.

6 - Le tableau n° 59 « Hémopathies malignes provoquées par les pesticides » a été créé suite à trois avis favorables de la COSMAP en date des 24 janvier 2014, 30 juin 2014 et 22 octobre 2014 - le Décret n° 2015-636 du 5 juin 2015 révisant et complétant les tableaux de maladies professionnelles annexés au livre VII du code rural et de la pêche maritime.

7 - Article L461-1 du Code de la sécurité sociale.

1 - Communiqué de presse conjoint du Ministre des Solidarités et de la Santé (Agnès Buzyn), Ministre du Travail (Muriel Pénicaud), Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (Stéphane Travert), et Ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation (Frédérique Vidal) en date du 18 avril 2018.

2 - Le terme de « pesticide » vise ici tout produit dont les caractéristiques principales ont pour objectif de lutter contre des organismes nuisibles (animaux, végétaux, champignons), de réguler la croissance des végétaux, d'avoir des propriétés défoliantes ou desséchantes, ou bien encore d'améliorer le stockage ou le transport des produits de cultures. Au niveau réglementaire, les produits désignés sous l'appellation « pesticide » visent en réalité à la fois les produits phytopharmaceutiques, les biocides, les médicaments et les produits à usage humaine ou vétérinaire.

d'une occupation habituelle aux travaux mentionnés auxdits tableaux ;

- elles sont constatées médicalement avant l'expiration du délai de prise en charge⁸ prévu dans le tableau.

La prise en charge de ces maladies professionnelles est alors financée par la cotisation accidents du travail / maladies professionnelles versée par chaque employeur et gérée par l'Assurance maladie, la MSA dans le domaine agricole. Cette prise en charge ne requiert pas la démonstration d'une faute.

En ce sens, la prise en charge de certaines maladies professionnelles liées à l'exposition aux pesticides par le mécanisme d'une présomption d'imputabilité à l'exposition professionnelle traduit une volonté de s'orienter vers une socialisation du risque professionnel généré par l'utilisation des pesticides.

Cette socialisation du risque n'implique pas une disparition de la notion de faute. Elle permet une prise en charge rapide du malade, mais sans exclure la recherche ultérieure de responsabilités.

Le salarié malade conserve un droit d'agir à l'encontre de son employeur, auteur d'une faute inexcusable et/ou à l'encontre d'un tiers, auteur d'une faute ayant contribué à la survenance de son dommage.

La faute inexcusable implique de démontrer que l'employeur avait ou aurait dû avoir connaissance du risque lié à l'exposition des pesticides et n'a pas pris toutes les mesures nécessaires pour l'en préserver⁹ en vue d'obtenir une indemnisation complémentaire aux prestations versées par la Sécurité Sociale.

La faute du tiers, quant à elle, nécessitera d'apporter la preuve d'un manquement du tiers et principalement du lien de causalité entre ce manquement et la maladie contractée¹⁰.

Cette démonstration du lien de causalité pose de nombreuses difficultés, comme détaillée ci-après pour les maladies non professionnelles. En revanche, dans le cadre des maladies professionnelles, la démonstration du lien de causalité lorsqu'elle est exigée est facilitée par le recours à l'expertise médicale.

En complément du système de reconnaissance des maladies professionnelles fondée sur les tableaux, le législateur a en effet mis en place un système spécifique de reconnaissance des maladies professionnelles lorsque la maladie n'entre pas dans le cadre préétabli des tableaux de maladies professionnelles.

Ce système complémentaire permet de soumettre à l'avis d'un comité régional de reconnaissance des

8 - Ce délai de prise en charge correspond au délai maximal entre la cessation d'exposition au risque et la première constatation médicale de la maladie.-article L461-2 du Code de la sécurité sociale.

9 - Cass. soc., 28 févr. 2002, n° 00-13.172, n° 845, Bull. civ. V, n° 81 ; Cass. soc., 28 févr. 2002, n° 99-18.389, n° 837, Bull. civ. V, n° 81 ; Cass. soc., 28 févr. 2002, n° 99-17.201, n° 844, Bull. civ. V, n° 81.

