

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

## SOMMAIRE

### Interview .....3

ETIENNE MIREAU

### Dossier thématique

#### Réactions aux propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale (2<sup>ème</sup> partie)

Dossier coordonné par

RÉMI PELLET

#### PRÉSENTATION .....6

RÉMI PELLET

#### Réflexions sur l'expertise en matière de responsabilité médicale .....8

JEAN-LOUIS GILLET

#### Le magistrat face au rapport d'expertise ..... 10

DOMITILLE DUVAL-ARNOULD

#### L'expert de justice dans son environnement : les exigences d'indépendance et d'impartialité face aux conflits d'écoles et d'intérêts.....17

AMEL GHOZIA

#### L'expertise médicale en droit anglais : vers une recherche efficace de la « vérité scientifique » ? .....24

SIMON TAYLOR

### Chroniques

#### 1- Organisation sanitaire, politiques de santé ..... 28

Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent .....28

NATHALIE BRÉCHAT, PIERRE-HENRI BRÉCHAT, ROSS FULTON & DOUG SMITH

#### 2- Droits des malades et bioéthique ..... 36

L'édition du génome germinal : de la recherche fondamentale sur les embryons au transhumanisme.....36

MARIE MESNIL

#### 3- Établissements de santé et médico-sociaux ..... 45

Les impacts de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 sur les EHPAD.....45

ONEIDA D'ANDIGNÉ & MARIE GILLES

#### 4- Produits de santé ..... 48

Médicaments biosimilaires utilisés en ambulatoire : est-il possible de concilier les incitations à la prescription et l'obligation de prescription initiale hospitalière de certains d'entre eux ? .....48

FRANÇOIS BOCQUET

#### 5- Assurances des activités de santé ..... 52

Action directe en santé : directe ne signifie pas évidente .....52

BERTRAND VORMS

## 6- Responsabilité et indemnisation..... 54

Responsabilité de l'établissement de santé en cas de perte du dossier médical.....54  
CLÉMENTINE LEQUILLERIER

Infections nosocomiales : action récursoire de l'Oniam et responsabilité des établissements publics hospitaliers..... 57  
SYLVIE WELSCH

## 7- Propriété intellectuelle et concurrence ..... 60

I. Droit des brevets ..... 60  
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

II. Droit des marques .....65  
CAROLINE LE GOFFIC

III. Droit de la concurrence ..... 68  
CAROLINE CARREAU

## 8- Financement et fiscalité.....77

Le financement par la TVA du coût de la réduction des cotisations patronales d'assurance maladie en remplacement de deux crédits d'impôts (CICE et CITS).....77  
RÉMI PELLET

## 9- Travail et risques professionnels .....79

La protection de la santé des salariés en forfait jours .....79  
STÉPHANE BRISSY

Quel renouveau du contentieux social en matière de « tarification AT/MP » ? .....82  
PHILIPPE COURSIER

## 10- Droit pénal de la santé ..... 88

L'irrésistible ascension du délit de prise illégale d'intérêts : une folie brechtienne ..... 88  
DELPHINE JAAFAR & EVA JEANNEAU

## 11- Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 92

Le remboursement des dépassements d'honoraires par l'assurance maladie.....92  
DIDIER TABUTEAU

## 12- Environnement et santé ..... 94

Les Secteurs d'Information sur les Sols : une information environnementale et sanitaire essentielle ou superflue ?..... 94  
MERYEM DEFFAIRI

## Nouvelles de l'étranger

Principes éthiques et encadrement juridique de l'intelligence artificielle en santé : Exemple de la Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle..... 101  
CÉCILE PETITGAND & CATHERINE RÉGIS

## Rédaction..... 107

## Interview du Dr. Etienne Mireau Neurochirurgien, Médecin légiste, Expert judiciaire, Spécialiste du syndrome du bébé secoué

### Interview réalisée par Rémi Pellet

Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité, Faculté de Droit Paris Descartes et Sciences Po Paris, Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145

Le dossier de ce nouveau numéro du JDSAM comprend la seconde partie des actes du colloque que l'IDS avait consacré en 2018 aux problèmes juridiques nés des expertises médicales produites devant les juridictions et les commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI). Le Dr Etienne Mireau avait participé aux journées préparatoires à ce colloque. Il avait notamment évoqué les débats qui existent entre experts sur le « Syndrome du bébé secoué » (SBS), sujet auquel il avait consacré sa thèse. Par coïncidence, le journal *Le Monde* a récemment publié un dossier intitulé « Guerre d'experts sur les bébés secoués ». Le Dr Mireau a bien voulu répondre à nos questions sur ce sujet et sur son expérience d'expert près la Cour d'appel de Versailles.

#### 1. Docteur, pourriez-vous nous résumer votre carrière ?

Ma formation principale est la neurochirurgie que je pratique essentiellement à l'hôpital Foch à Suresnes et quelques semaines par an dans le nord du Bénin pour participer à la formation de jeunes chirurgiens.

Dès le premier semestre de mon internat à l'hôpital Necker-Enfants Malades, j'ai été saisi par la problématique de la maltraitance. Mon maître à ce sujet a été le Pr Dominique Renier. C'est à lui et à l'équipe du groupe d'étude des traumatismes non accidentels du nourrisson qu'il a créé dans les années 90, que revient tout le mérite d'avoir fait émerger à cette époque l'intérêt scientifique, médiatique et institutionnel concernant le syndrome du bébé secoué. J'ai profité de cinq années d'internat sous sa bienveillante direction ; ces années d'étude et de pratique ont donné lieu à une thèse d'exercice qui regroupe la plus importante série mondiale d'enfants atteints par le syndrome du bébé secoué. La direction de Necker n'ayant pas orienté ses choix scientifiques vers ce type de pathologie, nous n'avons finalement pas pu confirmer cette continuité programmée. Lors de mes quatre années de clinat, avec le soutien des professeurs de médecine légale de Paris VII, Pr Juvin et Pr Girre, je me suis investi dans l'enseignement de médecine légale et de droit médical. En parallèle, je me suis inscrit aux deux premières années de licence en droit par correspondance (CAVEJ). C'est à cette époque que j'ai été amené à faire de plus en plus d'expertises de bébés secoués du fait de ma thèse et de ma double formation de neurochirurgien et médecin légiste.

#### 2. Pouvez-vous nous expliquer ce qui vous a amené à devenir également médecin légiste ?

En milieu d'internat, lors de ma formation auprès du Pr Renier, j'ai préparé le diplôme de réparation juridique et expertise judiciaire. Mon objectif était alors de savoir faire des signalements de maltraitance plus rigoureux et précis dans mon activité au sein de la cellule de maltraitance de Necker. Le directeur du DU, le Pr Heartig, a insisté pour que je présente le contenu de mon premier mémoire sur les bébés secoués, à la société de médecine légale. C'est à cette occasion que le coordinateur interrégional de médecine légale, le Pr Michel Durigon, m'a interpellé à la sortie de la salle de conférence et m'a invité à devenir médecin légiste. Je me souviens encore de notre échange et de son fameux sourire narquois : moi : « j'ai déjà fait plusieurs années de neurochirurgie, je ne souhaite pas abandonner ma spécialité » ; lui : « mais précisément, nous avons besoin en France d'un neurochirurgien actif, et en même temps, médecin légiste ». C'était encore l'époque où la médecine légale française avait cette particularité enviée de tous les pays présents à nos congrès : la double compétence ; de vrais praticiens de chaque spécialité qui apportent cette compétence à la société de médecine légale, et qui apportent la compétence médicolegale à leur spécialité princeps. Trouvant un grand intérêt intellectuel et humain à cette proposition, j'ai immédiatement adhéré au cursus de médecine légale.

#### 3. Pour quelle raison avez-vous consacré votre thèse de médecine au syndrome du bébé secoué ?

Comme souvent, de tels choix sont multifactoriels. En premier lieu, découvrant cette « pathologie » en début d'internat, j'ai bien sûr été ému et captivé par la problématique humaine et philosophique de la maltraitance, et tout particulièrement de cette forme de maltraitance perpétrée sur ce qu'il y a de plus innocent, de plus fragile et théoriquement de plus précieux.

Par ailleurs, j'ai souvent été attiré par les interfaces qui peuvent exister entre différents domaines. La prise en charge et l'étude de la maltraitance vous donnent cette occasion d'être à la frontière de la médecine, de la justice, de l'action sociale, de la santé publique, de la psychologie. Cela donne la possibilité de rencontrer des personnes passionnantes dans tous ces mondes et autant d'occasions d'élargir le champ de

sa curiosité.

Un autre argument m'a également conforté dans ce choix de travailler sur le syndrome du bébé secoué : la volonté d'efficacité. Si vous reprenez cette hypothèse que la majorité des bébés secoués ne sont pas diagnostiqués, que les enfants pris en charge médicalement ne sont qu'une petite partie de l'iceberg, qu'une proportion incalculable des enfants plus âgés qui présentent des anomalies cérébrales ou visuelles (retard psychomoteur, épilepsie, troubles cognitifs...) sont des bébés secoués qui sont passés en dessous du radar médical lors de la phase aiguë, vous comprenez alors que le travail de prévention sur ce sujet est susceptible d'apporter des effets bénéfiques majeurs en terme de santé publique.

#### **4. Pour la préparation de votre thèse, avez-vous pu accéder aux expertises judiciaires rendues à l'occasion de contentieux ?**

Effectivement, pour les praticiens qui font les signalements (ce qui correspond à ma position de l'époque de ma thèse), il est parfois difficile d'avoir connaissance des suites judiciaires. Les retours que nous avions étaient surtout indirects par les tuteurs des enfants (parents ou éducateurs) lors du suivi médical. A cette époque, nous pouvions constater que le foyer familial avait été souvent malmené par ce que certains ont appelé lors de la récente polémique médiatisée, la « machine infernale judiciaire ». Pour ces raisons, nous avons profité de cette thèse pour nous rapprocher des magistrats et des OPJ spécialisés. Nous avons eu de multiples réunions communes et j'ai pu faire un stage à « P4 », c'est-à-dire au parquet de mineurs de Paris. Cette période a permis d'atteindre deux objectifs : une meilleure connaissance des suites judiciaires pour ces enfants grâce à l'accès à l'ensemble des éléments de procédure, dont les rapports d'expertise ; une meilleure connaissance mutuelle entre praticiens « signaleurs » et juristes « inquisiteurs et protecteurs ». Je crois que nous avons vraiment obtenu un dialogue efficace et ainsi une réponse judiciaire proportionnée à la particularité de cette forme de maltraitance. L'objectif était clairement de limiter les conséquences nuisibles que peuvent avoir une enquête dans une famille, qui incitent parfois certains praticiens à omettre le signalement. Mais ce dialogue reposait sur les hommes et les femmes qui étaient en poste, et je ne peux pas vous dire s'il a été maintenu. Pour ma part, je ne manque pas une occasion dans mes rapports, ou en déposant aux assises, pour rappeler ce contexte particulier du passage à l'acte violent sur un nourrisson, qui doit bien sûr conduire à une réponse répressive et protectrice, mais avec des modalités différentes de celles que l'on adopte légitimement à l'occasion de la prise en charge d'autres formes de violence.

#### **5. Vous êtes expert près la Cour d'appel de Versailles. Que pensez-vous de la guerre d'experts dont *Le Monde* a fait état ?**

L'analyse médico-légale d'une situation de maltraitance, *a fortiori* quand la victime n'a pas la capacité de décrire ce qu'elle a pu vivre, est toujours complexe. Les positions dogmatiques, que ce soit à charge ou à décharge, sont particulièrement délétères, non seulement pour les familles parfois détruites inutilement, mais aussi pour l'image de la qualité des expertises. Un expert qui prend une position systématique en faveur d'une décharge de responsabilité que ce soit par angélisme vis à vis du gardien de l'enfant, ou par volonté de se substituer à la justice pour préserver la famille, méconnaît les connaissances scientifiques sur le sujet ; à l'extrême opposé, un expert qui prendrait la position dogmatique qui incriminerait systématiquement le dernier gardien de l'enfant au moment du diagnostic du saignement intracrânien, n'a manifestement aucune expérience réelle de cette pathologie. De tels experts, heureusement minoritaires, nourrissent cette polémique ancienne, aujourd'hui médiatisée. Si nous cherchons à sortir de la polémique en essayant de déterminer qui a raison, nous n'y arriverons jamais car, comme souvent, aucune des positions extrêmes ne correspond à la vérité. La réponse est complexe et doit être analysée pour chaque cas avec un raisonnement médico-légal rigoureux en se basant un peu sur l'expérience et beaucoup sur la science. Les médias doivent également faire preuve de responsabilité pour la suite de cette affaire ; donner une tribune à toutes les thèses, même celles qui sont en total décalage avec la science, est absolument indispensable pour des raisons humaines et démocratiques ; mais le rôle des médias est ensuite de savoir les mettre en perspectives les unes par rapport aux autres au regard de la littérature scientifique la plus éprouvée, et au regard des sociétés savantes qui existent précisément pour répondre à ces situations.

#### **6. Les recommandations de la HAS sur le SBS devraient-elles être revues selon vous ?**

Les recommandations de la HAS ont été discutées et éditées quelques années après ma thèse. Il était initialement prévu que je sois l'un des contributeurs. Je constate que les recommandations correspondent à l'analyse donnée dans la thèse. Son contenu reste valide actuellement. Il serait toutefois souhaitable d'apporter des précisions utiles à la fois aux praticiens et aux experts judiciaires. Il y a des choses complémentaires à dire sur la prévention, sur la prise en charge. Ce serait également l'occasion d'encourager une interaction plus étroite entre les médecins et les juristes. L'approche médico-légale pourrait être plus approfondie, nourrie par la littérature scientifique et en particulier par les études de Jean-Sébastien Raul à Strasbourg. Par ailleurs, les médias invités à ce renouvellement de conférence, pourraient apporter une résonance importante dans le domaine de la prévention.

### **7. D'une façon générale, quelles réformes selon vous devraient être adoptées pour améliorer la qualité des expertises judiciaires ?**

C'est un vaste sujet. Toutes les réflexions sur le sujet s'accordent sur le fait qu'il n'existe pas une recette facile. Les méthodes d'amélioration doivent être mise en place à la fois en amont et en aval de l'expertise.

En amont, il faut définitivement établir qu'un expert ne peut être missionné que s'il dispose des compétences pour accomplir la mission. Si la question principale repose sur l'évaluation d'un préjudice imputable, l'expert doit avoir la formation ou une solide expérience dans cette matière. Si la question principale concerne, comme c'est le cas pour le syndrome du bébé secoué, la mise en évidence d'un mécanisme lésionnel, la détermination de son intensité, de son caractère volontaire, de sa datation, et la validation des critères d'imputabilité, l'expert doit avoir été formé à ce raisonnement médico-légal.

En aval de l'expertise, il faut certainement disposer d'une instance indépendante qui puisse être saisie pour analyser la qualité d'une expertise. Sans refaire l'expertise « au fond », un peu à la manière de la Cour de Cassation, un collège d'experts et de juristes serait missionné pour évaluer la pertinence méthodologique d'un rapport d'expertise anonyme, à la fois sur le plan de la base scientifique de l'avis et sur le plan de l'analyse médico-légale. La publication de ces avis serait d'une part une source importante pour la formation des experts, et d'autre part une incitation forte pour la qualité des expertises.

Une telle instance est difficile à mettre en place. Une telle orientation nécessite de répondre à de multiples questions dont chacune pourra donner lieu à une polémique : Qui ? Quand ? Saisie par qui ? Comment ? Quelle validité des expertises précédentes ? Quels effets sur l'expert ainsi évalué ?

Cette polémique d'expert concernant le syndrome du bébé secoué pourrait nous conduire à un double effet positif :

- des décisions pragmatiques pour améliorer la qualité scientifique et médico-légale des expertises ;
- une nouvelle mise en lumière médiatique du syndrome du bébé secoué, base essentielle pour une large action de prévention.

## Propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale - Partie 2

par

**Rémi Pellet**

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

Le présent « dossier thématique » est composé de la seconde partie des actes du colloque que l'Institut Droit et Santé, en partenariat avec des organismes agréés par la Haute autorité de santé (HAS), avait organisé le 12 octobre 2018 sur le thème des « expertises en responsabilité médicale ».

Cette conférence avait été préparée au cours de deux réunions qui ont réuni plus de cinquante praticiens et universitaires. L'objectif était de faire émerger un accord général autour de quelques propositions de réforme. Une synthèse de ces journées préparatoires a été soumise au débat collectif mais celui-ci a révélé que l'objectif de consensus ne pouvait pas être atteint.

Dans ce nouveau numéro, nous publions les analyses de Monsieur le Président Jean-Louis Gillet, de Madame Duval-Arnould, conseillère à la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation, de Madame Amel Ghozia, avocate au barreau de Paris, et de Monsieur Simon Taylor, maître de conférences à l'Université Paris Diderot. Ces contributions sont précieuses en tant qu'elles exposent des analyses précises et des réflexions critiques et prospectives sur les expertises en responsabilité médicale, en droit français et en droit britannique (contribution de M. Taylor).

Avant de donner à lire ces remarquables textes, nous nous permettons d'indiquer la parution d'un bref article du Dr. Jean Marty et de moi-même dans le journal *Le Monde*<sup>1</sup> sur le sujet des expertises médicales produites à l'occasion de contentieux judiciaires. Selon nous, comme nous l'avons dit lors du colloque de l'IDS, les pouvoirs publics et les juridictions poussent à la « moralisation des expertises » mais ce néo-puritanisme passe à côté du problème le plus grave : des experts d'une probité irréprochable peuvent rendre un jour ou l'autre des expertises ineptes dont les conséquences sont catastrophiques. Ce qui importe en effet n'est pas tant la moralité des experts que la qualité scientifique de leur travail.

Les erreurs d'expertise persistent parce qu'elles ont plusieurs causes qui peuvent parfois se cumuler : l'expert n'est plus un véritable praticien de la médecine ; il accepte

une mission pour laquelle il n'est pas compétent ; il n'ose pas contredire l'avis qu'une « autorité éminente » a donné au début de l'affaire ; son jugement est faussé par des préjugés (par exemple lorsqu'il doit se prononcer sur les actes d'un de ses confrères du public ou du privé) ou par « l'effet tunnel » : il ne suit qu'une hypothèse, l'approfondissement de ses investigations l'empêche de se souvenir ou de prendre conscience qu'une autre orientation était possible. Dans certaines spécialités médicales les incertitudes sont majeures : par exemple, en obstétrique, concernant la lecture du rythme cardiaque foetal (RCF), il a été établi que les lecteurs-experts sont en désaccord entre eux dans 60 à 70 % des cas ! Or, dans les contentieux, l'interprétation du RCF par les experts joue un rôle souvent décisif dans la détermination des responsabilités.

En nous inspirant des procédures de déclaration des « événements indésirables graves associés à des soins » (EIGS), le Dr Marty et moi avons préconisé d'ouvrir aux parties à un procès la possibilité de solliciter du juge qu'il enjoigne à l'expert de transmettre son rapport ou projet de rapport à la Haute autorité de santé (HAS) qui composerait des instances constituées de praticiens sélectionnés pour leur compétence. Ceux-ci vérifieraient la rigueur du raisonnement scientifique et en particulier le bien-fondé des données sur lesquelles l'expert judiciaire s'est appuyé (dont le niveau de preuve de ses arguments selon les classements de la HAS). Les expertises médicales transmises seraient totalement anonymisées. C'est comme cela que procèdent les revues scientifiques lorsqu'elles soumettent les articles qu'elles envisagent de publier à des lecteurs qui ignorent ainsi tout des auteurs des textes.

La HAS fixerait les méthodes de travail des groupes pour l'adoption de leurs avis (par exemple vote et définition d'une majorité de 4 voix dans un groupe de 5). Grâce à l'anonymisation des dossiers, les spécialistes des groupes-HAS ne seraient pas influencés par l'identité des parties et de l'expert. Un avis ne s'imposerait bien sûr pas au juge mais l'éclairerait sur la qualité de l'expertise. Cette procédure aurait sans doute un effet préventif : les expertises seraient certainement améliorées si leurs auteurs savaient qu'elles peuvent faire l'objet d'une lecture scientifique critique. Ce travail pourrait servir aussi à l'élaboration par la HAS de recommandations de bonnes pratiques, pour réduire les risques d'erreurs médicales.