10 - Article 1240 du Code civil.

maladies professionnelles (CRRMP) les cas de maladies professionnelles hors tableaux, à savoir¹¹ :

- la maladie figure dans un des tableaux de maladies professionnelles, mais toutes les conditions fixées par ce tableau ne sont pas remplies ;

- la maladie ne figure pas dans les tableaux de maladies professionnelles, et elle a entraîné le décès ou une incapacité permanente de 25 %.

Le CRRMP doit alors se prononcer sur le lien de causalité entre l'exposition du salarié au risque dans l'entreprise et la maladie développée ultérieurement. L'avis du CRRMP retenant l'existence d'un lien entre la maladie et l'activité professionnelle s'impose à la caisse et ne peut que conduire celle-ci à prendre une décision de prise en charge de la maladie.

Ainsi, si le lien de causalité entre la pathologie et l'activité professionnelle du salarié doit être démontré dans le cadre du système complémentaire, elle s'en trouve facilitée par l'expertise médicale du CRRMP.

La reconnaissance du caractère professionnel des maladies liées à l'exposition aux pesticides a permis d'améliorer la prise en charge des pathologies contractées par les salariés agricoles. Cette amélioration est possible par le recours (i) à la présomption d'imputabilité pour les maladies contractées dans les conditions du tableau et (ii) à l'expertise médicale du CRRMP pour les maladies hors tableaux.

Ces outils inexistant pour les maladies non professionnelles laissent entière la question de la certitude du lien de causalité entre les pathologies déclarées et l'exposition aux pesticides.

II- Une indemnisation complexe des maladies non professionnelles

Toute indemnisation sollicitée auprès d'un tiers, autre que l'employeur du demandeur, implique de démontrer un manquement de ce tiers et un lien de causalité entre ce manquement et la maladie contractée¹².

Cette démonstration se heurte aux incertitudes scientifiques subsistant sur le lien de causalité directe entre les pathologies recensées et l'exposition aux pesticides.

Dans un arrêt du 5 juillet 2017¹³, la Cour d'appel de Rouen a ainsi refusé de reconnaître l'existence d'un lien direct entre un carcinome endocrine bronchique et le travail habituel de la victime au motif que les études produites « *n'ont pas été réalisées en France et qu'elles ne citent pas les produits incriminés, de sorte qu'aucun rapprochement ne peut être fait avec le cas En outre, il ressort d'un document émanant de l'institut national du cancer intitulé risque de cancer et pesticides*

11 - Article L461-1 du Code de la sécurité sociale.

12 - Article 1240 du Code civil.

13 - CA Rouen, 5 juillet 2017, 16/00165.

que « l'association entre pesticides et risque de cancer est une question difficile à documenter compte tenu des nombreux produits utilisés et de leur évolution en fonction de la période d'utilisation et des types de cultures. Néanmoins, les expositions aux pesticides ont été plus particulièrement mises en cause dans certains types de cancer. La plupart des études souffre cependant d'une forte imprécision (difficultés liées à l'évaluation rétrospective des expositions, manque de données prospectives) et empêchent encore de porter des conclusions précises quant à l'évaluation de risques due à une exposition aux pesticides. De fortes suspicions subsistent sur le rôle des pesticides dans le développement de pathologies chroniques (cancers, troubles neurologiques, troubles de la reproduction)...».

Bien qu'elle ait été prise dans le contexte d'une maladie professionnelle, cette décision illustre les difficultés de preuve auxquelles sont confrontées les personnes exposées aux pesticides en l'absence d'éléments scientifiques probants.