1 - Dr Jean Marty et Pr Rémi Pellet, « Syndrome du bébé secoué : "Ce qui importe n'est pas tant la moralité des experts que la qualité scientifique de leur travail" », *Le Monde*, 23 janvier 2019, en ligne pour les abonnés : [https://www.lemonde.fr/idees/article/2019/01/23/syndrome-du-bebe-secoue-ce-qui-importe-n-est-pas-tant-la-moralite-des-experts-que-la-qualite-scientifique-de-leur-travail\\_5413487\\_3232.html](https://www.lemonde.fr/idees/article/2019/01/23/syndrome-du-bebe-secoue-ce-qui-importe-n-est-pas-tant-la-moralite-des-experts-que-la-qualite-scientifique-de-leur-travail_5413487_3232.html)

Sur la base des publications récentes<sup>2</sup>, auxquelles M. René Amalberti<sup>3</sup> a notamment participé, confirmant le grand intérêt, en termes de progrès en gestion des risques, « d'analyser moins mais mieux », la HAS devrait aider les professionnels à avoir accès aux expertises anonymisées des cas réels ayant donné lieu à procédure. Ces sources devraient être considérées d'un point de vue scientifique comme des « retours d'expérience » à exploiter rigoureusement pour améliorer la sécurité des patients.

Cette idée sera prochainement présentée à la « commission risques inter-spécialités » de la HAS, avant que les pouvoirs publics n'en soient officiellement saisis.

**Rémi Pellet**

.....

2 - Charles Vincent, Jane Carthey, Carl Macray et René Amalberti, « Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation », *Implementation Science*, 2017, 12:151, en ligne : <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-017-0695-4>

3 - Voir l'interview de René Amalberti dans le précédent numéro du JDSAM, en ligne : <http://www.institutdroitsante.fr/download/jdsam-n21/?wpdmdl=5062&masterkey=5c1a4f274485c>

## Réactions

Jean-Louis Gillet

Président de chambre honoraire à la Cour de cassation

### Réflexions sur l'expertise en matière de responsabilité médicale

Quand les juges civils, connaisseurs théoriques du droit, sont saisis d'un litige qu'ils ne peuvent trancher qu'après avoir eu recours à des recherches de fait, ils disposent de mesures d'instruction. De telles mesures sont, selon le code de procédure civile, confiées à des techniciens lorsque la lumière de ces derniers est requise par la question de fait posée. Cette question, à laquelle le juge ne peut répondre seul, se rattache à la découverte, à la vérification, à la compréhension ou à l'appréciation des faits auxquels le droit doit être appliqué. La principale mesure d'instruction confiée à un technicien est l'expertise. Les litiges dont l'objet est la mise en œuvre, devant des juges sans connaissance médicale, d'une responsabilité imputée à un médecin ou à un établissement de soins constituent un terrain privilégié d'expertise. Il en est de même des procédures menées à l'égard des mêmes défendeurs devant les commissions appelées à émettre un avis en vue d'une indemnisation amiable, encore que ces commissions comprennent des praticiens et professionnels de santé. Les phases de cette mesure, ses conclusions contenues dans un rapport et l'exploitation de ce rapport par le juge ou le décideur constituent des moments essentiels de la procédure. Nous savons bien, en général, ce qu'est devant les juridictions ou commissions l'expertise en matière de responsabilité médicale et nous pensons savoir tout autant ce qu'elle ne peut ou ne doit pas être (I). Nous voudrions exprimer, la question se prêtant au débat, ce qu'elle pourrait devenir (II).

I- Il suffit, pour rappeler **ce qu'est l'expertise et ce qu'elle ne doit pas être**, d'exposer qu'elle est une mesure d'instruction et qu'elle ne peut être confondue ni avec un parti pris sur le fond ni avec l'expression d'une opinion incontrôlée.

A. Elle est une mesure d'instruction, destinée comme telle à l'établissement d'une preuve qui est, au contentieux, à la charge du demandeur, patient ou ayant-droit soutenant que l'obligation n'a pas été remplie. Elle peut aussi être nécessaire à la formulation d'un avis sur un terrain amiable. Elle introduit dans l'instance un ou des experts, agents choisis et désignés par le juge saisi, qui contrôle l'accomplissement de la mesure

et en attend un rapport au vu duquel il tranchera le litige ou émettra son avis. Cette mesure se déroule en matière civile dans le respect du principe de contradiction, qui commande que les prétentions, arguments et justifications de chacun soient présentés de façon à ce qu'il puisse y être répondu, de manière loyale, en temps utile et jusqu'à ce que le juge estime le débat complet et l'affaire prête à être jugée. Elle n'a pas d'autre portée et ne dit pas le droit, ses conclusions ne lient pas celui qui l'a ordonnée, qui peut s'en éloigner dans son futur jugement ou avis en se motivant, et recourir à d'autres mesures dont l'objet serait de la compléter ou de la remettre en cause.

Une particularité la caractérise dans notre matière, car elle tend non seulement à une connaissance factuelle sur des points que l'autorité saisie, ignorante ou non dans le domaine médical, ne peut appréhender elle-même, mais aussi sur une véritable recherche de normes. Au centre de la mission confiée à l'expert se trouvent certes la description des soins et traitements prodigués, ce qui constitue une constatation nécessaire, mais surtout la question de savoir s'ils ont été conformes aux « données acquises de la science », ce qui convie à la fourniture d'un motif de jugement, avec invitation quasi-explicite à dire si l'obligation de moyen exigible du médecin, prétendument méconnue en situation contentieuse, a été remplie ou non par la prestation médicale fournie. Cette énonciation nécessaire de la mission, appelant à la qualification d'un comportement thérapeutique au regard de normes le régissant au point d'en conditionner la régularité et la pertinence, évoque très fortement une délégation consentie par le juge à un technicien auquel sont néanmoins interdites les appréciations d'ordre juridique. Mais il en est de même dans toute référence à des règles de l'art dans l'appréciation d'un travail professionnel.

B. A l'inverse, ce que l'expertise ne peut et ne doit pas être est suggéré par des hypothèses de confusion préjudiciable avec un parti pris sur le fond ou avec l'expression d'une opinion incontrôlée.

- Sur le terrain de la vérité juridique, d'abord, chacun doit se garder de confondre le recours à l'expertise avec une opinion sous-jacente sur le fond du litige : qu'elle soit ordonnée signifie qu'un tel parti n'a pas été pris et qu'elle va, peut-être, le déterminer. Comme elle ne lie personne et surtout pas le juge, les conclusions contenues dans le rapport peuvent être discutées. La mission impartie par ce juge à l'expert ne doit pas impliquer un jugement anticipé sur la responsabilité. Celui qui compare à l'expertise n'est ni gagnant ni perdant sauf si l'expertise demandée et obtenue par une partie était le seul objet de l'instance engagée par elle, le plus souvent en référé, en vue d'un procès potentiel avec l'autre. C'est par le risque d'une confusion sur ce terrain que se justifie au fond l'existence, en procédure, de l'appel qui peut cependant frapper, dans des cas exceptionnels, la mesure l'ordonnant.



- Sur le terrain de la vérité scientifique, qu'elle doit faire entrer dans la vérité juridictionnelle, la mesure ne doit pas manquer à sa fonction éclairante mais doit se prêter à la critique. C'est la question qui agite le monde de la santé et l'opinion concernée. Entre le patient subissant un préjudice et le médecin impliqué, un sentiment de défiance ou d'insatisfaction peut se glisser, que seule peut dissiper une vérité scientifique établie et trempée à l'épreuve de la contradiction. Dans les deux sens, ce risque guette l'expertise et heurte la sérénité nécessaire au difficile travail du juge. On est transporté dans un contexte où l'extrême importance des préjudices et les particularités des régimes de prescription et d'assurance introduisent, dans des proportions certes variables selon les spécialités, une dimension souvent dramatique, que grandissent encore des données sociologiques ou psychologiques réelles ou supposées. C'est dans ce domaine plus que dans tout autre que l'expertise est le lieu géométrique de propositions et contre-propositions. Pour qu'elle soit renforcée dans sa pertinence viennent à l'esprit des suggestions nombreuses, concernant le choix des experts et l'efficacité de leurs travaux. Ces suggestions reposent sur l'idée d'un perfectionnement recherché de son niveau de pertinence.

### II- La nécessité d'une telle recherche conduit à l'évocation de **ce qu'une telle expertise pourrait devenir**.

On se prend à l'imaginer encore plus fiable et mieux acceptée. Certains la veulent étayée du dedans, et fortifiée par les pouvoirs du juge, d'autres préconisent de la renforcer par des apports originaux.

**A.** À sa consolidation participeraient en premier lieu, de l'intérieur du rapport, l'obligation, pour l'expert, de citer expressément les sources auxquelles il aura puisé sa connaissance des données acquises de la science au moment des soins critiqués, ainsi que le niveau de certitude des éléments ainsi recueillis. S'ensuivrait un effet de prévention ou de criblage des énonciations douteuses, difficilement probables, voire liées à de simples croyances généralisées. Concourrait au même objectif la rédaction au besoin obligatoire d'un pré-rapport pouvant servir de base à une critique, et le cas échéant l'aveu clair d'une absence de certitude. On pourrait y ajouter une obligation expresse et sanctionnée de réponse aux dires et observations des parties. Il resterait à proposer et à promouvoir un accès authentique de tous, auprès notamment de professionnels des disciplines concernées, à une assistance vraiment éclairée dans la formulation des interpellations adressées à l'expert.

On rappelle aussi les nombreux pouvoirs reconnus par les textes au juge, s'il soupçonne d'office ou sur la sollicitation des parties une insuffisance technique de la mesure et de ses conclusions, de les faire préciser ou compléter par des questions posées ou des mesures nouvelles de complément d'expertise ou de contre-expertise.

**B.** Mais une question lancinante est devenue celle de savoir comment éveiller, entretenir, sauvegarder et

concrétiser dans ses effets une véritable vigilance d'un juge au regard de l'expression par l'expert d'un savoir médical. Outre les données du code de procédure civile et du code de la santé publique, que tous reconnaissent, certains évoquent, de façon présentée comme sérieuse et documentée (cf. [JDSAM n°21](#) p.7 à 33), des mesures au centre desquelles figurerait, pour les spécialités médicales à risque aggravé, une sorte de « relecture » du rapport d'expertise ou même du pré-rapport anonymisé sous les auspices d'organismes à déterminer, présumés savants, fonctionnels et légitimes, dont l'impartialité serait statutairement garantie, rattachables à une autorité publique telle aujourd'hui la Haute autorité de santé, et qui seraient aptes à y détecter le cas échéant un décalage, même partiel, de connaissance ou d'information de la part du ou des rédacteurs. Cette mesure serait ordonnée par le juge d'office ou à la demande des parties et toujours après débats contradictoires. Seraient ainsi recherchés, de façon espérée bénéfique, une sorte de décloisonnement de la réflexion expertale, éventuellement associée à une possibilité d'assurer son exploitation scientifique pour une meilleure gestion des risques inhérents aux actes médicaux en cause, enfin un perfectionnement de l'information des parties et du juge. Face à ce mouvement d'idées s'exprime avec force (cf. [JDSAM n°21](#) p. 34 à 41) celui qui rappelle et souligne la pertinence des dispositions textuelles relatives au choix des experts salutairement maîtrisé par l'autorité judiciaire et la vigueur des dispositions de procédure permettant de garantir suffisamment la crédibilité et la sagesse ordinaire de la mesure d'expertise. Le même courant, excluant tout choix de « relecture » relève notamment d'une part et sur le terrain de la qualification que les organismes cités comme éventuels « relecteurs », entités certes agréées par une autorité administrative indépendante, ont une mission distincte de gestion des risques subis par les patients et d'autre part qu'ils s'intègrent visiblement en l'état, sur le terrain de l'impartialité, à un monde médical dont ils épousent de façon assumée les intérêts et valeurs. Il est ajouté que l'article 256 du code de procédure civile permet toujours et déjà au juge, mais face à une question purement technique ne requérant pas d'investigations complexes, de charger la personne qu'il commet de lui fournir une simple consultation.

La mise en œuvre de toute idée de réforme de notre expertise nécessitera évidemment une réflexion très délicate sur les modalités et la portée de tout dispositif imaginé, au regard des impératifs fondamentaux du fonctionnement judiciaire et notamment de l'office du juge, du principe de contradiction des débats et de la garantie d'indépendance des experts.

Il faut néanmoins poursuivre les efforts et échanges, et s'essayer à préfigurer en notre matière une expertise mieux acceptée, maîtrisée par chacun, experts et juges évidemment inclus, si possible comprise de tous, médecins et patients, comme le serait le jugement à rendre à sa lumière ou à son contraire comme repère de la sauvegarde d'une science, d'une responsabilité, d'un droit rénové à la santé et d'une éthique sociale adaptée à la situation respective des parties.

Jean-Louis Gillet

**Domitille Duval-Arnould**

Conseillère à la Cour de cassation, 1<sup>ère</sup> chambre civile

## Le magistrat face au rapport d'expertise

L'expertise constitue un élément majeur des dossiers de responsabilité des professionnels de santé, des établissements, services et organismes dans lesquels sont diligentés des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et des producteurs de produits de santé ainsi que des dossiers d'indemnisation au titre de la solidarité nationale. Elle vise à donner au juge les éléments techniques nécessaires pour statuer ce qui implique qu'elle présente différentes garanties quant aux experts désignés, à la qualité de leurs travaux et au respect des droits des parties.

Différentes expertises peuvent être versées aux débats devant les juridictions **(I)**, qui sont susceptibles de connaître différentes suites **(II)**.

### I- Différentes expertises

Les juridictions peuvent être amenées à statuer au vu de rapports d'expertises réalisés dans le cadre de procédures amiables **(A)** ou contentieuses **(B)** ou encore dans d'autres cadres **(C)**.

#### A. Les expertises dans le cadre de procédures amiables

Ces expertises ont pu être ordonnées par les CCI **(1)**, par l'ONIAM **(2)** ou encore par les collèges d'experts en matière d'indemnisation des dommages liés au benfluorex et au valproate de sodium et ses dérivés **(3)**.

##### 1. Les expertises ordonnées par les CCI

La procédure de règlement amiable confiée aux CCI comprend en principe une expertise. Les expertises diligentées dans ce cadre sont régies par les articles L. 1142-9 à L. 1142-13, R. 1142-14 et R. 1142-15-2 du code de la santé publique et présentent certaines garanties liées, en principe, au choix des experts devant être opéré sur la liste des experts en accidents médicaux, au recours à un collège d'experts, au respect du principe du contradictoire par les experts et à l'exigence de prendre en considération les observations des parties. Cependant, elles ne comportent pas, en principe, de pré-rapport et de réponses aux dires des parties et ne sont pas réalisées au contradictoire de l'ONIAM.

### 2. Les expertises ordonnées par l'ONIAM

Dans le cadre des procédures d'indemnisation qui lui sont directement confiées en matière de dommages liés à des vaccinations obligatoires, des contaminations transfusionnelles ou des mesures ordonnées dans le cadre de menaces sanitaires graves, l'ONIAM est amené à diligenter des expertises faisant l'objet des articles L. 3111-9, R. 3111-29, R. 1221-71, R. 3122-3 et R. 3131-3-1 du code de la santé publique. Ces expertises présentent aussi certaines garanties liées au choix des experts devant, en principe, être effectué sur des listes d'experts, au respect du principe du contradictoire et au recours à un pré-rapport permettant de répondre aux observations des parties.

### 3. Les expertises ordonnées par les collèges d'experts en matière d'indemnisation des dommages liés au benfluorex et au valproate de sodium ou ses dérivés

Si les collèges d'experts institués dans ces procédures peuvent déterminer eux-mêmes si un dommage est imputable au benfluorex ou au vaproate de sodium ou ses dérivés, ils ont aussi la faculté de recourir à une mesure d'expertise, conformément aux articles L. 1142-24-4, L. 1142-24-11, R. 1142-63-10 et R. 1142-63-28 du code de la santé publique. Ces expertises présentent les mêmes garanties que celles diligentées par l'ONIAM.

### B. Les expertises contentieuses

Il peut s'agir d'expertises civiles **(1)**, administratives **(2)** ou pénales **(3)**.

#### 1. Les expertises civiles

Ces expertises sont susceptibles d'avoir été ordonnées en référé ou au fond, à la demande d'une partie ou d'office par le juge estimant ne pas disposer d'éléments suffisants pour statuer, dans le litige en cours ou dans un autre. Elles sont régies par les articles 232 à 248 et 263 à 284-1 du code de procédure civile.

Elles présentent certaines garanties liées au choix des experts, en principe, effectué sur les listes d'experts des cours d'appel ou de la Cour de cassation, au respect du principe du contradictoire et au recours à un pré-rapport conduisant ensuite les experts à répondre aux observations des parties.

#### 2. Les expertises administratives

Ces expertises ont pu être ordonnées dans le cadre d'un référé-instruction conformément aux articles R. 532-1 à R. 532-5 du code de justice administrative ou encore par le juge administratif dans le cadre de ses pouvoirs d'instruction ; ces expertises étant alors régies par les articles R. 621-1 à R. 621-14 du code de justice administrative. Elles ont pu, de même, être réalisées à la demande d'une partie ou d'office, dans le litige en cours ou dans un autre.

Elles présentent certaines garanties liées au choix des experts, en principe, effectué parmi les experts inscrits auprès des tableaux d'experts des cours administratives d'appel et des tribunaux administratifs de leur ressort, au respect du principe du contradictoire, à la consignation des observations des parties dans le rapport et au recueil des observations par le greffe de la juridiction à l'issue du dépôt du rapport. Elles ne comportent, en principe, pas de pré-rapport et de réponses des experts aux observations des parties.

### 3. Les expertises pénales

La décision de recourir à une expertise est prise par une juridiction d'instruction ou une juridiction de jugement. Les expertises pénales sont régies par les articles 156 à 169-1 du code de procédure pénale.

Elles présentent certaines garanties liées au choix des experts, au recueil des observations des parties à l'issue du dépôt du rapport. En revanche, elles ne sont pas contradictoires.

### C. Les autres expertises

Des expertises amiables ont pu être effectuées en accord entre les parties. Ces expertises sont souvent réalisées à l'initiative d'une société d'assurance et sont, en principe, contradictoires.

Des avis médicaux amiables peuvent, en outre, être versés aux débats par les parties. Ils sont établis par les médecins conseils les ayant assistés lors des opérations d'expertise ou par d'autres médecins au vu des éléments médicaux communiqués ou même du rapport d'expertise. Ils sont parfois réalisés par des praticiens inscrits sur des listes d'experts. Ils présentent une différence essentielle avec les expertises réalisées dans le cadre des procédures amiables ou des procédures civiles et administratives en ce qu'ils ne sont pas contradictoires, les praticiens n'ayant recueilli que les observations de la partie qui a sollicité leur concours.

## II- Différentes suites

Les conclusions des rapports d'expertises peuvent être admises par les parties et conduire à des indemnisations amiables sans nouvelle saisine des juridictions.

Différentes contestations sont cependant susceptibles d'être opposées qui ont trait à l'irrégularité des opérations d'expertise **(A)** ou à l'inopposabilité des rapports d'expertise **(B)** ou qui tendent à la remise en cause de leur caractère probant **(C)**. Ces contestations doivent être examinées par les juridictions et peuvent déterminer si les rapports d'expertise seront ou non pris en compte et dans quelles mesures.

Ces contestations sont, en principe, examinées par les juridictions de jugement ; le juge des référés demeurant, en principe, seulement compétent, après avoir ordonné une expertise, pour décider d'un complément d'expertise à

la suite de l'intervention de la consolidation du patient ou encore d'une aggravation de son état de santé.

### A. L'invocation de l'irrégularité des opérations d'expertise

L'irrégularité des opérations d'expertise peut être invoquée dans différents cas **(1)** et est soumise à certaines règles **(2)**.

#### 1. - Différents cas

L'irrégularité des opérations d'expertise peut être notamment liée à la partialité de l'expert **(a)** ou encore à des atteintes au principe du contradictoire **(b)**.

##### a. La partialité de l'expert

Il arrive que soit soulevée la partialité de l'expert ou son absence d'indépendance au vu de certains éléments portés à la connaissance des parties pendant les opérations d'expertise ou après le dépôt du rapport d'expertise. Peuvent être notamment invoqués le fait que l'expert a travaillé ou publié avec le professionnel de santé mis en cause (Ex CE 30 mars 2011 Mme Dumont n° 330161, B) ou encore qu'il a eu des prises de position incompatibles avec les principes d'impartialité et d'indépendance dans des médias ou sur internet.

Il est parfois reproché à l'expert d'avoir eu un parti pris, de n'avoir pas écouté le professionnel de santé mis en cause ou le patient ; ces éléments pouvant cependant être difficiles à établir lorsqu'ils ne transparaissent pas dans le rapport d'expertise.

##### b. L'existence d'atteintes au principe du contradictoire

De telles atteintes sont fréquemment invoquées, sauf dans le cas d'expertises pénales, celles-ci n'étant pas soumises au principe du contradictoire. Elles peuvent avoir trait notamment au fait que les experts n'ont pas convoqué les parties ou certaines d'entre elles, qu'ils ne leur ont pas soumis les résultats des investigations auxquelles ils ont procédé hors de leur présence, qu'ils n'ont pas porté à leur connaissance l'avis du sapiteur ou ne l'ont pas joint au rapport, qu'ils n'ont pas pris en compte leurs observations ou réclamations, qu'ils ont pris en considération des pièces qui n'avaient pas été communiquées à une partie ou encore qu'ils ont eu des échanges avec une partie hors la présence de l'autre (par exemple Cass. 1<sup>re</sup> Civ. 1<sup>er</sup> juin 1999 Bull. n° 183 pourvoi n° 98-10.988).

### 2. Les règles posées

Ces règles diffèrent suivant qu'il s'agit d'expertises civiles **(a)**, d'expertises administratives **(b)** ou encore d'expertises pénales **(c)**.

#### a. Les expertises civiles

Les contestations tenant à la régularité des opérations d'expertise sont soumises aux règles régissant la nullité des

actes de procédure prévues par les articles 112 à 116 et 175 à 178 du code de procédure civile. Cette irrégularité doit être invoquée avant toute défense au fond (Cass. 1<sup>re</sup> Civ., 30 avril 2014, Bull. n° 75 pourvoi n° 12-21.484 et 16 juillet 1998 Bull. n° 255 pourvoi n° 96-14.306), sauf si le motif entraînant la nullité n'était alors pas connu (Cass. 1<sup>re</sup> Civ. 15 janvier 1991 Bull. n° 18 pourvoi n° 89-05.003 et 2<sup>e</sup> Civ. 19 mai 2016 pourvoi n° 15-18.026 et 15-17.538). Elle doit causer un grief à la partie qui l'invoque (Not. Cass. 2<sup>e</sup> Civ. 29 novembre 2012 Bull. n° 192 pourvoi n° 11-10.805 et 1<sup>re</sup> Civ. 29 mars 2017 pourvoi n° 16-14.927).

L'annulation est, en outre, limitée en ce qu'elle ne frappe que celle des opérations qu'affecte l'irrégularité. De plus, l'article 177 du code de procédure civile énonce que les opérations peuvent être régularisées ou recommencées, même sur le champ, si le vice qui les entache peut être écarté. Le juge peut ainsi ordonner la régularisation des opérations d'expertise en demandant à l'expert de compléter ses opérations et, à titre d'exemple, de soumettre à la discussion des parties l'avis du sapiteur qui ne leur avait pas été communiqué (par exemple : Cass. 2<sup>e</sup> Civ. 24 juin 2004 Bull. n° 317 pourvoi n° 02-14.959).

Lorsque l'irrégularité n'est pas régularisable, le rapport d'expertise peut être annulé. Le juge garde cependant la possibilité de tenir compte d'éléments d'un rapport annulé à titre de renseignements, à la condition qu'ils soient corroborés par d'autres éléments du dossier (Not. Cass. 2<sup>e</sup> Civ. 23 octobre 2003, Bull. n° 323 pourvoi n° 01-15.416).

### b. Les expertises administratives

L'irrégularité des opérations d'expertises ne fait pas l'objet de dispositions spécifiques du code de justice administrative mais conduit aussi à l'annulation de la décision qui s'est fondée sur une expertise réalisée dans des conditions irrégulières.

Elle peut cependant être invoquée à tout moment et peut aussi conduire à ce que soit ordonnée une régularisation des opérations d'expertise.

Elle ne fait pas obstacle, notamment lorsque sont invoquées des atteintes au principe du contradictoire, à ce que le rapport soit pris en compte uniquement à titre d'élément d'information (par exemple : CE 18 mars 1988, Adnane req. n° 49443, C et 26 juill. 1985 Seris a., n° 41567, B).

Si l'irrégularité de l'expertise est, en principe, examinée par les juridictions de jugement et non par le juge des référés (Not. CE 20 mars 1998 Sté Euro construction Industries Outre Mer req. no 154318 B), le Conseil d'État a cependant admis que lorsqu'ont été prescrites des mesures d'expertise, une nouvelle décision avant-dire droit pouvait constater l'irrégularité des opérations auxquelles il a été procédé et ordonner, s'il y a lieu, une nouvelle expertise (Not. CE 28 juill. 1999 Sté Beteralp req. no 185390, B).

Enfin, le Conseil d'État opère un contrôle sur le respect des règles applicables, telles que le principe du contradictoire ou l'impartialité de l'expert (par exemple : CE 30 mars 2011,

Mme Dumont req. no 330161, préc).

### c. Les expertises pénales

L'irrégularité des opérations d'expertise peut entraîner la nullité de l'expertise et des actes qui l'ont pour support nécessaire.

Soit elle consiste en la méconnaissance d'une règle touchant à l'organisation judiciaire et est alors d'ordre public. Tel est le cas, à titre d'exemple, de l'expert qui excède les limites de sa mission en entendant la partie civile, alors que le juge d'instruction, dans l'ordonnance le commettant, a précisé qu'il ne pouvait procéder à des auditions sans y avoir été préalablement autorisé (Cass. Crim. 17 janv. 2006 Bull. n° 19 pourvoi n° 05-86.326).

Dans le cas contraire, elle n'est admise, conformément à l'article 802 du code de procédure pénale, que si elle a eu pour effet de porter atteinte aux intérêts de la partie concernée. Le juge, saisi d'une demande d'annulation, doit donc vérifier si une telle atteinte a été portée. A titre d'exemple, la Cour de cassation a admis que, si elle pouvait affecter la force probante des conclusions de l'expert, l'exécution irrégulière de l'expertise par un seul des deux experts désignés par le juge d'instruction n'entraînait pas la nullité du rapport déposé, en l'absence d'atteinte portée aux droits de la défense (Not. Cass. Crim 23 mars 2010 Bull. n° 53 pourvoi n° 08-83.688 et 09-82.385).

## B. L'invoication de l'inopposabilité du rapport d'expertise

L'inopposabilité du rapport d'expertise peut être invoquée dans certains cas **(1)** et conduit à l'application de règles spécifiques **(2)**.

### 1. Les cas d'inopposabilité

L'inopposabilité du rapport d'expertise concerne les parties qui n'ont pas été appelées ou représentées aux opérations d'expertise, de sorte que le principe du contradictoire n'a pas été assuré à leur égard.

Cette situation peut justifier une nouvelle expertise ou un complément d'expertise visant à reprendre les opérations d'expertise en les étendant à la partie qui n'avait pas été appelée. Tel est le cas d'expertises mettant en évidence que les conditions d'une indemnisation d'un accident médical non fautif, d'une infection nosocomiale ou d'une affection iatrogène au titre de la solidarité nationale pourraient être réunies, alors que l'ONIAM n'a pas été appelé aux opérations d'expertise.

### 2. Les règles posées

Ces règles diffèrent quelque peu suivant qu'il s'agit d'expertises civiles **(a)**, d'expertises administratives **(b)** ou d'expertises pénales **(c)**.

## a. Les expertises civiles

Tout en retenant que l'expertise n'était pas opposable aux parties qui n'avaient pas été appelées ou représentées aux opérations d'expertise pour assurer le principe du contradictoire et celui du droit à un procès équitable notamment protégé par l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (Not. Cass. 1<sup>re</sup> Civ., 11 juillet 2018 pourvoi n° 17-17.441 et 17-19.581 Publié et 2<sup>e</sup> Civ. 16 mars 1983 Bull. n° 79 pourvoi n° 80-16.575), la Cour de cassation a précisé que ne pouvaient invoquer l'inopposabilité du rapport d'expertise :

- l'assureur, sauf en cas de fraude de l'assuré, dès lors que le but de l'expertise est d'établir la réalité et l'étendue de la responsabilité de son assuré qu'il garantit et que, bien que ni présent ni appelé aux opérations d'expertise, il a pu en discuter les conclusions et, le cas échéant, solliciter une nouvelle expertise (Not. Cass. 2<sup>e</sup> Civ. 8 juin 2017 pourvoi n° 16-19.832 Publié)

- les parties à l'instance dénonçant des irrégularités affectant le déroulement des opérations d'expertise, lesquelles sont sanctionnées selon les dispositions de l'article 175 du code de procédure civile qui renvoient aux règles régissant les nullités des actes de procédure (Cass. Mixte 28 septembre 2012 Bull. n° 1 pourvoi n° 11.11-381).

La Cour de cassation a admis qu'un rapport considéré comme inopposable du fait que la partie n'a été ni appelée ni représentée puisse être pris en considération comme élément de preuve, dès lors qu'il a été régulièrement versé aux débats et soumis à la discussion contradictoire des parties.

Elle a considéré dans un tel cas, d'une part, que le juge ne pouvait fonder sa décision uniquement sur ce rapport d'expertise et qu'il lui appartenait d'apprécier s'il était corroboré par d'autres éléments de preuve (Not. 1<sup>re</sup> Civ. 12 septembre 2018 pourvoi n° 17-19.954 et 2<sup>e</sup> Civ. 6 février 2014 pourvoi n° 13-11.793), d'autre part qu'il ne pouvait pas, à l'inverse, refuser de l'examiner en se bornant à le déclarer inopposable, sans rechercher s'il était corroboré par d'autres éléments de preuve (Not. Cass. 1<sup>re</sup> Civ. 11 juillet 2018 pourvoi n° 17-17.441 Publié et 2<sup>e</sup> Civ. 7 septembre 2017 pourvoi n° 16-15.531 Publié).

## b. Les expertises administratives

Le juge administratif a, de même, la possibilité de prendre en compte un rapport d'expertise inopposable à titre d'information, sous réserve que la partie ait eu la possibilité d'émettre des critiques sur cette expertise (par exemple : CE 28 mars 2008 CH d'Aix-en-Provence n° 282416, C).

## c. Les expertises pénales

Une expertise pénale impliquant seulement de recevoir les déclarations de la personne mise en examen, du témoin assisté ou de la partie civile nécessaires à l'exécution de la mission d'expertise avec l'autorisation du juge d'instruction ou du magistrat désigné par la juridiction, avec l'accord des

intéressés, la question de son opposabilité ne se pose pas dans les mêmes termes et la mission des experts peut être étendue.

La Cour de cassation a considéré aussi qu'était opposable à l'assureur de l'auteur des dommages le rapport d'expertise médicale de la victime, dès lors que, bien que ni présent ni appelé aux opérations d'expertise, celui-ci avait pu contradictoirement débattre des conclusions de l'expert et, le cas échéant, solliciter une nouvelle expertise (Not. Cass. Crim. 13 déc. 2011 Bull. n° 255 pourvoi n° 11-81.174).

## C. Les contestations de la force probante du rapport d'expertise

De telles contestations peuvent être fondées sur des motifs très divers. Sont parfois invoqués un défaut de compétence des experts au regard de la spécialité exercée ou encore de la spécificité de l'acte en cause, l'existence d'erreurs dans les faits ou l'analyse de la situation médicale, l'existence de contradictions ou encore l'absence de prise en compte de certaines données médicales, de certaines pièces ou de l'état des connaissances médicales à la date des actes litigieux.

Les parties peuvent verser aux débats différentes pièces, afin de tenter de remettre en cause les conclusions des experts, tels que des éléments du dossier médical, des publications médicales, des recommandations des autorités sanitaires ou encore des avis médicaux amiables.

Il y a lieu d'envisager les principes posés quant à l'appréciation de la force probante des rapports d'expertise **(1)**, la possibilité de demander des explications aux experts **(2)** et les solutions adoptées **(3)**.

### 1. Les principes posés

Ils concernent les expertises civiles **(a)**, les expertises administratives **(b)** et les expertises pénales **(c)**.

#### a. Les expertises civiles

Le juge civil n'est pas lié par les constatations et conclusions des experts, comme le précise expressément l'article 246 du code de procédure civile. Il apprécie souverainement la portée des rapports d'expertise (Not. Cass. 1<sup>re</sup> Civ. 7 décembre 1999 Bull. n° 337 pourvoi n° 97-19.262 et 2<sup>e</sup> Civ. 27 mars 2014 pourvoi n° 13-15.820) sous réserve de ne pas dénaturer les conclusions et constatations des rapports d'expertise (par exemple : Cass 1<sup>re</sup> Civ. 9 juillet 2015 pourvoi n° 14-18.970) et sous réserve de répondre aux griefs invoqués par les parties.

Il peut prendre en compte d'autres éléments de preuve et apprécie s'il dispose d'éléments suffisants pour statuer, notamment en présence d'une expertise ordonnée dans le cadre d'une procédure amiable ou pénale (par exemple : Cass. 2<sup>e</sup> Civ. 14 janvier 2010 pourvoi n° 09-10.521). En présence de plusieurs expertises contradictoires, il peut décider de se fonder seulement sur l'une d'elles, même si des appréciations divergentes par les experts d'une même

situation conduisent *a priori* plutôt à ne pas retenir de responsabilité, dès lors qu'elles mettent souvent en évidence une absence de consensus sur le traitement qui devait être mis en œuvre et la possibilité d'approches médicales différentes.

Il ne peut se fonder exclusivement sur un avis médical amiable ou une expertise non contradictoire, même régulièrement versés aux débats et soumis à la discussion contradictoire des parties (Not. Cass. Mixte 28 septembre 2012 Bull. n° 2 pourvoi n° 11-18.710).

Il doit, le cas échéant, faire abstraction de l'opinion juridique exprimée par l'expert en méconnaissance des dispositions de l'article 238 du code de procédure civile (Not. Cass. 1<sup>re</sup> Civ. 7 juillet 1998 Bull. n° 239 pourvoi n° 97-10.869).

## b. Les expertises administratives

Le juge administratif appréciant souverainement les faits, sous réserve de ne pas les dénaturer, apprécie dans ce cadre les éléments du rapport d'expertise et la pertinence des griefs invoqués (par exemple : CE 26 octobre 2017 Mme Monteremal n° 393456, C).

En présence d'une expertise ordonnée par une CCI, il apprécie si l'expertise réalisée présente des garanties suffisantes ou si une nouvelle expertise est utile (Not. CE 4 octobre 2010 M. et Mme Jeljeli, n° 332836, B et 23 décembre 2016 M. Davillé n° 401066, B). En présence de plusieurs expertises contradictoires, il peut se fonder seulement sur l'une d'elles (par exemple : CE 10 octobre 2011 M. Carvalho Da Silva n° 324927, C).

## c. Les expertises pénales

Le juge pénal apprécie souverainement les éléments du rapport d'expertise et la pertinence des griefs invoqués (Not. Cass. Crim. 18 novembre 1976 Bull. n° 333 pourvoi n° 75-91.803) sous réserve de ne pas dénaturer les conclusions et constatations des rapports d'expertise.

## 2. Les demandes d'explications aux experts

De telles demandes sont prévues pour les expertises civiles **(a)**, les expertises administratives **(b)** et les expertises pénales **(c)**.

### a. Les expertises civiles

Conformément à l'article 245 du code de procédure civile, le juge peut toujours inviter l'expert à compléter, préciser ou expliquer, soit par écrit, soit à l'audience, ses constatations ou ses conclusions et l'article 284 du code de procédure civile dispose que le juge a la possibilité d'entendre l'expert, les parties présentes ou appelées, s'il ne trouve pas dans le rapport les éclaircissements suffisants.

Il importe, le cas échéant, pour assurer le principe du contradictoire, que les précisions apportées par écrit soient versées aux débats.

Les auditions d'experts, souvent bien utiles, demeurent cependant exceptionnelles.

### b. Les expertises administratives

L'article R. 621-10 du code de justice administrative énonce que la juridiction peut décider que le ou les experts se présenteront devant la formation de jugement ou l'un de ses membres, les parties dûment convoquées, pour fournir toutes explications complémentaires utiles et notamment se prononcer sur les observations des parties recueillies à l'issue du dépôt du rapport sur lesquelles, à la différence de l'expertise civile, l'expert n'a pu se prononcer.

Le Conseil d'État a retenu que lorsque les conclusions d'un rapport d'expertise apparaissent ambiguës et contradictoires, il appartenait au juge, si les indications contenues dans le corps du rapport ne permettaient pas de les éclaircir, de faire usage de ses pouvoirs d'instruction pour demander à l'expert de préciser son appréciation ou ordonner une expertise complémentaire (Not. CE 18 oct. 2017, M. Charaf req. n° 406111 NP).

### c. Les expertises pénales

L'article 168 du code de procédure pénale prévoit que les experts exposent à l'audience, s'il y a lieu, le résultat des opérations techniques auxquelles ils ont procédé, après avoir prêté serment d'apporter leur concours à la justice en leur honneur et en leur conscience et répondent aux questions rentrant dans le cadre de la mission qui leur a été confiée qui peuvent leur être posées par le président, le ministère public ou les avocats des parties selon certaines modalités.

Si, à l'audience d'une juridiction de jugement, une personne entendue comme témoin ou à titre de renseignement contredit les conclusions d'une expertise ou apporte au point de vue technique des indications nouvelles, le président demande aux experts, au ministère public, à la défense et, s'il y a lieu, à la partie civile, de présenter leurs observations. La juridiction, par décision motivée, déclare, soit qu'il sera passé outre aux débats, soit que l'affaire sera renvoyée à une date ultérieure et peut, dans ce dernier cas, prescrire quant à l'expertise toute mesure qu'elle jugera utile.

## 3. Les solutions adoptées

Les juridictions se prononcent, au vu des constatations et conclusions des experts, sur la responsabilité de professionnels de santé, d'établissements, services ou organismes de santé, de producteurs ou de promoteurs de recherches ou encore sur une indemnisation au titre de la solidarité nationale, tout en étant amenées dans un certain nombre de cas à s'affranchir de ces constatations et conclusions.

Elles ont ainsi la possibilité d'adopter les conclusions des rapports d'expertise **(a)**, d'adopter seulement partiellement ces conclusions **(b)**, de les écarter **(c)** ou encore de recourir à un complément d'expertise **(d)** ou à une nouvelle expertise **(e)**.

### a. L'adoption des conclusions du rapport d'expertise

Les juridictions ont la possibilité de s'approprier l'avis des experts et de reprendre leurs conclusions ; cette situation étant fréquente en matière de responsabilité des professionnels de santé, des établissements de santé ou des producteurs et d'indemnisation au titre de la solidarité nationale.

Elles peuvent estimer que les autres éléments de preuve produits ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions des experts ou encore que d'autres éléments les confortent.

Elles doivent cependant répondre aux écritures des parties contestant les conclusions et constatations des experts.

Il importe, en outre, pour suivre l'avis des experts, que ceux-ci n'aient pas méconnu certaines exigences inhérentes à leur mission, tels que celles de se placer à la date des soins pour apprécier s'ils étaient conformes à l'état des connaissances. À titre d'exemple, la Cour de cassation a cassé un arrêt s'étant fondé sur un rapport d'expertise alors que le médecin en cause faisait valoir que l'expert s'était référé à des publications postérieures à la date de l'accouchement litigieux pour retenir qu'il aurait dû pratiquer une césarienne (Cass. 1<sup>re</sup> Civ. 13 juill. 2016 pourvoi n° 15-20.268).

### b. L'adoption partielle des conclusions du rapport d'expertise

L'adoption partielle des conclusions du rapport d'expertise est possible lorsque les juridictions estiment que d'autres éléments versés aux débats par les parties doivent aussi être pris en compte. Elle est fréquente en matière d'appréciation des différents postes de préjudice.