Une étude de 2013 menée par l'INSERM¹⁴ a ainsi mis en exergue une forte association entre l'exposition aux pesticides et certaines pathologies recensées chez l'adulte et l'enfant, telle la leucémie, le cancer de la prostate, la maladie d'Alzheimer ou encore les troubles axio-dépressifs. D'autres études ont montré une augmentation du risque de cancers, tels que des lymphomes non hodgkiniens, tumeurs cérébrales, cancers de la prostate, cancer de l'ovaire, cancer du poumon et mélanomes, pour des niveaux d'exposition professionnelle élevés et pendant de longues périodes en milieu professionnel¹⁵. Mais un lien causal reste cependant à démontrer, car d'autres facteurs de risque présents en milieu agricole peuvent jouer un rôle dans les associations trouvées (exposition au soleil, à d'autres polluants, contact avec des virus du bétail...).

En l'état des connaissances scientifiques, la preuve d'un lien de causalité direct demeure donc difficile à apporter.

Face à ces difficultés, l'idée d'une socialisation du risque d'exposition aux pesticides se développe. Une proposition de loi portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques¹⁶ a été adoptée en première lecture par le Sénat le 1^{er} février 2018. Les auteurs de la proposition de loi souhaitent « compléter le dispositif de réparation en permettant la prise en charge de la réparation intégrale des préjudices des personnes atteintes de maladies liées à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, que ces maladies soient ou non d'origine professionnelle, par la création d'un fonds d'indemnisation abondé par les fabricants de ces produits »¹⁷.

14 - INSERM, « Pesticides - Effets sur la santé - Synthèse et recommandations », 2013.

15 - INSERM, « Pesticides - Effets sur la santé - Synthèse et recommandations », 2013.

16 - Proposition de loi n°792 portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques, déposée par Madame la députée Nicole Bonnefoy et enregistrée à la Présidence du Sénat le 13 juillet 2016.

17 - Conférence de presse de la mission commune d'information sur les pesticides, http://www.senat.fr/espace_presse/actualites/201801/indemnisation_des_victimes_des_produits_phytopharmaceutiques.html

En l'état, le proposition de loi, renvoyée à la Commission des affaires sociales du Parlement, prévoit l'indemnisation (i) des personnes ayant obtenu la reconnaissance du caractère professionnel de leur maladie, (ii) de toute autre personne pouvant justifier d'une pathologie causée par une exposition directe aux produits phytopharmaceutiques et (iii) des enfants atteints d'une pathologie directement occasionnée par l'exposition de l'un de leurs parents à des produits phytopharmaceutiques.

Le projet précise qu' « un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, des outre-mer et de l'agriculture établit la liste des pathologies »¹⁸ résultant directement de l'exposition à des produits phytopharmaceutiques.

Le demandeur doit justifier de l'exposition à des produits phytopharmaceutiques et de l'atteinte à l'état de santé de la victime¹⁹. Il revient à une commission médicale indépendante du fonds d'indemnisation de se prononcer sur l'existence d'un lien entre l'exposition aux produits phytopharmaceutiques et la survenue de la pathologie²⁰.

La mise en place d'un fonds d'indemnisation, tel que prévu par la proposition de loi, permettrait de faciliter l'indemnisation des personnes exposées aux pesticides, qu'il s'agisse de maladies professionnelles ou non.

La nécessité de progresser sur l'état de données scientifiques demeure toutefois. C'est dans ce contexte que l'INSERM et l'ANSES ont reçu mandat²¹ du Gouvernement de mener une étude actualisée afin de mettre à jour les données scientifiques.

En effet, l'État est responsable de la préservation de l'environnement et de la santé et doit adopter les mesures nécessaires en vue préserver la santé de la population face au risque que représente l'utilisation des pesticides, sous peine d'engager sa responsabilité en cas de carence.

Tel a été le cas, par exemple, concernant l'exposition des travailleurs aux poussières d'amiante. Le Conseil d'État a reconnu la responsabilité de l'État du fait de sa carence fautive à prendre les mesures de prévention nécessaires²². Ou, plus récemment, dans l'affaire du Mediator, le Conseil d'État a confirmé la responsabilité pour faute de l'État pour ne pas avoir pris les mesures de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator, compte tenu des nouveaux éléments d'information sur les effets indésirables du benfluorex²³.