Les juridictions peuvent aussi considérer qu'un lien causal, considéré comme seulement probable par les experts, est corroboré par d'autres éléments de fait permettant de le tenir pour établi.

L'adoption partielle des conclusions est plus périlleuse lorsqu'elle porte sur l'appréciation de l'existence d'une faute de professionnels de santé et d'établissements de santé. La réintroduction dans l'histoire médicale d'autres éléments médicaux versés aux débats par les parties pose souvent problème, faute pour le juge de pouvoir mesurer leur pertinence. Il existe aussi des risques non négligeables soit de dénaturation du rapport d'expertise, en ne retenant que certains éléments sur lesquels l'expert n'a pas fondé son raisonnement, soit que le juge en vienne à analyser lui-même des pièces médicales ou à réécrire l'histoire médicale et sorte ainsi de son champ de compétence. A titre d'exemple, la Cour de cassation a cassé un arrêt dans lequel les juges du fond avaient apprécié eux-mêmes, à l'issue d'une expertise, si des soins litigieux pouvaient être considérés comme appropriés au regard de certaines recommandations, en retenant qu'une telle appréciation incombait à des médecins experts judiciaires (Cass. 1<sup>re</sup> Civ., 5 avril 2018, pourvoi n° 17-15.620).

Il est préférable dans ces situations d'ordonner, soit un

complément d'expertise pour que ces éléments puissent être soumis à l'expert, soit une nouvelle expertise.

### c. L'absence de prise en compte des conclusions d'expertise

Les juridictions, n'étant pas tenues de suivre l'avis des experts, peuvent décider de ne pas prendre en compte leurs constatations et conclusions. Tel est parfois le cas notamment en présence de constatations ambiguës, contradictoires ou confuses qui ne permettent pas de statuer sur la responsabilité d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé.

La Cour de cassation impose aux juridictions judiciaires d'énoncer les motifs qui ont entraîné leur décision (Not. 1<sup>re</sup> Civ., 11 mars 2003 Bull. n° 74 pourvoi n° 01-01.673). En tout état de cause, le juge ne peut suppléer les carences de l'expertise en analysant lui-même la situation médicale. Dans une telle situation, il y a lieu, en principe, soit d'ordonner une nouvelle expertise, soit de rejeter la demande, en l'absence de preuve que les conditions d'une responsabilité ou d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale se trouvent réunies.

De même, en présence d'un avis médical, très argumenté permettant de douter de la pertinence des conclusions expertales, il est préférable de recourir à une nouvelle expertise.

### d. Le recours à un complément d'expertise

Un complément d'expertise peut être décidé et confié aux mêmes experts ou à d'autres sur certains points limités.

Il peut permettre de compléter la mission initiale et d'obtenir de précisions sur un point litigieux, de prendre en compte l'évolution de l'état de santé de la personne, de soumettre à l'expert des observations des parties, de nouveaux éléments versés aux débats par les parties paraissant pertinents ou d'autres pièces médicales, qui n'ont pu, en l'absence de pré-rapport, l'être dans le cadre de dires adressés à l'expert.

Le recours à un complément d'expertise entre, en outre, selon le Conseil d'État, dans les pouvoirs d'instruction dont le juge doit faire usage avec les demandes d'explications (Not. CE 18 oct. 2017, M. Charaf req. n° 406111, C).

En matière pénale, la possibilité pour les parties de solliciter durant l'instruction un complément d'expertise est expressément prévue par l'article 167 du code de procédure pénale.

### e. Le recours à une nouvelle expertise

Le recours à une nouvelle mesure d'expertise est privilégié en présence d'expertises dont la force probante est discutable, en raison notamment :

- de constatations et conclusions confuses, ambiguës sujettes à des interprétations différentes ou contradictoires quant aux responsabilités engagées ou aux conditions d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale

- d'erreurs dans la chronologie des faits rapportés par les experts ayant pu avoir des incidences sur leur raisonnement
- de faits présentés comme acquis qui sont contestés
- d'un raisonnement fondé sur des déductions a posteriori au vu de l'évolution du patient
- de discordances entre les constatations des experts au sein du rapport et leurs conclusions
- de références à des publications postérieures à la date des soins dénotant que les experts ne se sont pas placés à cette date pour apprécier si les soins étaient appropriés
- de conclusions péremptoires à l'issue d'une analyse très succincte et peu étayée
- d'insinuations faisant douter de l'objectivité des experts
- de conclusions sérieusement mises en doute au regard des éléments versés aux débats par les parties, tel qu'un avis amiable particulièrement circonstancié
- de l'absence de réponse à certaines questions, même si celle-ci peut aussi conduire à solliciter le même expert pour qu'il complète son rapport.

Une nouvelle expertise peut aussi permettre de désigner un collègue d'experts notamment lorsqu'un seul expert avait été antérieurement désigné, que les dommages liés aux actes en cause sont graves et que la responsabilité paraît discutable. Elle peut être aussi privilégiée dans le cas de situations médicales complexes avec de très lourdes conséquences pour lesquelles le regard de plusieurs experts permet de donner une meilleure assise aux décisions juridictionnelles.

En matière pénale, la possibilité pour les parties de solliciter durant l'instruction une contre-expertise est expressément prévue par l'article 167 du code de procédure pénale.

Des améliorations paraissent possibles et souhaitables visant à renforcer la formation des experts, s'assurer de leur compétence technique, garantir leur indépendance et renforcer les droits des parties, notamment via un pré-rapport. Il importe cependant de veiller à ne pas créer de parcours d'obstacles dissuasifs en soumettant les experts à des contraintes et pressions supplémentaires ou encore à ne pas remettre en cause les missions importantes des juridictions en matière d'expertises. Il est essentiel de valoriser et rendre plus attractives les fonctions si essentielles d'experts pour que les juridictions puissent toujours être en mesure de désigner des experts qui pratiquent régulièrement les actes en cause et ont acquis une compétence reconnue dans leur domaine d'activité.

**Domitille Duval-Arnould**



## Amel Ghozia

Avocat à la cour, docteur en droit, chercheur associé à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145

# L'expert de justice dans son environnement : les exigences d'indépendance et d'impartialité face aux conflits d'écoles et d'intérêts<sup>1</sup>

## Résumé

Les exigences d'indépendance et d'impartialité, initialement établies pour le juge à travers la notion de droit à un procès équitable, sont nécessaires à la préservation d'un « environnement judiciaire sain ». C'est la raison pour laquelle, elles ont été étendues à l'expert de justice puisque ce dernier collabore à la manifestation de la vérité judiciaire à travers son éclairage expertal. Toutefois, en pratique l'environnement judiciaire est susceptible d'être pollué par les conflits d'écoles et/ou les conflits d'intérêts de l'expert de justice et cela est particulièrement topique dans le contentieux de la santé. Ce constat conduit dès lors à proposer des solutions en vue de réduire de tels risques ou du moins leurs conséquences néfastes au sein du processus juridictionnel.

## Introduction

A propos de l'indépendance de la justice, Monsieur Robert Badinter a écrit, dans une lettre adressée au journal *Le Monde* le 29 octobre 1997, « **il ne faut pas confondre l'indépendance qui est un statut avec l'objectivité qui est une vertu** ». Il marque ainsi la distinction qui existe entre les notions d'indépendance et d'impartialité. En effet, l'indépendance dépend de l'organisation structurelle de la justice, constitutionnellement protégée<sup>2</sup>, et peut dès lors être garantie en amont par un contrôle des liens de subordination économique et/ou juridique. En revanche, l'impartialité relève surtout du for intérieur (absence de parti pris, de préjugé, de préférence) et ne peut, à ce titre, être réellement appréciée qu'au moment de l'exercice d'une

fonction.

« Indépendance » et « impartialité » sont donc deux exigences juridictionnelles qui tout à la fois se distinguent et se complètent pour garantir au mieux le droit à un procès équitable. C'est la raison pour laquelle, d'ailleurs, l'article 6§1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits et des libertés fondamentales les envisage conjointement : « *Toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable, par un tribunal indépendant et impartial, établi par la loi* ».

Ainsi, parce que l'expert de justice est « *un organe du juge au sens quasiment sensoriel du terme* »<sup>3</sup>, il ne saurait avoir ni plus de pouvoirs ni moins de devoirs que n'en a le juge. D'ailleurs, l'expertise judiciaire étant une phase cruciale au cours du procès – certains diraient même qu'elle est comme un « *petit procès au cœur du grand* »<sup>4</sup> – la Cour européenne des droits de l'homme a dès 1985 étendu l'exigence d'impartialité, initialement prévue pour le juge, à l'expert de justice<sup>5</sup>. En étendant ces exigences à ce dernier, le droit européen tente de garantir au justiciable un « environnement judiciaire sain ».

En effet, à l'ère du développement du droit à l'environnement – droit fondamental dit de « troisième génération »<sup>6</sup> – il m'a semblé intéressant dans le cadre de ce colloque d'utiliser cette métaphore environnementale pour mettre en exergue le fait que le droit à un procès équitable a aussi pour finalité de préserver l'environnement judiciaire de toutes sortes de pollutions. C'est la raison pour laquelle, en droit interne, l'expert de justice doit assurer sa mission, laquelle consiste à éclairer le juge sur une question de fait qui requiert ses lumières<sup>7</sup>, avec « **conscience, objectivité et impartialité** »<sup>8</sup>. D'une part, cette dernière obligation impose à l'expert de justice d'informer le juge de tout risque de conflits d'intérêts, qu'ils soient personnels ou financiers. D'autre part, elle le contraint à apporter au juge un éclairage objectif. En d'autres termes, l'expert de justice ne peut pas privilégier une école de pensée scientifique, notamment la sienne, alors que d'autres théories pouvaient tout autant être envisagées<sup>9</sup>. Il lui est également interdit de favoriser une partie au détriment de l'autre.

Il existe donc bien une volonté aussi bien en droit interne qu'en droit européen de maintenir un environnement judiciaire sain en imposant à l'expert de justice les mêmes exigences d'indépendance et d'impartialité imposées au

1 - Intervention réalisée par Me Ghozia lors du colloque organisé par la Compagnie des Experts près la Cour d'Appel de Versailles et intitulé « *L'expert de justice face à ses contraintes : les exigences d'indépendance et d'impartialité* ». Les actes seront disponibles auprès de la Compagnie : 5, Résidence Petite Place - 78000 VERSAILLES, Tél. 01 30 21 79 22, [c.experts@wanadoo.fr](mailto:c.experts@wanadoo.fr)

2 - Art. 64 de la Constitution.

3 - L. CADIET, « L'expertise dans les sinistres maritimes », Colloque publié chez DMF Oct.2001, p. 264-277.

4 - F.X. TESTU, « Présentation générale » in « L'expertise », D. 1995, p. 5.

5 - CEDH, BÖNISCH c/ Autriche, 6 mai 1985.

6 - Qui peut se définir comme le droit, pour les générations actuelles et futures, de vivre dans un environnement sain (L 2 février 1995, art. L. 110-2 C. envir.).

7 - Art. 232 C. proc. civ.

8 - Art. 237 C. proc. civ.

9 - Il a en revanche le droit, après avoir exposé les différentes théories envisageables, de n'en retenir qu'une dès lors qu'il justifie son choix dans son rapport.

juge (I). Toutefois, en pratique les conflits d'écoles et les conflits d'intérêts – qu'ils soient personnels ou économiques – sont susceptibles de venir polluer l'environnement judiciaire. Le contentieux de la santé, que j'utiliserai pour illustrer mon propos, est d'ailleurs particulièrement topique (II).

## I. La volonté légale de préserver un environnement judiciaire sain par l'extension à l'expert de justice des exigences d'indépendance et d'impartialité

L'indépendance est une qualité légale pré-requise lors de la sélection des experts de justice (A). Toutefois, cette qualité étant à elle seule insuffisante à préserver un environnement judiciaire sain, puisqu'il est possible d'être indépendant et partial<sup>10</sup>, l'expert de justice se voit également imposer un devoir légal et déontologique d'indépendance et d'impartialité au cours de sa mission (B).

### A. L'indépendance : une qualité préalable à l'institutionnalisation de l'expert de justice

Comme a pu l'écrire Henri Motulsky, l'indépendance est un trait « *congénial* » de l'expertise ce qui explique la raison pour laquelle elle a été érigée en qualité indispensable à l'institutionnalisation de l'expert de justice, au côté de la compétence. D'ailleurs, la norme NFX50-110 relative à la qualité en expertise définit l'expert comme la « *personne dont la compétence, l'indépendance et la probité lui valent d'être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d'expertise* »<sup>11</sup>.

L'indépendance des candidats à l'inscription sur les listes judiciaires fait ainsi l'objet d'un contrôle *ex ante* puisque le décret du 23 décembre 2004 modifié dispose en son article 2 qu'une personne physique ne peut être **inscrite ou réinscrite** sur une liste judiciaire que si elle n'exerce « *aucune activité incompatible avec l'indépendance nécessaire à l'exercice de missions judiciaires d'expertise* ».

Deux illustrations jurisprudentielles relatives à cette exigence légale d'indépendance et au contrôle de l'incompatibilité précitée peuvent être envisagées.

**La première illustration concerne le refus de réinscription d'un expert judiciaire sur une des listes judiciaires en raison de ses prises de positions polémiques.** Dans un arrêt<sup>12</sup> en date du **28 juin 2007**, la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation a considéré que l'assemblée générale des magistrats du siège

de la Cour d'appel de Versailles avait satisfait à l'obligation de motivation prévue à l'article 2 IV de la loi du 29 juin 1971 modifiée. L'assemblée générale avait en effet refusé de réinscrire un expert de justice qui n'était plus désigné comme expert judiciaire et qui avait fait l'objet de demandes de récusation dans tous les dossiers qu'il avait en cours. Ainsi, selon la Cour de cassation, l'assemblée générale n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation, en retenant « *qu'en raison de son engagement personnel sur la question du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition de certains cas de sclérose en plaques, cet expert n'avait plus l'impartialité, la distance et la sérénité nécessaires pour mener à bien les missions d'expertise qui lui étaient confiées* ».

**La deuxième illustration jurisprudentielle met en exergue la question du cumul des fonctions d'expert judiciaire et de médecin-conseil de compagnies d'assurances. Selon le médiateur de la République, « cette double casquette est contraire aux règles d'impartialité et de loyauté » et devrait à ce titre être prohibée<sup>13</sup>. Pourtant, pour d'autres, « il n'y a pas d'incompatibilité, en droit ou en raison, dans la pratique conjointe d'expertises d'assurances et d'expertises judiciaires »<sup>14</sup>.** Il est vrai qu'il n'existe pas de disposition légale interdisant le cumul de ces deux fonctions. De plus, la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation a, par deux arrêts en date du 22 mai 2008<sup>15</sup>, clairement affirmé que la réalisation de mission pour des sociétés d'assurances « *ne constitue pas en soi, l'exercice d'une activité incompatible avec l'indépendance nécessaire à l'exercice de missions judiciaires d'expertise* ». **La Cour de cassation semble donc se fonder sur l'importance des relations d'affaires pour déterminer si le cumul de ces deux fonctions est ou non compatible avec l'indépendance nécessaire à l'exercice de missions judiciaires d'expertise.** Cette analyse semble être confirmée par un autre arrêt de la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation en date du 14 mai 2009<sup>16</sup>. En l'espèce, un expert judiciaire s'était vu refuser sa réinscription sur la liste judiciaire car il exerçait des activités incompatibles avec l'indépendance nécessaire à l'exercice de missions judiciaires d'expertise. Son pourvoi à l'encontre de cette décision a été rejeté pour deux raisons. D'une part, l'expert déployait « *une activité professionnelle d'expert privé, à titre quasi exclusif pour le compte d'assureurs, par l'accomplissement d'environ deux cents missions chaque année depuis au moins les cinq dernières années* » et, d'autre part, il exerçait « *dans le cadre d'un lien de subordination la moitié de son activité* ».

10 - Lorsque l'expert ou le juge préjuge d'une situation par exemple.

11 - L'importance faite à l'indépendance de l'expert n'est pas nouvelle puisque dès le XVII<sup>e</sup> siècle les ordonnances de Louis XIV de 1667 et 1670 étaient venues renforcer l'Ordonnance de Bois du 1<sup>er</sup> mai 1579, laquelle constitue le premier texte à avoir institutionnalisé l'expertise judiciaire. Ces ordonnances ont en effet renforcé les exigences de compétence et d'indépendance des experts en mettant fin aux évaluations par témoins qui ont conduit à de nombreux abus en raison de leur partialité et de leur incompétence.

12 - Pourvoi n°07-11082.

13 - Proposition de réforme de l'expertise médicale judiciaire, 8 juillet 2009 : pour l'instauration d'une incompatibilité légale.

14 - Notam., B. Peckels, expert médecin judiciaire.

15 - Cass. civ. 2<sup>e</sup>, 22 mai 2008, n°08-10840 et n°08-10314.

16 - Pourvoi n° 09-11466.

## Note

Il existe cependant une disparité sur le territoire national selon les Cours d'appel. En effet, il est possible de ne pas inscrire ou désigner un expert judiciaire réalisant des expertises privées pour des compagnies d'assurance dans des ressorts de Cours d'appel de taille importante (Cours d'appel de Lyon ou de Paris par exemple). En revanche, il est peu probable que près d'autres Cours d'appel la sélection puisse être aussi drastique du fait essentiellement d'un vivier plus limité de professionnels compétents pour réaliser des expertises judiciaires dans le ressort de ces dernières.

Malgré le contrôle exercé par la Cour de cassation, afin de veiller à la compatibilité des activités avec la fonction d'expert de justice, il est possible de se demander si ce dernier en réalisant des expertises privées, même à titre occasionnel pour des compagnies d'assurance, aura l'apparence d'impartialité pour, par exemple, la victime d'un dommage corporel. Pourtant une fois inscrit, l'expert de justice désigné par un juge pour réaliser une mission d'expertise est soumis aux devoirs d'indépendance et d'impartialité dont il convient à présent d'apprécier les contours.

## B. Les devoirs d'indépendance et d'impartialité de l'expert de justice au cours de l'exécution de sa mission

En tant que devoirs, l'indépendance et l'impartialité sont envisagées comme deux notions complémentaires. Le devoir d'indépendance vise à garantir l'objectivité de l'avis de l'expert de justice (statut), tandis que le devoir d'impartialité veille à l'objectivité de l'expert à l'égard des parties (son objectivité d'esprit, vertu). Ainsi, bien qu'il soit souvent au carrefour de multiples réseaux<sup>17</sup>, il doit agir au cours de son expertise en toute indépendance et en toute impartialité pour remplir sa mission d'éclairer des faits litigieux, comme les lui enjoignent les articles 6§1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et l'article 237 du Code de procédure civile.

Ces devoirs lui imposent dès lors de n'avoir aucun intérêt en jeu dans le litige en cours et de n'avoir aucun parti pris pour l'une des parties au détriment de l'autre ni aucun préjugé. En d'autres termes, ce devoir lui enjoint de respecter deux obligations :

- **L'obligation de refuser une mission en cas de risque de dépendance ou de partialité** car comme le disait La Rochefoucauld « *les vertus se perdent dans l'intérêt, comme les fleuves se perdent dans la mer* ». Ce refus se fait par le biais de la récusation ainsi que le prévoit la combinaison des articles 234, 237 du Code de procédure civile et l'article L.111-6 du COJ. La récusation doit ainsi

être demandée dès lors que **l'expert de justice ou son conjoint ont des intérêts à la cause, des liens d'amitiés ou d'inimités avec l'une des parties ou son conjoint** ou encore **s'il existe un lien de subordination avec l'une des parties ou son conjoint**.

## Note

Il convient d'ailleurs de noter que la loi organique n° 2016-1090 du 8 août 2016 relative aux garanties statutaires, aux obligations déontologiques et au recrutement des magistrats ainsi qu'au Conseil supérieur de la magistrature a permis d'avoir, pour la première fois dans le milieu judiciaire, une définition légale du « conflit d'intérêts ». En effet, cette loi organique a introduit un article 7-1 dans l'Ordonnance n° 58-1270 du 22 décembre 1958 portant loi organique relative au statut de la magistrature rédigé ainsi : « **Les magistrats veillent à prévenir ou à faire cesser immédiatement les situations de conflit d'intérêts. Constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction** ». Cette définition s'applique bien évidemment à la fonction de l'expert de justice qui est tenu aux devoirs d'indépendance et d'impartialité dès l'acceptation de sa mission.

- **L'obligation de neutralité à l'égard des parties** : il est également interdit à l'expert tout préjugé sur l'affaire qui lui est soumise ainsi que tout parti pris pour l'une des parties au détriment de l'autre. Il doit éclairer le juge avec neutralité c'est-à-dire sans rechercher à façonner contre ou au profit d'une partie les faits qui lui sont soumis. Mais l'impartialité n'a pas qu'une acception subjective car si tel était le cas il serait très difficile de prouver des éléments subjectifs puisqu'il faudrait pour le plaideur prouver ce que l'expert pense dans son for intérieur. C'est la raison pour laquelle, s'est développée à l'initiative de la Cour européenne des droits de l'homme une approche objective de l'impartialité au côté de l'approche subjective (CEDH, Piersack c/ Belgique, 1<sup>er</sup> octobre 1982)<sup>18</sup>. L'approche objective repose sur l'apparence d'impartialité, c'est-à-dire que non seulement l'expert de justice doit être intrinsèquement indépendant, mais les circonstances dans lesquelles il intervient ne doivent également pas être de nature à faire naître chez les parties un soupçon légitime de partialité. L'appréciation de l'impartialité objective devra dès lors être réalisée en prenant en compte les activités personnelles passées ou actuelles de l'expert de justice.

17 - Réseaux personnel, professionnel et scientifique.

18 - Approche développée pour le juge mais qui s'applique à l'expert de justice par capillarité.

Par exemple, dans un arrêt de la première Chambre civile de la Cour de cassation en date du 27 février 2007<sup>19</sup>, le pourvoi formé par une partie contestant l'homologation du rapport d'expertise, au motif que l'un des experts avait participé à une conférence organisée par l'assureur du défendeur à l'action, a été rejeté. En effet, il a été relevé que l'expert de justice avait participé bénévolement à cette conférence postérieurement au dépôt du rapport d'expertise. Par conséquent, cette circonstance n'était pas de nature, selon l'arrêt de la Cour d'appel confirmé par la Cour de cassation, à remettre en cause l'impartialité de l'expert dont l'exigence doit s'apprécier objectivement.

Toutefois, malgré l'existence d'un contrôle juridictionnel du respect par l'expert de justice de ses devoirs d'indépendance et d'impartialité, il est regrettable qu'aucune disposition légale ou réglementaire n'impose la signature par l'expert de justice d'une déclaration d'indépendance ou d'intérêts avant l'acceptation de sa mission. Ces déclarations ne font en effet l'objet que d'une simple recommandation de bonnes pratiques établie par la Cour de cassation (Conférence de consensus 15-16 novembre 2007)<sup>20</sup>. Pourtant, elles permettraient de mieux contrer les risques de conflits d'intérêts dans lesquels les experts de justice peuvent se retrouver et qui, en pratique, viennent polluer l'environnement judiciaire.

## II. Le risque contrôlable d'un « environnement judiciaire pollué » par les conflits d'écoles et d'intérêts de l'expert de justice : l'exemple du contentieux de la santé

Comme a pu l'écrire M. Encinas de Munagorri « *que ce soit de l'État dont il est ressortissant, des administrations dont il relève, des sociétés qui l'emploient ou dont il tire des ressources, des communautés scientifiques auxquelles il appartient, l'expert est au carrefour de multiples réseaux* ». Il peut dès lors paraître étrange de reprocher à un expert sa partialité ou sa dépendance en raison de ses activités personnelles (professionnelles ou non), surtout que c'est précisément pour ses compétences professionnelles, acquises durant ces mêmes activités, qu'il est désigné.

Le reproche n'est toutefois pas dénué de fondement car dès lors que ses intérêts passés ou présents affectent son évaluation technique au cours du procès, c'est l'ensemble de la procédure judiciaire qui est atteinte **(A)**. Plusieurs solutions peuvent toutefois être proposées en vue de mieux encadrer les risques de partialité **(B)**.

### A. L'expert de justice face aux risques de partialité

Sans prétendre à l'exhaustivité, il est possible de présenter

19 - Pourvoi n° 06-10063.

20 - En pratique, ces déclarations d'indépendance existent notamment à la Cour d'appel de Paris, mais elles sont rarement employées faute d'impératif légal.

quatre hypothèses, tirées du contentieux de la santé, où un risque de conflits d'intérêts ou de partialité de l'expert de justice peut se présenter.

### Première hypothèse : L'expert de justice, défenseur de son école de pensée.

Joan Miro disait « *De la même façon que l'on a enfermé Picasso parmi les cubistes, on m'a collé l'étiquette de surréaliste. Cependant, avant tout et par-dessus-tout, je tiens à conserver mon indépendance rigoureuse, absolue, totale* ». Cette volonté d'indépendance n'est toutefois pas toujours évidente à préserver. Cela est d'autant plus vrai que le plus souvent l'expert judiciaire appartient à une communauté scientifique ou à une profession spécialisée – voire très spécialisée – susceptible d'influencer, consciemment ou non, la vision qu'il peut avoir d'un dossier. Pourtant, il n'est pas demandé à l'expert de défendre dans son rapport son école de pensée, mais d'apporter au juge un éclairage, le plus complet possible, afin que ce dernier puisse rendre une décision « en toute connaissance de cause ». En d'autres termes, **l'expert de justice doit informer le juge lorsque plusieurs réponses scientifiques existent aux questions posées et doit, en principe, les lui exposer avant de justifier la raison pour laquelle il retient telle théorie plutôt que telle autre.**

A titre d'illustration, dans une affaire pénale<sup>21</sup>, une infirmière a été poursuivie pour avoir causé la mort d'un nourrisson en se trompant dans l'administration d'un médicament. Le juge d'instruction saisi du dossier a désigné un expert judiciaire en psychiatrie, lequel à l'issue de son examen médical a déclaré l'infirmière responsable de ses actes. Sur l'insistance de la défense, un second expert psychiatre a été désigné qui, lui, l'a déclarée au contraire irresponsable<sup>22</sup> de ses actes. Afin de résoudre ce problème, le juge d'instruction a demandé une expertise médicale commune aux deux experts judiciaires précédemment sollicités. Cette nouvelle mesure a permis une confrontation de leurs théories et arguments ce qui a conduit à une position commune selon laquelle l'infirmière poursuivie n'était pas responsable de ses actes au moment des faits litigieux<sup>23</sup>. Il a donc fallu trois expertises, allongeant ainsi les délais de la procédure d'instruction, pour permettre de dépasser les conflits d'écoles et obtenir un éclairage complet sur l'état psychique ou neuropsychique, au moment des faits, de la personne poursuivie.

21 - Illustration tirée de l'audition de M.-O. BERTELLA-GEFFROY, in « *L'expertise scientifique* », Compte rendu de l'audition publique, 6 décembre 2005, Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, rapport à l'attention de l'Assemblée nationale (n°2890) et du Sénat (n°220), p. 32.

22 - Selon l'article 122-1 C. pénal : « *N'est pas pénalement responsable la personne qui était atteinte, au moment des faits, d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant aboli son discernement ou le contrôle de ses actes.* »

23 - On retrouve également cette nécessité de confronter les théories ou écoles de pensées dans les litiges relatifs au « syndrome du bébé secoué ».

## **Deuxième hypothèse : Le risque de partialité en raison du parti pris de spécialité.**

Il s'agit ici de l'hypothèse où un professionnel ou un groupe de professionnels de même spécialité que le professionnel dont la responsabilité est recherchée puisse, consciemment ou non, protéger instinctivement sa spécialité en minimisant ou en occultant certains manquements. Comme a notamment pu le souligner Maître Frédéric BIBAL lors d'un colloque relatif à l'expertise en responsabilité médicale<sup>24</sup>, « *l'expert ou le groupe d'expert de même spécialité que le médecin en cause est donc à la fois le mieux et le moins bien placé pour se prononcer sur un éventuel manquement* ». Le risque de partialité existe bien et nécessite d'être mieux appréhendé afin de garantir au mieux la sérénité des débats.

## **Troisième hypothèse : Le risque de partialité du fait du cumul des fonctions d'expert judiciaire et d'expert médecin d'assurances.**

Certes, la Cour de cassation s'assure de l'importance du lien d'affaires unissant l'expert et les assureurs. Il est d'ailleurs vrai que si ce lien est exclusif ou quasi-exclusif avec, en plus, un lien de subordination, l'incompatibilité avec la fonction d'expert de justice sera le plus souvent retenue. Toutefois, malgré cette sélection, l'impartialité objective d'un tel expert de justice pourra, dans un dossier de dommage corporel par exemple, être questionnée légitimement par la partie victime d'un tel dommage. D'autant plus que la signature d'une déclaration d'indépendance par l'expert de justice est rarement sollicitée en pratique, ce qui pourrait permettre une discussion en amont sur les éventuels conflits d'intérêts de l'expert judiciaire désigné.

## **Quatrième hypothèse : Le risque de conflits d'intérêts passés ou présents dans les contentieux très techniques où il est difficile de trouver un expert de justice à la fois compétent et indépendant/impartial.**

Dans le contentieux du vaccin contre l'Hépatite B, par exemple, un des experts ayant été souvent désigné dans ces dossiers<sup>25</sup> avait travaillé pour le laboratoire concurrent à la partie poursuivie. Il avait, de plus, été le conseiller technique de victimes de sclérose en plaque à la suite de l'injection du vaccin. Il avait, enfin, écrit plusieurs articles dans différentes revues médicales où il prenait position sur la problématique du lien de causalité entre la pathologie contractée et l'injection du vaccin. Pourtant, cet expert était bien inscrit sur les listes judiciaires. Il avait également accepté ses missions sans se récuser de lui-même puisque sa récusation a été obtenue à la demande du laboratoire poursuivi. Encore une fois, la sérénité nécessaire au bon déroulement de la justice a été affectée par des conflits d'écoles et d'intérêts qui sont

fréquents dans les contentieux très techniques où les ultra-spécialistes sont plus rares.

Ces quatre hypothèses démontrent ainsi que dans certains domaines, notamment celui de la santé, il peut être difficile de désigner un expert de justice qui soit tout à la fois compétent, indépendant et impartial. Ce dernier a en effet acquis sa compétence ou sa notoriété grâce à son expérience professionnelle au sein d'une spécialité ou d'un groupement industriel. Toutefois, des solutions existent pour mieux appréhender la pollution, parfois inévitable, causée par les risques de conflits d'écoles et d'intérêts.

## **B. Les possibles solutions de « dépollution » de l'environnement de l'expert de justice**

Plusieurs solutions peuvent être proposées afin de tenter d'encadrer au mieux les risques de dépendance et de partialité de l'expert judiciaire. Il s'agit avant tout de préserver son impartialité objective afin de permettre un déroulement serein de la procédure judiciaire. Plus particulièrement, il importe que la décision judiciaire *in fine* rendue soit comprise et acceptée par les deux parties.

**Première solution :** Il faudrait engager une véritable réflexion sur la question du cumul des fonctions d'expert judiciaire et de conseil de compagnies d'assurances, lequel est susceptible de porter atteinte à l'impartialité objective de l'expert judiciaire. Il est vrai qu'il semble difficile pour les plus petits ressorts de Cours d'appel d'interdire un tel cumul car souvent ces dernières peinent à inscrire sur leur liste judiciaire des experts spécialisés, en raison notamment d'un « vivier » de professionnels plus restreint. Dès lors, il conviendrait d'envisager, à chaque fois qu'il n'est pas possible de désigner un expert de justice sans cette double casquette, de lui adjoindre un co-expert d'une spécialité complémentaire et qui n'est pas, en parallèle, conseil de compagnies d'assurances. Ce co-expert pourrait – si cela s'avère nécessaire ou à la demande motivée d'une des parties – être choisi soit hors liste judiciaire, soit dans une autre liste judiciaire que celle établie dans le ressort de la Cour d'appel où le litige est jugé<sup>26</sup>. Par ailleurs, il serait opportun d'associer plus systématiquement les parties au choix du ou des experts judiciaires afin d'éviter toute contestation ultérieure<sup>27</sup>.

**Deuxième solution :** Le législateur devrait intervenir pour rendre obligatoire la signature d'une déclaration d'indépendance par l'expert de justice lors de l'acceptation de sa mission. Si des liens d'intérêts anciens ou présents existent, cette déclaration est l'occasion d'agir en toute transparence à l'égard des parties en indiquant ces liens

26 - Dans sa proposition de réforme de l'expertise médicale judiciaire, en 2009, le médiateur de la République avait en effet préconisé de prévoir « *des règles de délocalisation (conduisant à faire appel à un expert en dehors de la juridiction de jugement) à la demande motivée d'une des parties* ».

27 - La contractualisation de l'expertise est d'ailleurs préconisée dans les recommandations de bonnes pratiques élaborées lors de la Conférence de consensus de la Cour de cassation en 2007.

24 - Colloque organisé par l'Institut Droit et Santé (sous la responsabilité scientifique de Monsieur le Professeur Rémi PELLET). A ce sujet, V. : <http://www.institutdroitsante.com/manifestations/les-expertises-en-responsabilite-medicale>

25 - En raison de sa double compétence en pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie.

par écrit afin d'éviter tout incident ou contestation futurs. Le médiateur de la République a d'ailleurs proposé que cette déclaration d'indépendance devienne obligatoire lors de sa proposition de réforme de l'expertise médicale judiciaire en date du 8 juillet 2009. La Commission de réflexion sur l'expertise judiciaire avait également préconisé dans son rapport de mars 2011 la création d'une « *déclaration d'acceptation de mission, d'indépendance et d'information* » selon un modèle préétabli qu'elle propose<sup>28</sup>. Cela démontre ainsi la pertinence de légiférer sur cette question.

## Note

Il convient de saluer l'excellent travail effectué par la Cour d'appel de Caen<sup>29</sup> en faveur de la transparence et de la préservation d'un environnement judiciaire sain. En effet, cette dernière a opéré une modification du formulaire que doivent remplir les candidats à l'inscription sur sa liste judiciaire. Ce formulaire contient désormais une rubrique IX intitulée « *Questionnaire sur la prévention du risque de conflit d'intérêt entre des missions d'expertise judiciaire et des activités pour le compte de compagnies d'assurances* ». Parmi les questions posées, il est demandé au candidat d'indiquer le nombre de missions effectuées pour le compte de sociétés d'assurance – en citant leur nom – au cours des deux dernières années ainsi que le pourcentage de son activité totale exercée pour leur compte également au cours des deux dernières années<sup>30</sup>. Ce questionnaire est consultable par les parties et leurs avocats afin de veiller à la transparence sur les éventuels liens d'intérêts de l'expert de justice désigné.

Désormais, la plupart des formulaires d'inscription sur les listes judiciaires comprennent un questionnaire sur les activités exercées pour des sociétés d'assurance<sup>31</sup> et il faut s'en féliciter (notamment les Cours d'appel de Paris et de Versailles). Mais, il convient d'encourager au développement de la pratique de la transparence sur les liens d'intérêts de l'expert judiciaire en autorisant la consultation de ce questionnaire par les parties et leurs avocats.

De plus, **chaque année** les experts judiciaires inscrits sur la liste judiciaire près la Cour d'appel de Caen doivent remplir un **compte rendu afin de mettre à jour l'état de leurs activités**. Ce compte-rendu contient une rubrique intitulée « *Rappel des obligations d'impartialité, fiscales*

**et sociales, couverture des risques liés à l'activité expertale** » laquelle comprend la question suivante : « *Des éléments nouveaux sont-ils survenus au cours de la dernière année civile quant à ce que vous avez déclaré lors de votre demande d'inscription ou de réinscription au regard de la prévention du risque de conflit d'intérêt entre des missions d'expertise judiciaire et des activités pour le compte de compagnies d'assurance? (Si OUI, préciser éventuellement lesquels)* ».

**Troisième solution** : Afin de contenir les risques de parti pris, conscient ou non, de l'expert de justice pour sa spécialité ou son école de pensée, il conviendrait de renforcer la controverse au cours de l'expertise judiciaire et, dans certains cas, la pluridisciplinarité. Il s'agit en effet de désigner plusieurs experts de spécialités différentes en cas de risques de conflits d'intérêts et de rareté d'experts dans une spécialité donnée. **La collégialité et la pluridisciplinarité permettent en effet d'instaurer un véritable « espace dialectique »<sup>32</sup> où pourront se confronter des compétences variées et complémentaires<sup>33</sup>**. Elles offrent le méritent, d'une part, de **limiter les subjectivités** de chacun ainsi que les risques d'éventuels intérêts personnels et, d'autre part, de **rendre visible les controverses scientifiques susceptibles d'exister sur une question donnée<sup>34</sup>**. De cette façon, le juge disposera d'un rapport qui lui permettra de rendre une décision « en toute connaissance de cause » et dans un délai raisonnable.

## Conclusion - Ouverture

Dans un avis consultatif du 8 juillet 1996 relatif au droit à l'environnement, la Cour internationale de justice a indiqué que « *l'environnement n'est pas une abstraction mais bien l'espace où vivent les êtres humains et dont dépendent la qualité de leur vie et leur santé pour les générations à venir* ». Dans le cadre du présent colloque, cette citation pourrait être adaptée au droit à un procès équitable. En effet, l'environnement judiciaire est bien un espace où se jouent les intérêts économiques et personnels des justiciables, ce qui exige de garantir au mieux la qualité des expertises et des décisions de justice rendues. Une telle exigence conduit nécessairement à garantir l'indépendance et l'impartialité des acteurs concourant à la réalisation de la justice, incluant *de facto* l'expert de justice.

Toutefois, il est regrettable que malgré les nombreuses réformes intervenues pour transformer l'organisation de l'expertise ou accroître les devoirs des experts de justice, aucune d'entre-elles n'a conduit à établir un statut juridique

28 - V. Annexe du rapport, p. 55, accessible via le lien suivant en décembre 2018 : [http://www.justice.gouv.fr/art\\_pix/rapp\\_com\\_reflexion\\_expertise.pdf](http://www.justice.gouv.fr/art_pix/rapp_com_reflexion_expertise.pdf)

29 - Sous la direction de son Premier Président, Monsieur Jean-Luc STOESSLÉ. Je tiens d'ailleurs à remercier Monsieur le Conseiller Jean-François VILLETTE d'avoir accepté de répondre à mes questions.

30 - Lien vers le formulaire valide en décembre 2018 : [http://www.ca-caen.justice.fr/art\\_pix/dde\\_inscript\\_V2016%201.pdf](http://www.ca-caen.justice.fr/art_pix/dde_inscript_V2016%201.pdf)

31 - Y compris le formulaire d'inscription sur la liste des experts agréés par la Cour de cassation.

32 - P. ROQUEPLO, « *Entre savoir et décision, l'expertise scientifique* », éd. INRA, 1997, p.55.

33 - La multi-dépendance est souvent pratiquée dans le cadre des expertises sanitaires notamment.

34 - A. GHOZIA, « *Le droit de l'expertise médicale et sanitaire* », Coll. Thèses, éd. LEH, 2017, p.198.

de l'expert de justice qui demeure toujours un acteur « non identifié » au sein de son environnement et ce, malgré son rôle croissant à la fois procédural, technique et juridique. Comme a pu l'écrire Monsieur Lachaume « *on a l'impression que l'expert évolue dans une sorte de no man's land juridique* », ce qui est, d'ailleurs, totalement contraire au principe de sécurité juridique !

C'est la raison pour laquelle à l'issu de mes recherches doctorales<sup>35</sup>, j'avais indiqué qu'il serait opportun – ainsi que le préconisait aussi la proposition de loi du député Jardé en 2011<sup>36</sup> à la suite de l'arrêt Peñarroja de la Cour de justice de l'Union européenne rendu la même année – de considérer l'expert de justice comme un « **Prestataire collaborant à un service public** »<sup>37</sup>. Cette qualification a le mérite de permettre, en cas de litige relatif à l'exécution de sa mission, d'opérer un partage des responsabilités avec l'État dans l'hypothèse où une faute serait retenue à l'encontre de l'expert judiciaire. Il me semble, en effet, qu'on ne peut occulter totalement la responsabilité du service dans lequel œuvre l'expert judiciaire, sauf en cas de faute détachable.