Gwladys Beauchet

18 - Article 1^{er} de la proposition de loi n°792 portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques.

19 - Article 3 de la proposition de loi n°792 portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques.

20 - Article 3 de la proposition de loi n°792 portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques.

21 - Communiqué de presse du Gouvernement en date du 18 avril 2018.

22 - Conseil d'Etat, 3 mars 2004, n° 241150, n° 241151, n° 241152, n° 241153.

23 - CE, 9 novembre 2016, n° 393902 et 393926, repris dans le jugement du Tribunal administratif de Paris, 26 septembre 2017, n° 1312485/6-2.

Riccardo Fruscalzo

Hogan Lovells Milan

The Italian Supreme Court rules on the liability of broadcasters for unlawful advertising of medical devices

By decision No. 10892 published on 7 May 2018, the Italian Supreme Court ruled on an appeal brought by the Ministry of Health against a decision of the appellate Court of Padua in a case concerning the administrative sanctions imposed by the Ministry of Health on the manufacturer and the editorial director of a TV broadcaster for the breach of the law on the advertising of medical devices. The manufacturer offered for sale a fitness device, a balance board, in a teleshopping broadcast that was addressed to the public at large. While the first instance decision confirmed the sanctions of the Ministry of Health in their entirety, the appellate Court lifted the sanction imposed on the broadcaster due to a lack of legal ground for an extension of the liability.

The appeal before the Supreme Court concerned only the point of the appellate decision that excluded the liability of the broadcaster, as the Ministry of Health was successful in the other points and no appeal was filed by the losing parties.

The qualification of a balance board as a medical device on the basis of the manufacturer's advertising claims

The Supreme Court based its assessment on the appellate Court's finding that the balance board, irrespective of the manufacturer's classification, was a medical device in consideration of the promotional claims put forward by the manufacturer. The product was indeed advertised for the use in the physiotherapy rehabilitation, and as beneficial for the skeletal and respiratory systems.

Advertising of a non-prescription medical device

According to Article 21 of the Legislative Decree No. 46 of 24 February 1997 (the Italian law on medical devices), the advertising of non-prescription medical devices in Italy requires the prior authorisation of the Ministry of Health. The sanctions that may be imposed in case of breach of Article 21

are to be found in Article 201 of the Royal Decree No. 1265 of 27 July 1934 (consolidated text of the laws of the healthcare sector), as amended.

According to that provision, the advertising of a non-prescription medical device without the required ministerial authorisation may be sanctioned by the Ministry of Health with an administrative fine ranging from Euro 2,582.28 to Euro 15,493.71. The fine may be imposed for any breach of Article 21 of the law on medical devices.

The appellate Court found that the offer for sale of the balance board in the teleshopping program was a promotion of a medical device to the public at large that required the prior authorisation by the Ministry of Health. As the advertisement was not authorised, the administrative fine imposed on the manufacturer was legitimate. Although the manufacturer argued in the first instance that the sanction had to be lifted, as the relevant provision would have been repealed by subsequent legislative amendments, the appellate Court dismissed such argument and confirmed the applicability of Article 201 of the Royal Decree No. 1265 of 27 July 1934 in case of any breach of the law on the advertising of medical devices. That finding of the appellate Court's decision was not further appealed before the Supreme Court.

The liability of the TV broadcaster

Although the breach does not amount anymore to a criminal offence as it was in the past, the Supreme Court observed that the administrative fine still has a similar purpose as it is intended to ensure the protection of the public with regard to the general interest of the consumers' health. As also the broadcaster may put at risk that general interest by disseminating an unauthorised advertising, the Supreme Court found that there are no reasons for restricting the applicability of the sanctions only to the manufacturer. The Supreme Court further noted, in the light of the Legislative Decree no 177 of 31 July 2005 (the Italian Audiovisual Media Service Law), as applicable at the time of the relevant circumstances, that a teleshopping service should be considered a promotional activity. As a consequence, the person having the responsibility for the editorial contents and for the elaboration of television or radio programs, having included the advertising in the broadcaster's programs, may be held liable for the breach of the law on the advertising of medical devices. The Supreme Court added also that its conclusions had not changed, had it to decide according to the law as amended in 2010, which identified the «provider of media services» as the natural person or entity that is responsible for the selection of the audio-visual contents of the audio-visual service