Ainsi, tant que l'expert de justice n'aura pas un statut légal clairement établi au sein de l'environnement judiciaire où il évolue, il ne me semble pas adéquat de continuer à accroître ses devoirs au sein de l'institution judiciaire. D'ailleurs, les « réformattes » de ces dernières années, qui ne cessent d'établir des garde-fous autour de la fonction d'expert de justice, laissent sous-entendre que ce dernier n'offre finalement pas au juge une simple assistance, mais serait devenu un « codécideur de fait » !

Amel Ghozia

35 - A. GHOZIA, « *Le droit de l'expertise médicale et sanitaire* », Coll. Thèses, éd. LEH, 2017 : **Sur le statut juridique de l'expert de justice**, V. notam. p. 436 et suiv.

36 - <http://www.assemblee-nationale.fr/13/propositions/pion3740.asp>

37 - Prise en compte de l'arrêt Peñarroja de la CJUE en date du 17 mars 2011 (Cet arrêt a retenu la qualification de prestataire de services et a exclu celle de collaborateur à l'exercice de l'autorité publique) et de la proposition de loi Jardé du 21 septembre 2011.

**Simon Taylor**

Maître de conférences HDR, Université Paris Diderot, Institut droit et santé, Université Paris Descartes, Centre de recherche en droit privé, Université Panthéon-Sorbonne

## L'expertise médicale en droit anglais : vers une recherche efficace de la « vérité scientifique » ?

### 1. Introduction

Invité à réfléchir sur les différences entre l'expertise médicale en droit anglais par rapport au droit français, le lecteur évoquera probablement le contraste entre le système accusatoire anglais et le système inquisitoire français : les experts appelés par les parties d'un côté, l'expert judiciaire de l'autre. En réalité, le contraste aujourd'hui est plus nuancé. Le droit sur l'expertise médicale en Angleterre a évolué ces vingt dernières années, passant d'un système accusatoire traditionnel, où le juge n'avait aucun rôle dans la nomination et le suivi des expertises, à une position impliquant aujourd'hui davantage le juge dans le processus de nomination des experts et dans l'encadrement de la production des rapports. Le droit anglais de l'expertise médicale aujourd'hui est devenu un système accusatoire modifié qui incorpore des éléments traditionnellement associés aux systèmes inquisitoires.

Or, le système accusatoire présente certains avantages en termes de garantie de la qualité de l'expertise mais souffre en même temps d'inconvénients majeurs. Pour cette raison, le système hybride anglais, où des éléments associés aux systèmes inquisitoires corrigent les excès du système accusatoire, représente un modèle intéressant, susceptible de nourrir le débat sur une éventuelle réforme du droit français. L'objectif de cet article est de réfléchir sur les apports éventuels à ce débat du système d'expertise médicale anglais.

Puisqu'en droit anglais les innovations les plus significatives en matière d'expertise médicale relèvent de la procédure civile, et les poursuites pénales contre les médecins sont rares<sup>1</sup>, notre analyse sera centrée sur le rôle de l'expert médical en matière civile. Nous présenterons les avantages et les inconvénients du système accusatoire

traditionnel avant de réfléchir sur l'évolution récente du droit anglais. Nous concluons par une analyse des apports éventuels du modèle anglais d'expertise médicale au débat sur une réforme du droit français.

### 2. Les avantages et les inconvénients du système accusatoire traditionnel

Le professeur Jolowicz a écrit que « l'idée inhérente à la procédure accusatoire est que (...) le juge, (...) ne doit rien connaître de l'affaire qu'il juge avant le procès. »<sup>2</sup> Les parties définissent les sujets contentieux, produisent leurs propres éléments de preuve et d'expertise et cherchent à mettre en cause les preuves présentées par la partie adverse.<sup>3</sup> Les parties sont libres d'appeler leurs propres experts, et ces experts ont le statut de témoin. Les parties paient les frais et les honoraires de leurs experts, sommes qui finiront souvent à la charge de la partie perdante. Lorsque l'affaire est portée jusqu'au procès, les parties peuvent appeler les experts à témoigner et, dans ce cas, ces derniers sont soumis à des interrogatoires oraux par l'avocat de la partie qui l'a appelé (*examination*) et par l'avocat de la partie adverse (*cross examination*).<sup>4</sup>

Dans l'esprit de la *common law*, la méthode accusatoire garantit l'indépendance du juge, puisque l'impartialité du juge est davantage protégée lorsqu'il est éloigné des preuves et de l'interrogation des témoins. Pour la *common law*, demander à l'expert de répondre à des questions élaborées par des parties intéressées et de se soumettre à l'épreuve du contradictoire est aussi le meilleur garant de la qualité de l'expertise.<sup>5</sup> Comme le constate A. Garapon « le système de *common law*, dans lequel l'expert doit jouer à chaque fois sa crédibilité, agit plus comme un incitatif pour se hisser à son meilleur niveau. *L'expert witness* est en compétition avec un autre. »<sup>6</sup> Le droit anglais n'a nul besoin d'un dispositif légal imposant spécifiquement une règle du contradictoire dans la procédure civile car le contradictoire est automatique dans la version classique du procès.<sup>7</sup> Par contraste avec le système

2 - J.A. Jolowicz, « Adversarial and inquisitorial models of civil procedure » 52 *International and comparative law quarterly*, 281, 286-7.

3 - A. Zuckerman, « No justice without lawyers - the myth of an inquisitorial solution » (2014) 33 *Civil justice quarterly*, 355, 357-360.

4 - *Civil procedure rules* et *Practice direction Part 35 Experts and assessors*, <https://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/rules>. Voy. également H.M. Malek (dir.) *Phillips on evidence*, 19<sup>e</sup> éd. 2018, ch. 33.

5 - Pour une défense très appuyée du système d'expertise de la *common law* par rapport aux systèmes romano-germaniques, voir H.M. Malek (dir.) *Phillips on Evidence*, 19<sup>e</sup> éd. 2018, para. 33-28. Voy. également, contre l'idée de expert unique nommé par le juge, M.N. Howard, « The neutral expert- a plausible threat to justice » (1991) *Criminal law review* 98 ; J.R. Spencer, « The neutral expert : an implausible bogey » (1991) *Criminal law review* 106.

6 - A. Garapon (dir.), « Incertitude et expertise : l'expertise française sous le regard international » in *Séminaire risques, assurances, responsabilités 2004-5 : le traitement juridique et judiciaire de l'incertitude*. [https://www.courdecassation.fr/venements\\_23/colloques\\_4/2007\\_2254/aise\\_sous\\_10911.html](https://www.courdecassation.fr/venements_23/colloques_4/2007_2254/aise_sous_10911.html)

7 - J.A. Jolowicz, « Adversarial and inquisitorial models of civil procedure » 52 *International and comparative Law quarterly*, 281, 283.

1 - Une étude publiée en 2007 a constaté un total de seulement 7 condamnations pénales pour erreur médicale pendant la période 1996-2005. O. Quick, « Medical manslaughter : the rise (and replacement) of a contested crime ? » in C. Erin, S. Ost (dir.), *The criminal justice system and health care*, Oxford University Press 2007, 29, 33.



français, il n'existe pas de liste d'experts médicaux « agréés » par les tribunaux, mais dans un système accusatoire il est évidemment dans l'intérêt des parties de s'assurer des qualifications et de l'expérience de l'expert car les éventuels écarts entre les qualités de l'expert et les exigences de l'expertise entreprise risquent d'être mis en lumière par la partie adverse.<sup>8</sup>

Toutefois, plusieurs aspects du système accusatoire attirent de vives critiques. Notamment, le coût financier très élevé du contentieux civil, engendré en partie par la multitude des experts appelés à témoigner et par un contrôle des coûts insuffisant, a été accusé de nuire à l'accès à la justice pour bon nombre de justiciables. Face à ces critiques, en 1994 le gouvernement a demandé à Lord Woolf de passer en revue les règles de la procédure civile. Son rapport final sur la procédure civile publié en 1996<sup>9</sup> constate que : « le coût de l'industrie de support du contentieux va à l'encontre de tous les principes de proportionnalité et d'accès à la justice ».<sup>10</sup> En outre, il observe que le système accusatoire crée un risque élevé de partialité de l'expert : un expert appelé par une des parties risque de s'identifier à la cause de cette partie, compromettant ainsi l'objectivité et l'indépendance de son rapport.<sup>11</sup> Les recommandations de Lord Woolf dans son rapport final visaient ainsi une réduction du coût de l'expertise accompagnée par une meilleure garantie de l'indépendance de l'expert vis-à-vis des parties.

### 3. La nature hybride de l'expertise médicale aujourd'hui

La majorité des réformes préconisées dans le rapport Woolf ont été adoptées par le législateur et figurent désormais dans les règles de procédure civile (*Civil Procedure Rules*). Conséquence de ces réformes, le droit anglais se rapproche du droit français par l'augmentation significative du rôle du juge dans la nomination de l'expert et dans la définition des missions de ce dernier. Toutefois, cet aspect de la réforme ne vise pas tant l'amélioration de la qualité de l'expertise que le contrôle de son coût. D'autres réformes, elles, visent à garantir l'objectivité de l'expertise et à assurer sa qualité. Surtout, des innovations visant à faciliter les échanges entre le juge, les experts et les avocats constituent un modèle susceptible de nourrir le débat français.

8 - Certains organismes, comme *The Academy of Experts*, publie une liste d'experts accrédités par l'organisme, produit un code éthique et sanctionne des écarts de conduite par le biais de leur comité de discipline. <http://www.academyofexperts.org/about-tae>

9 - Lord Woolf, *Access to justice, final report*, London, HMSO, 1996. Chapitre 13.

10 - Ibid., Ch. 13, n°2.

11 - Ibid., n°26.

#### a. Le contrôle du coût : un rôle plus important pour le juge dans la nomination et l'instruction de l'expert

Dans le cadre du contrôle des coûts de l'expertise, les parties doivent désormais obtenir l'autorisation du juge avant d'appeler un expert à témoigner ou à déposer un rapport. Une expertise ne sera autorisée que si le juge accepte qu'elle « est nécessaire pour régler le litige ».<sup>12</sup> Le juge peut tout de même autoriser la nomination de plusieurs experts lorsque cela se justifie compte tenu de la variété des questions techniques soulevées.<sup>13</sup> Par exemple, dans l'affaire récente *Gee (et autres) v Depuy International Ltd*<sup>14</sup> portant sur la défectuosité de prothèses de hanches produites par le défendeur, vingt et un experts ont été appelés par les différentes parties, spécialistes de l'orthopédie, l'ingénierie, la psychologie comportementale et la statistique.

Autre mesure pour réduire les coûts, les règles de procédure civile prévoient désormais la possibilité pour le juge d'exiger la nomination d'un expert unique<sup>15</sup> dans les affaires soulevant peu de controverse ou de complexité scientifique.<sup>16</sup> L'expert unique anglais est en réalité à mi-chemin entre l'expert traditionnel anglais et l'expert judiciaire en droit français. En droit anglais, le juge demande aux parties de s'accorder sur l'identité de cet expert. Cependant, si les parties ne parviennent pas à un accord, le juge pourra choisir l'expert à partir d'une liste préparée ou identifiée par les parties, ou même demander que l'expert soit sélectionné par une méthode alternative décidée par le juge. Une fois l'expert nommé, chaque partie pourra ensuite lui donner des instructions à condition de transmettre en parallèle une copie de ces instructions aux autres parties. Le juge peut également participer à l'instruction de l'expert. Dans les litiges complexes où il existe une forte controverse sur les questions médicales et scientifiques, le recours par chaque partie à son propre expert demeure cependant la norme.<sup>17</sup>

#### b. L'objectivité de l'expertise

Un des problèmes majeurs du système accusatoire est le risque d'une association trop étroite de l'expert à la cause de la partie pour laquelle il est appelé à témoigner. Les règles de procédure civile visent à diminuer ce risque en stipulant que le premier devoir de l'expert est envers le juge, et ce devoir l'emporte sur toute obligation envers la partie qui fait appel à l'expertise ou qui paie les honoraires de l'expert. L'expert doit

12 - Article 35.1 *Civil procedure rules*.

13 - Lorsqu'il existe un désaccord entre les parties sur des preuves statistiques, le juge peut autoriser les témoignages d'experts en statistiques, *Arden v Malcom* [2007] EWHC 404, Turgendhat J., para. 36. Toutefois, un seul expert par partie sera normalement autorisé lorsqu'il s'agit d'une action relative à des lésions aux tissus mous (*Civil procedure rules*, 35.4 (3B)).

14 - [2018] EWHC 1208.

15 - *Civil procedure rules*, arts. 35-7 à 35-8.

16 - Malek (dir.), *Phipson on evidence*, 19<sup>e</sup> éd. n. 2018, para 33-48.

17 - Ibid.

inclure dans son rapport une déclaration de reconnaissance de ce devoir primordial, et le rapport doit être formellement adressé au juge et non à la partie qui a appelé l'expert.

La garantie d'impartialité passe également par la motivation détaillée du rapport de l'expert. Dans le rapport, l'expert doit exposer ses qualifications professionnelles, expliquer sur quelle littérature et études il s'est appuyé pour réaliser son analyse et présenter les faits et les instructions qui ont joué un rôle significatif dans son élaboration.<sup>18</sup> Lorsque l'expert s'appuie sur des expérimentations, des examens et des tests menés par un tiers, il doit en outre identifier la personne qui a effectué ces démarches et les qualifications de cette personne. S'il existe un éventail d'opinions sur une question, il doit faire un résumé de ces opinions et expliquer pourquoi il défend un point de vue donné.

### c. Assurer la qualité de l'expertise par la facilitation des échanges : concurrent experts / « hot tubbing ».

Depuis 2013, à tout moment de la procédure, le juge anglais peut demander aux experts de témoigner ensemble, au lieu de procéder à une traditionnelle interrogation et contre interrogation de chaque expert à leur tour par les avocats des parties.<sup>19</sup> Ce procédé est connu sous le nom de « *concurrent expert evidence* », ou « *hot-tubbing* » et vient initialement de l'Australie. La notion de « *hot-tubbing* » peut englober en réalité des procédures et des méthodes d'échange variables.<sup>20</sup> En général, les démarches préliminaires ressemblent aux procédures habituelles : les experts des différentes parties préparent leurs rapports écrits finaux et ces rapports sont déposés auprès du juge et transmis aux parties.<sup>21</sup> Les éléments innovants viennent ensuite. À la demande du juge, les experts organisent une rencontre préparatoire ou un échange par téléphone, sans la présence des avocats ou des parties.<sup>22</sup> Les experts rédigent alors une déclaration détaillant les points sur lesquels ils sont d'accord et les points de divergence. Le juge demande ensuite aux parties de préparer un ordre du jour pour le procès sur la base des points de désaccord entre les différents experts et cet ordre du jour est transmis au juge quelques jours avant le procès. Lors de l'audience, les experts répondent d'abord aux questions posées par le juge. Le juge peut ensuite demander aux autres experts présents de commenter les avis exprimés et même inviter un expert à poser ses questions directement

à un autre expert. Ensuite les experts sont questionnés par les avocats des parties. Enfin, le juge conclut en présentant un résumé des points d'accord et de désaccord. Ce sont cette flexibilité des échanges, la possibilité de dialogue entre experts, et la forte implication du juge dans les échanges oraux avec les experts qui démarquent le « *hot-tubbing* » des procédures traditionnelles.

Ce procédé représente ainsi un éloignement significatif de la procédure civile traditionnelle dans les systèmes de *common law* où les experts sont habituellement interrogés séparément par les avocats sans échange entre les experts lors du procès. Au lieu d'adopter un rôle relativement passif lors de l'audience, le juge assume un travail d'interrogation, plus semblable à la tradition continentale. Puisque cette technique invite le juge à s'impliquer dans la préparation des preuves et dans l'interrogation des experts témoins, elle compromet un des préceptes de base du système accusatoire, à savoir que l'éloignement du juge de la préparation et la présentation des preuves est une garantie de son indépendance.<sup>23</sup> Malgré cette rupture, l'expérience en Australie et maintenant en Angleterre de *hot-tubbing* semblerait positive<sup>24</sup> : le procédé permettrait aux experts de commenter directement les points de vues opposés exprimés par les autres experts et au juge d'améliorer sa compréhension des questions techniques. En outre, le procédé aiderait le juge à faire clarifier les divergences entre les experts et éventuellement de trancher entre les différentes expertises.

Toutefois, la véritable capacité du « *hot-tubbing* » à assurer une plus grande qualité épistémique des rapports d'expertise reste à prouver et il manque d'études approfondies sur cette question.<sup>25</sup> Les avis favorables à cette technique reposent surtout sur des impressions subjectives et anecdotiques de juges, experts et avocats.<sup>26</sup> Dans le système anglais, l'utilisation de ces procédés est encore à ses débuts. Le recours à la technique représente une option plutôt qu'une obligation pour le juge. Un rapport du *Civil Justice Council* publié en 2016<sup>27</sup> recommande que les juges évaluent au préalable la pertinence d'un recours à cette technique dans l'espèce, sans pour autant proposer d'indications sur les occasions où le recours à cette technique serait opportun. La technique est pour l'instant principalement utilisée dans des tribunaux spécialisés, où le juge partage souvent un degré d'expertise sur la discipline en question.<sup>28</sup> Le rapport

23 - Dans ce sens, G. Edmund, A. Ferguson, Ward, « Assessing concurrent expert evidence » 2018 *Civil justice quarterly*, 344, 362.

24 - H. Genn, « Getting to the truth : experts and judges in the 'hot tub' », 2013 *Civil justice quarterly*, 275 ; H. Genn, *Manchester concurrent evidence pilot, interim report*, 2012.

25 - G. Edmund, A. Ferguson, Ward, « Assessing concurrent expert evidence » 2018 *Civil justice quarterly*, 344, 350. Une étude porte sur un projet pilote mené au tribunal (Construction Court) à Manchester par Hazel Genn (Hazel Genn, « Getting to the Truth: Experts and Judges in the 'Hot Tub' » (2013) 32 *Civil justice quarterly* 275).

26 - Dans ce sens, G. Edmund, A. Ferguson, T. Ward, « Assessing concurrent expert evidence » 2018 *Civil justice quarterly*, 344, 349.

27 - Civil Justice Council, *Concurrent expert evidence and «hot-tubbing» in English litigation since the «Jackson Reforms»: A legal and empirical study*. 2016

28 - Ibid, 351.

18 - *Practice direction 35 experts and assessors*, para. 3.1.

19 - 35.4.6 *White Book* et paras 11.1 à 11.4 *Practice direction 35*.

20 - Civil Justice Council, *Concurrent expert evidence and «hot-tubbing» in English litigation since the «Jackson Reforms»: A legal and empirical study*. 2016.

21 - H. Genn, « Getting to the truth : experts and judges in the 'hot tub' », 2013 *Civil justice quarterly*, 275 ; G. Edmund, A. Ferguson, T. Ward, « Assessing concurrent expert evidence », 2018 *Civil justice quarterly*, 344 ; Civil justice council, *Concurrent expert evidence and 'hot tubbing' in English litigation since the Jackson reforms*, 2016 ; H. Genn, *Manchester concurrent evidence pilot, interim report*, 2012.

22 - H. Genn, « Getting to the truth : experts and judges in the 'hot tub' » p.280.

du *Civil Justice Council* ne cite que deux cas où la technique a été employée dans une affaire concernant la responsabilité médicale.<sup>29</sup> Compte tenu du manque relatif d'expérience sur l'efficacité de ces procédures, il est difficile d'en tirer des conclusions définitives.

## 4. Conclusion : analyse critique et contribution au débat français

Aujourd'hui, la procédure civile anglaise relative à l'expertise médicale combine des caractéristiques du système accusatoire et du système inquisitoire. Le principal atout du système anglais reste son fort élément de contradictoire. Le contradictoire est assuré par l'opposition des rapports d'experts, l'échange obligatoire de ces rapports par les parties et par la possibilité d'interrogation des experts par les parties après le dépôt du rapport final. Le contradictoire est présent même en cas d'expert unique, puisque dans ces cas les parties retiennent la possibilité d'interroger l'expert et de mettre en question ses conclusions. La possibilité pour les parties d'appeler plusieurs experts a le mérite de reconnaître que les affaires complexes soulèvent souvent une variété de questions techniques qui peuvent difficilement être traitées par un seul expert.

Les inconvénients du système anglais doivent être pesés contre ces avantages. Malgré les réformes et l'encadrement des coûts par le juge, le coût des expertises reste élevé lorsqu'un expert unique n'est pas utilisé. En outre, il est souvent difficile pour le juge d'arbitrer entre les différentes versions de « la vérité scientifique » présentées par les expertises opposées.<sup>30</sup> Pour éviter le risque d'une subjectivité excessive, le juge doit motiver de manière détaillée sa préférence pour l'opinion d'un des experts par rapport à l'autre.<sup>31</sup> L'identification des circonstances dans lesquelles le juge peut écarter les preuves présentées par l'expert médical pour la défense pose d'ailleurs de grandes difficultés et a donné lieu à un débat juridique particulièrement âpre outre-manche.<sup>32</sup> De surcroît, le système accusatoire continue à créer un contexte favorable à une forte identification entre

l'expert et la partie qui le nomme. Même si les réformes adoptées ont probablement contribué à diminuer ce risque, une influence excessive de l'avocat et de son client sur l'expert est toujours à craindre<sup>33</sup>, d'autant plus qu'elle sera difficile à prouver puisque le secret professionnel reste applicable aux rapports préliminaires et aux différents échanges informels entre les avocats et les experts.<sup>34</sup>

L'approche anglaise relative à l'expertise, malgré les réformes, reste un produit de sa culture juridique particulière. Notamment, l'idée que la meilleure façon de traiter des questions scientifiques et techniques contentieuses réside dans une opposition d'experts en tant que témoins des parties est toujours profondément ancrée dans le système anglais, mais étrangère à la culture juridique française. Cette approche, intimement liée à la tradition de *common law* paraît difficilement transposable de toute pièce en France à défaut d'une réforme radicale du système français.

Toutefois, certaines innovations en droit anglais peuvent nourrir la réflexion sur une réforme plus contenue du droit français. La nouvelle institution anglaise de l'expert unique, sélectionné en priorité par les parties, et, dans les cas appropriés, soumis à l'interrogation orale des avocats des deux parties lors du procès, représente un mélange intéressant des traditions accusatoires et interrogatoires. Surtout, l'introduction de procédés visant à faciliter les échanges et le dialogue entre juges, experts et avocats démontre comment les traditions accusatoires et inquisitoires peuvent être utilement combinées pour améliorer la qualité de la recherche de la vérité scientifique. La technique de *hot-tubbing* permet, dans les cas appropriés, un échange approfondi devant le juge après le dépôt final des rapports d'expertise et crée un contexte favorable à la clarification des questions et au contrôle de qualité. En France comme en Angleterre, ce type de nouveau procédé pourrait bien faciliter la recherche efficace de la vérité scientifique.

Simon Taylor

29 - Civil Justice Council, p.11.

30 - Avec un risque que le juge soit davantage influencé par la façon de se présenter de l'expert à l'oral que par le fond de son expertise.

31 - *Flannery v Halifax Estate Agencies* [2000] 1 WLR 377 CA ; *Temple v South Manchester Health Authority* [2002] EWCA civ. 1406 ; *Smith v Southampton University Hospital NHS Trust* [2007] EWCA civ. 387.

32 - Dans les années 70 et 80, les juges ont ainsi refusé pratiquement sans exception de mettre en question la logique des pratiques médicales présentées par la défense. Le corps médical est ainsi devenu le seul juge de sa propre profession, et, dans la pratique, il suffisait à la défense pour gagner de trouver un expert prêt à faire un rapport favorable. En 1998, dans l'arrêt *Bolitho*, la Cour Suprême a enfin reconnu la possibilité pour le juge de rejeter les preuves apportées par l'expert pour la défense s'il considérait qu'elles n'avaient pas de fondement logique. Une telle possibilité sera inévitablement rare. Pour une critique, voy. M. Brazier & J. Miola, « Bye-bye Bolam: a medical litigation revolution? » *Medical law review*, 2000, p.85; Lord Woolf, « Are the courts excessively deferential to the medical profession? » *Medical law review*, 2001, p.1; B.S. Markesinis, « Problèmes de la responsabilité médicale en droit anglais. Un aperçu de la situation dans les années 80 » *RIDC*, 1988, p.351.

33 - Voy., pour une illustration de ce risque, le jugement récent de Andrews J dans l'affaire *Gee (et autres) v Depuy International Limited* [2018] EWHC 1208, para. 19, où le juge met en doute l'objectivité de certains experts appelés par les demandeurs, « Alors que la plupart des experts ... étaient conscients de leur devoir envers le Cour,... une minorité des experts appelés par le demandeur ne l'étaient pas. Certains ont donné l'impression d'agir en tant qu'avocats pour le demandeur ... [certains étaient] clairement partisans. »

34 - D. Dwyer, « The effective management of bias in civil expert evidence » *Civil justice quarterly* 2007, 57, 65-69.

### Pierre-Henri Bréchat\*, \*\*

Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), membre du comité exécutif de la Chaire santé de Sciences Po, 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, Personnalité qualifiée de l'Institut Santé pour refonder notre système de santé. Fellow de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare et invité du Clinical Excellence Research Center (CERC) de l'Université Stanford, États-Unis d'Amérique

### Nathalie Bréchat\*, \*\*

Médecin, gériatre, allergologue, praticien-conseil de la direction régionale du service médical d'Ile-de-France de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam)

### Ross Fulton\*

Directeur des opérations des services centraux de Medical Group d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique

### Doug Smith\*

Vice-président des finances de Stanford Health Care à l'Université Stanford, États-Unis d'Amérique

\* Diplômés de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare des États-Unis d'Amérique ; Intervenants du projet de diplôme inter-universitaire « Transformation du système de santé et d'assurance maladie » de l'Université de Paris et de l'Université de Nantes.

\*\* « Observing physician » d'Intermountain Healthcare du 15 au 20 octobre 2018, ce qui a permis à ces auteurs d'investir la prise en charge de l'utilisateur par le médecin et ses collègues, leurs organisations et l'utilisation des outils à leur disposition, notamment informatique, et ce, sur l'ensemble des sites décrits dans cet article. Ce dernier est aussi issu d'une étude de Stanford Health Care et de l'Université Stanford qui a eu lieu du 8 au 13 octobre 2018.

## Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent

### Résumé

En France, les « déserts médicaux » progressent, les « usagers complexes », c'est à dire âgés, atteints de pathologies chroniques, précaires, ont des difficultés de prise en charge, les urgences sont engorgées, la prévention est peu développée et les inégalités de santé s'accroissent. Notre système de santé et d'assurance maladie peut être discriminant et ne favorise pas l'atteinte des objectifs modernes des systèmes. Arriver à résoudre ces défis impose de s'inspirer de solutions innovantes que d'autres systèmes ont mis en place avec succès. Cet article présente les organisations modernes, efficaces et efficaces, mises en place par Intermountain Healthcare en Utah et Stanford Health Care en Californie aux États-Unis d'Amérique, systèmes de santé et d'assurance maladie considérés comme faisant partie des meilleurs du monde. Ces systèmes de santé et d'assurance maladie ont mis en place des dispositifs qui permettent de réduire les « déserts médicaux », de prendre en charge au mieux les « usagers complexes » et de désengorger les urgences tout en réduisant les inégalités de santé. Ces systèmes favorisent l'amélioration continue de la qualité ainsi que le management scientifique. Ces deux systèmes laïcs sont intégrés et ont mis en place une organisation étagée en quatre lignes, notamment dans les territoires de santé défavorisés. Ces systèmes permettent une prise en charge globale, stratifiée et suivie et mettent en œuvre le modèle des soins chroniques. Ils prennent en charge tout le monde de façon non discriminante. Ils sont en capacité d'atteindre les objectifs modernes du Triple Aim : améliorer la santé de la population ; accroître la qualité des soins ; et maîtriser les coûts.

**Summary**

In France, the «medical shortage areas» are increasing, the « complex users », ie aged, with chronic conditions, economically unstable, have difficulties of care, emergency rooms are overcrowded, preventive care is poorly developed and health inequalities are increasing. Our health care and health insurance system can be discriminatory and does not support the achievement of modern system goals. Achieving these challenges requires inspiration from innovative solutions that other systems have successfully implemented. This article presents the modern, efficient and effective structures set up by Intermountain Healthcare in Utah and Stanford Health Care in California, United States of America, which are considered some of the best health care and health insurance systems in the world. These health care and health insurance systems have put in place mechanisms that make it possible to reduce « medical shortage areas », to take better care of « complex users » and to reduce crowding in emergency rooms while reducing inequalities in health. These systems promote continuous improvement of quality as well as scientific management. These two lay systems are integrated and have set up a four-tiered organization, particularly in disadvantaged health areas. These systems provide comprehensive, stratified and monitored care and implement the chronic care model. They support everyone in a non-discriminating way. They are able to achieve the modern goals of Triple Aim: to improve the health of the population; to increase the quality of care; and to control costs.

**Si le système français n’y parvient pas, d’autres y arrivent**

En France, les « déserts médicaux » progressent, les « usagers complexes », c’est à dire âgés, atteints de pathologies chroniques, précaires, ont des difficultés à être pris en charge, les urgences sont engorgées, la prévention est peu développée et les inégalités de santé s’accroissent. Ce système qui ne favorise pas l’amélioration continue de la qualité et le management scientifique ne permet pas l’atteinte des trois objectifs modernes des systèmes de santé et d’assurance maladie<sup>1</sup>. Ces trois objectifs, appelés « Triple Aim » portent sur l’amélioration de la santé de la population ; l’accroissement de la qualité des soins ; et la maîtrise des coûts<sup>2</sup>. Ces objectifs, conceptualisés par Donald Berwick et l’Institute for Healthcare Improvement (IHI) aux États-Unis, ont été adoptés comme le fondement absolument nécessaire de la transformation des systèmes de santé et

1 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d’assurance maladie. Rennes, Presses de l’EHESP, 2016 : 21-93 ; Bréchat PH. Territoires et égalité d’accès aux soins et à la santé. Mémoire de thèse de droit public, Université Paris 2 (Panthéon-Assas), 2012.

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

d’assurance maladie<sup>3</sup>.

En France<sup>4</sup>, le préambule de la Constitution de 1946 précise que la Nation « garantit à tous, notamment à l’enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l’incapacité de travailler a le droit d’obtenir de la collectivité des moyens convenables d’existence. La Nation proclame la solidarité et l’égalité de tous les Français devant les charges qui résultent des calamités nationales ». Il faut ensuite attendre 2002, pour que la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé précise que « la Nation [définit] sa politique de santé selon des priorités pluriannuelles ». Et c’est en 2016, que la loi de modernisation de notre système de santé mentionne que « la politique de santé relève de la responsabilité de l’État ».

Il existe des systèmes de santé et d’assurance maladie de par le monde qui parviennent à réduire les « déserts médicaux », prendre en charge les « patients complexes », désengorger les urgences, développer la prévention et réduire les inégalités de santé, par la mise en place d’un système non discriminant, qui favorise le développement de l’amélioration continue de la qualité et le management scientifique<sup>5</sup>. Ces systèmes de santé et d’assurance maladie ont des équipes multidisciplinaires engagées, bénéficiant des meilleurs outils informatiques et de partenariats avec l’Université et l’industrie, notamment informatique, leur permettant d’obtenir des résultats par objectifs du Triple Aim. C’est le cas d’Intermountain Healthcare - considéré comme l’un des systèmes laïcs le plus efficace au monde, socialement efficace et durable<sup>6</sup> - et Stanford Health Care de l’Université Stanford - considérée comme l’une des meilleures universités du monde. Il convient de découvrir ces systèmes convergents afin de tenter de s’en inspirer pour trouver nos bonnes solutions.

**Un dispositif global, efficace et efficace**

Ces deux systèmes laïcs sont intégrés et ont mis en place une organisation étagée en quatre lignes bénéficiant d’innovations organisationnelles, notamment dans les territoires de santé défavorisés. Ces systèmes permettant

3 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d’assurance maladie. Rennes, Presses de l’EHESP, 2016 : 99-105.

4 - Borgetto M. La santé dans l’histoire constitutionnelle française. Dossier « Constitutions et santé ». Revue de droit sanitaire et sociale 2013 ; Revue de droit sanitaire et social 2013 ; numéro hors-série : 9-30.

5 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d’assurance maladie. Rennes, Presses de l’EHESP, 2016 : 129-139.

6 - Notamment par J.-A. Muir Gray, directeur du service national des connaissances du National Health Service (NHS) du Royaume-Uni (Gray JAM. La création de valeur dans le système de santé, réflexions de Sir Muir Gray pour le système de santé du XXI<sup>ème</sup> siècle. Communication orale. Séminaire « Prospective Santé 2020 », Paris, 16 novembre 2011) ou le Professeur Chris Ham, chief executive of the Kings fund du Royaume-Uni (Ham C. Doctors must lead efforts to reduce waste and variation in practice. British Medical Journal 2013 ; 6 (346) : f3668).

une prise en charge globale, stratifiée et suivie, mettent en œuvre le modèle des soins chroniques, par une équipe multidisciplinaire avec les objectifs du Triple Aim. Ils prennent en charge tout le monde de façon non discriminante, via leur assurance maladie, Medicaid ou Medicare. Si le patient n'a pas d'assurance, il payera un forfait de 35 (Intermountain Pamela J. Atkinson Clinic at Liberty Elementary par exemple) à 50 US dollars (Intermountain North Temple par exemple) par prise en charge, et l'acte radiologique (IRM, etc.) sera gratuit comme tous les travaux de laboratoire. Le patient payera 5 US dollars pour les médicaments.

### *Quatre lignes de dispositifs étagés, intégrés et intégratifs bénéficiant d'innovations organisationnelles*

Ces dispositifs, abrités dans des bâtiments de plain-pied sont neufs, climatisés et sécurisés – certains peuvent avoir un gardien -, sont entourés de parkings et reliés aux transports publics. Les locaux et les organisations sont standardisés et appartiennent au système de santé et d'assurance maladie qui les a adaptés aux besoins de santé de la population sur un territoire donné. Les professionnels qui y travaillent sont organisés pour pouvoir fournir le bon soin partout, au bon moment, à l'utilisateur, par la meilleure équipe, au moindre coût, afin d'améliorer les objectifs du Triple Aim.

#### *Une première ligne de centres de santé*

Ils bénéficient d'une salle d'attente gérée par des assistants médicaux (Medical Assistant – MA) qui s'occupent aussi de la gestion clinique ainsi que des travaux de secrétariat (Patient Service Representatives – PSR). Cela nécessite la mise de certaines données dans le dossier électronique. Ils vont aider le médecin assistant (Physician Assistant – PA) et l'infirmier de pratique avancée (tous deux sont des Advanced Practice Clinician - APC). Comme il n'y a pas beaucoup d'urgence et pas de prise en charge d'utilisateurs complexes, il n'y a pas de médecin mais il y a un médecin assistant formé à la médecine générale, médecine du travail, médecine du sport, Protection Maternelle et Infantile (PMI) et médecine scolaire. Il intervient également dans la promotion de la santé et l'éducation pour la santé. Il est aidé par les outils informatiques qui mettent à disposition de la même façon partout dans le système pour tout le territoire, des Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP) et des référents médicaux. Des bons pour des médicaments gratuits (pharmacy voucher) peuvent être donnés s'il y a urgence. L'infirmier de pratique avancée va s'occuper de la prise en charge populationnelle relevant de la santé et de l'action sociale, comme les syndromes de stress post-traumatique de certains migrants (case management). Un directeur est chargé d'impulser et de suivre l'amélioration continue de la qualité des actions en faveur de la santé et des soins délivrés par son équipe à partir de tableaux de bords adressés par les niveaux national et régional, afin de pouvoir comparer ses résultats avec ceux d'autres centres similaires. Il réalise les achats nécessaires au bon fonctionnement du centre. Cette équipe est soutenue par une équipe d'assistantes sociales (Community Health Worker

– CHW) qui vont faire le lien entre le centre et les besoins de santé particuliers du territoire considéré, et trouver des solutions aux logements insalubres, au manque d'électricité, de nourriture et de transport. Elles peuvent agir en lien avec les services du travail et de la justice. Si nécessaire, un bilan, pouvant comprendre une épreuve d'effort, ainsi que des actions en faveur de la santé, comme un programme d'activités physiques, peuvent être proposés dans un centre de bien-être (LiVe Well Center). Les professionnels du centre de santé parlent majoritairement les langues les plus utilisées dans le territoire considéré (anglais et espagnol en général) et peuvent disposer de traducteurs venant du système ainsi que de documents en plusieurs langues, pour favoriser notamment la prévention (fact sheet for patients and families, Pre-diabetes : Act now to protect your health par exemple). Ces documents sont accessibles de la même manière partout sur le territoire grâce au système informatique du système. Les professionnels qui ont pris en charge l'utilisateur compléteront le dossier médical et administratif informatisé, ouverts grâce à leur badge personnel, en modifiant des textes pré-établis en fonction des pathologies prises en charges soit grâce au clavier soit grâce à un logiciel de dictée vocale. Le médecin assistant donne sa carte de visite afin que l'utilisateur puissent l'appeler après la visite si besoin était. Ce type de centre de santé prend en charge entre 10 et 30 usagers par jour et est ouvert entre 10 et 19 heures.

Certains de ces centres de santé, comme à Intermountain Healthcare, sont insérés dans un établissement scolaire (Intermountain Pamela J. Atkinson Clinic at Liberty Elementary par exemple). Pour les plus précaires, un dentiste et un ophtalmologiste peuvent y délivrer des soins gratuits et donner des lunettes. Non seulement les enfants peuvent consulter durant les horaires scolaires mais également leurs parents quand ils amènent ou reprennent leurs enfants à l'école, ce qui concourt à désengorger les urgences. Cet établissement regroupe en un seul bâtiment, le centre de santé mais aussi un cabinet dentaire et un cabinet d'ophtalmologie, ainsi que les classes de pré-maternelle et de maternelle, du primaire et du collège, avec un programme conséquent d'activités post scolaires. Les enfants bénéficient d'une salle de sport couverte qui peut faire théâtre et orchestre. A la salle de cantine, une cuisine est accolée où les repas sont préparés. Une salle informatique, une bibliothèque et une cour de récréation viennent compléter le dispositif. Pour ces dernières, des professionnels spécialisés adaptent la lecture et les jeux par catégorie d'enfants. Les enfants sont ainsi suivis pendant une dizaine d'année par le même corps enseignant et la même équipe du centre de santé, ce qui permet d'améliorer en continu le niveau scolaire de l'élève, avec l'aide d'un service conséquent d'activités après l'école, ainsi que sa santé. Le centre de santé est non discriminant puisqu'il prend en charge les enseignants ainsi que tous les usagers du territoire défavorisé sur lequel il est implanté. Ce dispositif du centre de santé intégré dans un établissement de l'Éducation nationale est porteur de réduction des inégalités de santé et

d'éducation, ce qu'apprécie grandement la population ainsi que les professionnels qui y travaillent avec engagement.

#### Une deuxième ligne de centres de santé et d'urgences

Ce type de centre (Intermountain North Temple par exemple) accueille les usagers ayant besoin de consultation en médecine générale, médecine du sport, médecine du travail, Protection Maternelle et Infantile (PMI) et médecine scolaire mais aussi de prise en charge urgente. Lors de chaque consultation, des actions adaptées de prévention sont réalisées. Le centre comprend pour cela cinq cabinets médicaux d'examen, deux box d'urgence, une salle de radiologie et un local de stockage dont une petite pharmacie. Le personnel non médical est situé dans un « hub » central jouxtant la salle du personnel médical. Un bureau pour le directeur et une salle de détente encadrent la salle d'admission-règlement qui fait face à la salle d'entrée. Le médecin et son médecin assistant ont une expérience en médecine générale, pédiatrie, urgences ainsi qu'au management. Ils parlent en général deux langues, dont celles qui prédominent dans le territoire considéré (anglais-espagnol). Le médecin doit passer tous les dix ans un examen de requalification. Le médecin gagne environ 250 000 US dollars par an et son médecin assistant 120 000. Les assistants médicaux vont prendre en charge les usagers en recueillant les informations lors de l'accueil et lors d'un interrogatoire. Ils prennent également les constantes sur un document type et programment la prise en charge de l'utilisateur, en fonction de l'urgence, en accord avec le médecin. Ils peuvent également faire les prises de sang, certains dosages ainsi que des plâtres lors de fractures. Un écran de télévision permet à l'équipe de suivre la progression en temps réel des prises en charge. En fonction de la complexité de la prise en charge et de l'affluence, le médecin assistant ou le médecin sera mobilisé. La prise en charge urgente mobilisera le médecin. Des radios peuvent être réalisées, elles seront transmises pour une double lecture immédiate dans un centre de radiologies référent. Le centre comprend également un infirmier de pratique avancée qui fait du case management. Les professionnels qui ont pris en charge l'utilisateur complètent le dossier médical et administratif informatisé consultable par tous les médecins appartenant au système. Le médecin assistant ou le médecin donneront leur carte de visite afin que l'utilisateur puisse les appeler après la visite si besoin était, et le courrier pour le médecin si ce dernier ne fait pas partie du système. Ce type de centre de santé prend en charge entre 10 et 30 usagers par jour et est ouvert entre 9 et 19 heures. Par un management scientifique, un directeur est chargé d'impulser et de suivre l'amélioration continue de la qualité de son équipe à partir de tableaux de bords que les niveaux national et régional lui adressent afin de pouvoir comparer ses résultats au Triple Aim avec d'autres centres ayant une patientèle similaire.