Comment

The decision of the Supreme Court applies the Italian Audiovisual Media Service Law, which provides for the liability of the editorial director of the broadcaster in relation to the transmitted content. By contrast, the reasoning of the Supreme Court does not seem to be applicable to internet service providers as defined by the Directive 2000/31/EC (Directive on electronic commerce), since those subjects do not have editorial responsibility over content users create and publish via their platforms.¹

Riccardo Fruscalzo

.....
1 - *This article has been published in Focus On Regulation. See [here](#) for more information.*

Retour sur la ristourne

Frédéric Rouvillois

Professeur de droit public à l'université Paris Descartes

L'interdiction faite aux laboratoires de biologie médicale d'accorder des « ristournes », inscrite à l'article L760 du Code de la santé publique par la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975, fut précisée par la suite dans l'article L. 6211-6, qui disposait que « les personnes physiques et les sociétés et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés », « sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé publics ou privés et des contrats de collaboration mentionnés à l'article L. 6211-5 » - exception supprimée par l'article 8 IV de l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale¹. Toutefois, si elle est ancienne, cette prohibition n'en est pas moins assez délicate à appréhender : d'où l'intérêt des (rares) jurisprudences qui permettent de cerner la notion, comme le fait une récente décision de la Première Chambre civile de la Cour de cassation² en exerçant son contrôle sur la qualification juridique des éléments caractéristiques d'une ristourne.

La société Orpéa, alors leader français de la maison de retraite, avait lancé en mars 2014 un appel d'offres privé auprès des laboratoires de biologie médicale afin de faire réaliser les analyses de leurs patients et résidents. L'article 11 du cahier des charges de cet appel d'offres comportait, outre une liste non exhaustive des services et prestations mises à disposition des laboratoires par les établissements, une clause prévoyant le versement par les laboratoires d'une redevance d'un montant à fixer par accord avec la société. Ayant formulé une offre, plusieurs laboratoires se virent adresser un courriel de cette dernière leur demandant de préciser le pourcentage de redevance qu'ils entendaient

verser - et leur indiquant que l'absence d'une telle précision empêcherait la présence de leurs dossiers au premier tour de la sélection. Trois syndicats de biologistes décidèrent donc d'assigner la société Orpéa afin que lui soit enjoint de cesser toute démarche en vue de la conclusion de telles conventions, au motif qu'elle aurait ce faisant sollicité une *ristourne* prohibée par l'article L 6211-21 du code de la santé publique. Le 10 juillet 2014, le TGI de Paris rendit une ordonnance de référé disposant que « la demande du pourcentage de redevance, telle qu'elle a été formulée, sans aucune réserve et sans autre précision, *s'apparente en conséquence à une demande de ristourne* » : et il en déduisait que « la violation de la loi portant réforme de la biologie médicale constitue un trouble manifestement illicite qu'il appartient au juge des référés de faire cesser (...) ».

La cour d'appel de Paris ayant confirmé cette ordonnance dans un arrêt du 9 juin 2016, la société Orpéa se pourvut en cassation. Le 9 juin 2017, la 1^{ère} Chambre civile rejeta le pourvoi en se fondant sur une interprétation audacieuse de l'article L 6211-21 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2016-41 du 16 janvier 2016, lequel dispose que « sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie médicale menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article [L. 6212-6](#), *les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles [L. 162-1-7](#) et [L. 162-1-7-1](#) du code de la sécurité sociale.* » *Ni plus, ni moins* : la Première chambre civile en déduit, d'une part, que « cette disposition interdit aux laboratoires de biologie médicale de consentir des *ristournes* lors de la facturation de leurs examens consistant, selon l'article L. 6211-1 du code de la santé publique, en des actes médicaux », d'autre part, qu'il « n'autorise le paiement de redevances à des établissements sanitaires et médico-sociaux qu'à la condition que celles-ci constituent exclusivement une contrepartie des prestations fournies pour la réalisation de tels examens. » Interprétation audacieuse, en ce qu'elle va au-delà de la lettre de l'article L 6211-21, qui ne parle expressément ni de ristourne³, ni de redevance ; mais pertinente, en ce qu'elle rattache les dispositions laconiques de l'article au principe, par ailleurs omniprésent dans le code de la santé publique, de l'interdiction de la ristourne, et à ses justifications tant financières que déontologiques.

1 - « Les ristournes mentionnées à l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la publication de ladite ordonnance, cessent d'être versées au plus tard le 1^{er} novembre 2013.

2 - Civ., 1^{ère}, 9 juin 2017, n° 16-22094

3 - L'Ordonnance de référé du TGI de Paris se contentait de noter que la demande de redevance « *s'apparente en conséquence à une demande de ristourne* ».

1- Qu'est-ce qu'une ristourne ?

C'est, laisse entendre la Première chambre civile, un avantage financier (qualifié de « redevance » dans l'appel d'offres, mais pouvant prendre diverses formes, rabais, primes, etc., et différents noms) qui, défini *a contrario*, ne constitue pas « exclusivement une contrepartie des prestations fournies pour la réalisation pour la réalisation de tels examens ».

Il y a donc ristourne, reconnaît la jurisprudence, lorsque l'avantage financier consenti ne l'a pas été en « contrepartie des prestations fournies ». Autrement dit, dès lors que cet avantage n'est pas en lien direct avec un service rendu, « exclusivement » de toutes autres considérations.

Mais encore faut-il qu'il y ait une *proportion* entre l'avantage et ladite prestation. En l'occurrence, l'article 11 du cahier des charges de l'appel d'offres laissait déjà planer un doute sur la réalité des « prestations » fournies, et surtout, sur leur proportion avec la redevance mensuelle demandée - indiquant que la société et ses établissements mettraient « à disposition des futurs partenaires (cette liste n'est pas exhaustive) : des zones de stockage du petit matériel, l'utilisation de leurs commodités pour les préleveurs : toilettes, parking, vestiaire, des sources d'énergie nécessaires (eau, électricité...), des ressources techniques et humaines pour le nettoyage et l'entretien des zones utilisées (frigo, pailleuse...), un fax avec ses consommables et en assure la maintenance - leur personnel pour les prélèvements (hors microbiologiques), son matériel : réfrigérateur, étiquettes..., - ses consommables lingettes, compresses, coton..., son équipe informatique pour assurer sur l'établissement la connexion entre le laboratoire et le site »

C'est ce que relève la cour d'appel dans son arrêt de 2016 : « la demande concernant le pourcentage de redevance a été adressée par la société aux laboratoires avant que les services qui leur seraient rendus n'aient été déterminés et chiffrés, établissement par établissement, alors que seul l'établissement concerné est en mesure d'en communiquer le coût, et que cette demande, formulée de manière *abstraite*, n'a été assortie *d'aucune réserve ni précision* ». *De manière abstraite, sans réserve ni précision* : autrement dit, sans qu'il y ait aucun rapport de proportion véritable, et susceptible d'être établi, entre la redevance demandée aux laboratoires, et la prestation fournie par la société. En somme, il n'y a pas de lien réel entre les deux, le montant de la redevance résultant d'un « marchandage » entre la société, et le laboratoire.

En outre, la Première chambre civile rappelle que les prestations en question doivent avoir été fournies *pour la réalisation* - en l'espèce, des examens de biologie médicale.

A ce propos, on peut observer d'abord que la prestation réalisée en contrepartie d'un avantage financier peut porter sur les trois phases de l'examen de biologie médicale- et notamment, sur les phases pré et post analytiques. Ainsi, lorsque conformément à l'article L 6211-13 du code de santé publique, le prélèvement d'un examen de biologie médicale est réalisé en dehors du laboratoire par un professionnel de

santé lié au laboratoire par une convention qui, selon l'article L 6211-14, « fixe les procédures applicables », mais qui peut également prévoir la réalisation, au profit du laboratoire, d'un certain nombre de prestations en rapport avec l'acte médical : Dans ce cas, la contrepartie financière, dès lors du moins qu'elle demeure proportionnée aux prestations ainsi effectuées, ne saurait être qualifiée de ristourne.

En revanche, la prestation ne saurait être dépourvue de *liens directs* avec l'examen: ce qui est le cas, par exemple, lorsque des avantages financiers sont consentis par un laboratoire en contrepartie de la situation privilégiée dont il peut bénéficier en échange - comme le rappelle le conseil d'État dans un arrêt du 28 février 2000, où il juge « qu'en estimant que le centre municipal était rémunéré par le laboratoire d'Eylau en échange d'une quasi-exclusivité d'analyse des prélèvements effectués en son sein *et qu'une telle rémunération constituait une ristourne* », le Conseil national de l'ordre des pharmaciens « n'a entaché sa décision d'aucune erreur de droit (...) »⁴.

Même remarque lorsque l'avantage financier est en rapport avec le *volume* réalisé, ce qui est précisément le cas visés par la Première chambre civile dans la décision de 2017, laquelle constate que « les échanges écrits entre la société et divers laboratoires ayant accédé à sa demande, révèlent que certaines propositions de redevances *étaient fondées sur le chiffre d'affaires qui serait réalisé par les laboratoires auprès des établissements de la société, laissant ainsi la possibilité à cette dernière de négocier le pourcentage de redevance proposé*. » Ce qui n'a plus aucun rapport direct avec l'acte médical en tant que tel, et que donc être à bon droit qualifié de ristourne.

2- Pourquoi la prohiber ?

Lorsqu'un tel lien, direct et proportionné, avec un travail effectué en rapport avec l'acte médical n'existe pas, on peut soupçonner l'existence d'une relation *anormale* entre le laboratoire et un tiers. L'interdiction de la ristourne se fonde donc à la fois sur des raisons financières, et déontologiques.

En l'espèce, le problème financier posé par l'appel d'offre privé lancé par la société Orpéo apparaît d'autant plus clairement que cette dernière a bien averti les candidats qu'ils devraient « préciser le pourcentage de redevance qu'ils entendaient verser », « leur indiquant que l'absence d'une telle précision *empêchait* la présence de leurs dossiers au premier tour de sélection ». En somme, la redevance est présentée d'emblée comme un élément central de l'appel d'offre, au point que les candidats pouvaient logiquement en déduire que le plus offrant aurait de fortes chances d'être finalement choisi. Les pièces produites devant la cour d'appel de Paris indiquent à ce propos que la société réclamait « pouvoir bénéficier d'une redevance de 15 % », tandis que leur côté,

4- CE, n° 193122, 28 février 2000, Nataf. De même évoquant une « quasi-exclusivité d'analyse des prélèvements effectués au sein desdits centres » (CNOP, 11 décembre 2000, Patrice C..., AD 2200), ou « une exclusivité de fait » (CE, n° 107629, 30 décembre 1996, Gillard).

certaines laboratoires proposaient des offres de redevances « adossées au chiffre d'affaires hors taxes réalisé dans les établissements » de la société variant entre 10 et 18 %. En somme, plus la redevance proposée s'avère dissociée de la réalité des prestations fournies, bref, plus elle s'apparente effectivement à une ristourne, plus fortes semblent être les chances de celui qui formule cette proposition.

Ce qui, sur un autre plan, tend à placer le laboratoire dans une situation de subordination - d'autant qu'il est expressément prévu dans le cahier des charges que le montant effectif de la redevance fera l'objet « d'un commun accord », autrement dit, d'un marchandage préalable à l'acceptation des offres entre le laboratoire et la société, cette dernière se trouvant évidemment en position de force.

Et l'on touche ici à une seconde raison d'interdire la ristourne : une raison d'ordre déontologique déjà mise en avant en 1975, lorsque la prohibition de ce type de rapport fut introduite dans le code de la santé publique. L'auteur du rapport sur la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyse de biologie médicale y voyait en effet le meilleur moyen d'obliger les directeurs de laboratoire à exercer leurs fonctions « *en pleine indépendance, c'est-à-dire à l'abri de toute pression et de toute tentation* »⁵ : autrement dit, dans le but de préserver leur liberté, la moralité de l'exercice de l'activité, mais aussi d'éviter un impact négatif sur la qualité des examens réalisés.

Un principe et une logique que l'on retrouve aujourd'hui à propos des professions médicales, et notamment, de celles qui permettent d'assurer la direction d'un laboratoire de biologie médicale : *pharmaciens*, à propos desquels l'article R 4235-18 dispose qu'ils ne doivent « se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait *susceptible de porter atteinte à (leur) indépendance dans l'exercice de (leur) profession*, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel », et *médecins*, auxquels sont interdits « *toute ristourne en argent ou en nature, toute commission à quelque personne que ce soit* » (R 4127-24).

Où l'on constate que cette notion de ristourne, qui paraît être depuis longtemps au cœur du droit de la santé, l'est aujourd'hui plus que jamais.

Frédéric Rouvillois

5 - Rapport A.N., n° 1515, p. 17.

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

Pierre-Henri Bréchat

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

Marie Grosset

Magistrate, membre de la Chaire santé de Sciences Po Paris

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

2 – Droits des malades et bioéthique

Anne Debet

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

Anne Laude

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

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatiér et Associés

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

Jean-Martin Andarelli

Directeur d'hôpital

Xavier Cabannes

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

Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion Faculté de droit, d'économie et de gestion de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Marc Dupont

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

4 – Produits de santé

François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Albane Degrossat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Pascal Paubel

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

Jérôme Peigné

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

5 – Assurances des activités de santé

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

David Noguéro

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

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

6 – Responsabilité et indemnisation

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

Clémentine Lequillier

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

Lydia Morlet-Haidara

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

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

Caroline Carreau

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

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

Caroline Le Goffic

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

8 – Financement et fiscalité

Alain Gubian

Directeur financier, Directeur des statistiques, des études et de la prévision, Acoos

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginestie Magellan Paley-Vincent

9 – Travail et risques professionnels

Stéphane Brissy

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

Philippe Coursier

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

Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

Pierre Mazière

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

10 – Droit pénal de la santé

Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

Ana Zelcevic-Duhamel

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

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

12 – Environnement et santé

Gwladys Beauchet

Avocate associée, Cabinet DS Avocats

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, Cabinet DS Avocats

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

13 – Nouvelles de l'Étranger

Duncan Fairgrieve

Maître de conférences à l'Institut d'Études Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Directeur de la publication

Frédéric Dardel

Président de l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

Directeurs de la rédaction

Anne Laude

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

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Coordinatrice de la rédaction

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Conception graphique

Charlotte de Bruyn

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

Comité scientifique et international

Fernando Aith

Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Études et de Recherches en Droit de la Santé

Lary Brown

Professor of Health policy and management, Columbia University

Sueli Dallari

Professeuse 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 Guilloid

Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Catherine Régis

Professeuse 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

Professeuse à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

Dominique Sprumont

Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Comité éditorial

Mireille Bacache

Professeuse à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

Pierre-Henri Bréchat

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

Stéphane Brissy

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

Xavier Cabannes

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

Caroline Carreau

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

Philippe Coursier

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

Anne Debet

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

Duncan Fairgrieve

Maître de conférences à l'Institut d'Études Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

Anne Laude

Professeuse à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Caroline Le Goffic

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

Clémentine Lequillerier

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

Pierre Mazière

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

Lydia Morlet-Haidara

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

David Noguéro

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

Pascal Paubel

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

Jérôme Peigné

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

Rémi Pellet

Professeuse à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Ana Zelcevic-Duhamel

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