#### Une troisième ligne de centres multidisciplinaires et d'urgences

Le rez-de-chaussée abrite une entrée comprenant une salle d'attente, une salle d'admission-règlement et une

pharmacie. La salle d'admission ouvre sur trois « hub » de consultation et une salle commune de radiologie. Il y a un « hub » de consultations dédiées aux personnes âgées et aux usagers complexes, un autre dédié aux enfants et un autre aux urgences. Les deux étages comprennent des consultations de diabétologie, de rhumatologie, de médecine interne, de gynécologie et de médecine générale. Ces offres correspondent aux besoins de santé de la population sur ce territoire. Ces « hub » sont standardisés sur le même modèle. Prenons l'exemple du « hub personnes âgées – pathologies complexes ». Un plateau central regroupe le médecin et son équipe alors que rayonnent autour d'eux les salles d'accueil et d'examen puis des couloirs pour les usagers. Le circuit de l'utilisateur ne croise pas celui des professionnels de santé. L'assistant médical va prendre en charge les usagers dans une salle d'accueil afin de recueillir les informations lors de l'accueil et lors d'un interrogatoire ainsi que les constantes sur un document type et va programmer la prise en charge de l'utilisateur avec le médecin qui est consulté. L'assistant médical va installer l'utilisateur, et sa famille s'il est accompagné et si l'utilisateur l'autorise, dans une salle de consultation. Cette salle dispose de fauteuils pour chacun ainsi que de bouteilles d'eau. Périodiquement, un pharmacien réalise un bilan de médication. Il vérifie les prescriptions, interactions médicamenteuses et effets indésirables. Il suit aussi la littérature scientifique et peut rappeler des usagers à propos de nouveaux effets indésirables découverts afin que le médecin adapte le traitement si besoin. Avant la consultation, le médecin fait un bilan des informations dont il dispose (assistant, pharmacien, dossier électronique) à son pupitre du « hub ». Puis, il entre dans la salle de consultation. Après s'être systématiquement lavé les mains et avoir nettoyé son stéthoscope avec un dispositif spécial et ce devant l'utilisateur, il va réaliser un interrogatoire et un examen clinique après avoir mis des gants stériles à usage unique. Il peut utiliser des aides-mémoires par pathologie regroupés au sein d'un recueil de fiches papiers (flash cards) qui sont des résumés des RBP. Il peut demander si nécessaire des examens biologiques et radiologiques à l'assistant médical dont les résultats, pour les tests les plus usuels, lui parviendront dans la demi-heure. Chaque consultation, qui peut durer plus d'une heure pour les usagers complexes, se termine par une co-décision entre l'utilisateur, voire sa famille, et l'équipe de prise en charge pour un parcours de santé personnalisé (mass customization). Le médecin complète le dossier médical et administratif informatisé des fois en dehors de la salle d'examen, et des fois dans la salle d'examen en présence de l'utilisateur. Si c'est en dehors, il retournera ensuite dire au revoir à l'utilisateur et lui donnera sa carte de visite afin que l'utilisateur puisse l'appeler après la visite si besoin était. Il lui remet également les documents adaptés concernant la prévention et le courrier pour le médecin si ce dernier ne fait pas partie du système ou si l'utilisateur n'a pas d'ordinateur connecté à Internet. L'ordonnance est transmise de façon dématérialisée à la pharmacie de l'utilisateur où ce dernier ira retirer ses médicaments préalablement préparés. Un responsable de parcours de santé mettra en œuvre ce qui a été décidé, notamment pour des aides à domicile, les actions

de prévention en centres de bien-être<sup>7</sup> situés dans certains centres multidisciplinaires et d'urgences, etc. Un responsable de parcours administratif s'occupera si nécessaire d'aller chercher les financements chez les assureurs ou les services de l'État et des associations. Les médecins du « hub personnes âgées – pathologies complexes » ont été recrutés parce qu'ils étaient spécialisés en médecine interne et gériatrie et avaient de l'expérience. Ce type de centre de santé prend en charge entre 5 et 20 usagers par jour et est ouvert entre 8 et 19 heures. Un directeur est chargé d'impulser et de suivre, par un management scientifique, l'amélioration continue de la qualité de son équipe à partir de tableaux de bords que les niveaux national et régional lui adressent afin de pouvoir comparer ses résultats au Triple Aim avec d'autres centres ayant une patientèle similaire.

### Une quatrième et dernière ligne de centres hospitaliers universitaires

Ils vont prendre en charge les urgences après hélicoptage ainsi que les urgences ne relevant pas des autres niveaux. Ils sont opérationnels 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 alors que les autres niveaux ne sont ouverts qu'entre 8 à 10 et 19 heures et la plupart sont fermés le week-end. Si Intermountain Healthcare a positionné l'équivalent de CHU régionaux (McKay-Dee hospital par exemple) resautés avec l'équivalent d'un CHU national (Intermountain Medical Center), Standford Health Care a fait le choix d'un seul CHU national (500 Pasteur, 300 Pasteur et Lucile Packard Children's Hospital) au sein de l'Université Stanford. Ces CHU nationaux sont considérés comme les plus modernes du monde par leur intégration au reste du système. Par exemple, le service des urgences d'Intermountain medical center a une salle d'attente de 10 places et 40 box pour la prise en charge des urgences<sup>8</sup>. Un directeur est chargé d'impulser et de suivre, par un management scientifique, l'amélioration continue de la qualité de toutes les équipes de son hôpital à partir de tableaux de bords que le niveau national lui adresse.

### Une prise en charge globale, avec des protocoles, stratifiée et suivie

Les deux systèmes d'Intermountain Healthcare et de Stanford Health Care organisent les travaux des équipes multidisciplinaires composées de médecins, de médecins assistants, d'infirmiers de pratique avancée, d'infirmiers, d'assistants médicaux, de pharmaciens, d'assistantes sociales, de psychologues et de directeurs d'établissements de santé au sein d'organisation standardisées, efficaces et efficaces. Le dimensionnement de ces équipes est adapté en fonction de la gravité et de la complexité des

pathologies prises en charge. Ces systèmes permettent à ses professionnels de travailler dans des structures faisant partie d'un ensemble organisé visible. Ils mettent à leur disposition des outils et des formations afin de leur permettre de participer à la résolution des problèmes rencontrés et à la co-construction de RBP. Un encadrement formé au management scientifique et au leadership organisationnel favorise l'intelligence collective au sein de ces systèmes qui ont une vision partagée par tous donnant du sens au travail : le but d'Intermountain Healthcare est d' « aider les gens à vivre le plus sainement possible » et celui de Stanford Health Care est de « guérir l'humanité par la science et la compassion, un patient à la fois ». Le bien-être et l'équité dans la prise en charge des usagers font partie des objectifs de ces équipes de même que ceux du Triple Aim avec la satisfaction des professionnels de santé et des opérateurs de santé<sup>9</sup>. Cela favorise l'engagement des professionnels et des équipes et leur « être bien »<sup>10</sup>, <sup>11</sup> pour mettre en œuvre des stratégies d'actions en faveur de la santé et de soins personnalisés et coordonnés au sein de parcours de santé pour l'utilisateur et sa famille dans un réseau sanitaire et social.

L'utilisateur va bénéficier d'une organisation en 4 lignes organisées en 3 niveaux : 1)- des centres de santé et des centres de santé et d'urgences quand l'intensité ou la gravité est légère ; 2)- des centres multidisciplinaires et d'urgences quand l'intensité ou la gravité est modérée ; 3)- des centres hospitaliers universitaires quand l'intensité ou la gravité est sévère ou qu'il y a un risque vital. Pour ces 3 niveaux, les équipes suivent l'amélioration de l'état de santé de l'utilisateur. Les actions de prévention et les traitements peuvent être revus ainsi que le niveau de mobilisation de l'équipe. Ces professionnels ont pour cela un ensemble de référentiels de diagnostic, d'actions de prévention, de traitements et d'évaluation à leur disposition, adapté pour les enfants et les adolescents mais aussi pour les adultes et les personnes âgées, permettant de stratifier la gravité et la complexité mais aussi de planifier la prise en charge modulable dans le temps (RBP).

Le premier niveau composé des première et deuxième lignes (centres de santé et centres de santé et d'urgences), offre à l'utilisateur la possibilité de bénéficier à la fois de médecine générale, de médecine du sport, de médecine du travail, de médecine de protection maternelle et infantile, de médecine scolaire ainsi que d'informations et d'actions de prévention. Le deuxième niveau composé de la troisième ligne (centres multidisciplinaires et d'urgences), lui offre une prise en charge des urgences et des « pathologies

9 - Bodenheimer T, Sinsky C. From Triple to Quadruple Aim : care of the patient requires care of the provider. *Annals of Family Medicine* 2014 ; 12 (6) : 573-576.

10 - Benichoux F. En démarche participative. Quatrième colloque national « Prévenir la vulnérabilisation des professionnels en santé. De l'observation à l'action ». Saint-Ouen, Conseil régional d'Île-de-France, le 5 décembre 2018.

11 - Il n'y a plus de suicide ni de burn-out à Intermountain Healthcare, cité par : Charles Sorenson, Président émérite d'Intermountain Healthcare. Kem C. Gardner Transformation Center d'Intermountain Healthcare, le 19 octobre 2018.

7 - Comme les centres de prévention Bien Vieillir Agirc Arrco français, cité dans : Saint-Laurent A, Dejardin P. La prévention pour « bien vieillir » après 50 ans : s'adapter pour une population fragilisée ? In : Bréchat PH, Lebas J (dir). *Innovier contre les inégalités de santé*. Rennes, Presses de l'EHESP, 2012 : 165-180.

8 - Particulièrement visité le 25 octobre 2017 par une délégation française, dont faisait partie le premier auteur. Les deux derniers auteurs faisaient partie de la délégation américaine invitante.



complexes » pour tous les âges de la vie et au même endroit. Le troisième niveau composé de la quatrième et dernière ligne (centres hospitaliers universitaires), offre des soins de haute spécialisation et des urgences quand il y a un risque vital engagé.

## Prise en compte du modèle des soins chroniques par une équipe multidisciplinaire

### *Le modèle des soins chroniques (Chronic Care Model - CCM)<sup>12</sup> est mis en œuvre*

Il favorise la correction de certaines des lacunes des systèmes de santé et d'assurance maladie comme la non utilisation de RBP par les professionnels de santé, le manque d'un dossier électronique, le manque de coordination du continuum homogène d'offres et d'actions relevant de la sécurité sanitaire, de la prévention, des soins ambulatoires et hospitaliers, du médico-social et du social, ayant des effets sur les déterminants de la santé<sup>13</sup>, ou le manque de suivi et d'évaluation. Ce modèle permet de garantir les meilleurs résultats, afin de faire davantage face à l'accroissement prévisible des prises en charge d'usagers présentant des pathologies chroniques. La mise en œuvre du CCM favorise les coopérations et la communication entre professionnels de santé et aide les usagers et leur famille. Cela permet aussi de mieux organiser les ressources autour d'un cadre conceptuel qui met l'accent sur la responsabilité communautaire avec une prise en charge de l'utilisateur et de sa famille à partir de RBP. Grâce à ce modèle, les ressources sont réalignées sur une prise en charge qui a réellement une valeur ajoutée par rapport à une prise en charge traditionnelle.

### *Le modèle de la prise en charge des usagers par une équipe multidisciplinaire (team-based care) permet d'optimiser les soins primaires*

Ce modèle est conforme aux principes des soins et des actions en faveur de la santé de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et inclut les objectifs suivants : la fourniture d'actions en faveur de la santé et de soins complets aux usagers, aux familles et aux populations par au moins deux professionnels de santé travaillant en collaboration avec les usagers, les aidants familiaux et les prestataires de services communautaires sur des objectifs communs. Les soins délivrés sont sûrs, centrés sur l'utilisateur, opportuns,

efficaces, efficaces et équitables<sup>14</sup>. Cette prise en charge est également utilisée pour les affections aiguës, subaiguës et chroniques en milieu hospitalier<sup>15</sup>. Intermountain Healthcare l'a particulièrement développée pour la prise en charge des pathologies complexes<sup>16</sup>, dont les pathologies mentales<sup>17</sup>.

## Des nouveaux métiers, outils et services

Les prises en charge en première ligne (centres de santé) sont assurées par des « Advanced Practice Clinician (APC) », soit un médecin assistant ayant fait quatre années d'études de médecine (physician assistant) ou un infirmier de pratique avancée (nurses practitioner). Ils sont aidés par des assistants médicaux (medical assistant) qui s'occupent notamment de répondre aux appels téléphoniques, de faire un premier interrogatoire et une prise des constantes (tension artérielle, température, etc.) et préparent la consultation de l'APC en remplissant un formulaire standardisé pour l'ensemble du système. Il prépare les courriers destinés aux professionnels de santé, prend les rendez-vous. Un directeur vient travailler avec l'équipe sur les indicateurs d'amélioration continue de la qualité tout en gérant la structure (commande de matériels, etc.). Il est responsable de plusieurs centres.

Les prises en charge en deuxième ligne (centres de santé et d'urgences) sont assurées par des médecins en duo avec des médecins assistants (physician assistant). Ils sont aidés par des assistants médicaux (medical assistant) et des infirmiers de pratique avancée. Ils peuvent faire des radiographies et délivrer les médicaments de base prescrits par le médecin ou son assistant, qui sont stockés dans un local sécurisé. Au moins deux des personnels parlent la langue majoritaire sur le territoire considéré (espagnol par exemple). Un directeur vient également travailler avec l'équipe sur les indicateurs d'amélioration continue de la qualité tout en gérant la structure. Il est responsable de plusieurs centres.

Les prises en charge de la troisième ligne (centres multidisciplinaires et d'urgences) sont assurées par des médecins aidés par des assistants médicaux, des infirmiers de pratiques avancées et un pharmacien qui réalise périodiquement des bilans de médication avec les usagers.

Ces équipes utilisent des RCB et sont aidées par un

14 - Naylor MD, Coburn KD, Kurtzman ET, et al. Team-Based Primary Care for Chronically Ill Adults: State of the Science. Advancing Team-Based Care. Philadelphia, PA: American Board of Internal Medicine Foundation; 2010

15 - Hupke C. Team-based care: Optimizing primary care for patients and providers. Institute for Healthcare Improvement, le 16 mai 2016. Cité dans : <http://www.ihl.org/communities/blogs/team-based-care-optimizing-primary-care-for-patients-and-providers-> (consulté le 15 novembre 2018).

16 - Reiss-Brennan B, Brunisholz KD, Dredge C, Briot P, Grazier K, Wilcox A, Savitz L, James B. Association of integrated team-based care with health care quality, utilization, and cost. Journal of the American Medical Association 2016 ; 316 (8) : 826-834.

17 - Briot P, Bréchat PH, Reiss-Brennan B, Cannon W, Bréchat N, Teil A. Prise en charge intégrée des maladies mentales : L'exemple d'Intermountain Healthcare (USA). Santé publique 2015 ; 27 (1) : s199-s208.

12 - Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence on the chronic care model in the new millennium. Health Affairs (Millwood). 2009;28(1):75-85.

13 - Bréchat PH, Lopez A. Pour une planification en santé adaptée à notre temps. Dossier « La loi santé ». Revue de droit sanitaire et social 2016 ; Juillet - Août : 612-619.

système informatique du système de santé et d'assurance maladie, ultrasécurisé – garantissant le secret professionnel -regroupant les données cliniques, administratives, financières et sociales pour l'ensemble des déterminants<sup>18</sup>. Ce système informatique leur permet de co-construire des RBP tout en intégrant l'Evidence Based Medicine (EBM). Il produit des tableaux de bord de suivi et de résultats, basés sur des données probantes, pour permettre aux responsables et aux professionnels de santé de mesurer, en temps réel, les évolutions des résultats obtenus. Ces tableaux de bord permettent de réduire les variances des pratiques tout en dynamisant l'émulation entre professionnels, territoires et régions afin de tirer l'ensemble des résultats vers l'excellence<sup>19</sup>. Par exemple, à Intermountain Healthcare, c'est le travail du « Healthcare Delivery Institute » au sein du « Kem C. Gardner Transformation Center » qui va aider à trouver des solutions aux problèmes que font tous les jours remonter les équipes de terrain. Cette organisation leur permet de réduire à 7 mois le temps estimé à 17 années pour qu'une avancée médicale intègre la pratique médicale courante<sup>20</sup>. Pour certains, en France, ces avancées n'évolueraient pas depuis une quarantaine d'années<sup>21</sup>.

La recherche est encouragée dans ces systèmes américains pour permettre aux professionnels de santé d'améliorer les stratégies diagnostiques, thérapeutiques et organisationnelles. Les résultats de la recherche irriguent des formations initiales et continues en santé publique, pluridisciplinaires et interinstitutionnelles, sur les défis des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI<sup>ème</sup> siècle, l'amélioration continue de la qualité et le management scientifique. Ces systèmes mettent à disposition des professionnels de santé et des établissements de santé, les meilleurs outils informatiques conçus pour la recherche et la formation<sup>22</sup>. Ainsi, Intermountain Healthcare propose l'« Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement »<sup>23</sup> au sein du « Healthcare Delivery Institute » intégré au « Kem C. Gardner Transformation Center » et

l'Université Stanford propose le « Lean healthcare academic conference at Stanford » et des formations en amélioration continue de la qualité à la Faculté de médecine et à Stanford Health Care.

Intermountain Healthcare et l'Université Stanford ont développé des partenariats particuliers avec l'industrie informatique et capitalisent sur les progrès en informatique et en Intelligence Artificielle (IA), tout en développant ces axes de recherche<sup>24</sup>.

Ils travaillent en réseau, comme par exemples au sein de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC) américaine<sup>25</sup>, association à but non lucratif de 19 systèmes efficaces américains considérés comme les meilleurs du monde qui prend en charge près de 80 millions d'utilisateurs<sup>26</sup>, ou grâce au Clinical Excellence Research Center (CERC) de l'Université Stanford qui travaille en partenariat avec 14 systèmes de santé et d'assurance maladie américains, dont Intermountain Healthcare.

### Conclusion

Malgré la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST) qui définit les centres de santé, force est de constater qu'ils ne couvrent pas le territoire français. Pourtant, des modèles ont émergé en France, comme le centre de santé primaire polyvalent (CSPP)<sup>27</sup>, qui auraient pu être diffusés. De plus, malgré la possibilité donnée par cette même loi à des coopérations entre professionnels de santé, il n'y a pas eu de diffusion d'organisation efficace et efficace systématisée dans les centres de santé, maisons de santé pluridisciplinaires ou pôles de santé. Pourtant, là aussi,

18 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 161-163 ; Kirchner C, Gruson D. Numérique & santé. Quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA). Paris, le 19 novembre 2018 : 26-29.

19 - Bréchat PH, Lopez A. Pour des agences régionales de santé dotées de plus de moyens de régulation. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po 2017 ; 55 : 75-87.

20 - Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21<sup>st</sup> Century, préparé par le Comité IOM de la Quality of Health Care des États-Unis d'Amérique et publié en mars 2001.

21 - APM news. La situation de la prise en charge de la dénutrition en France n'a pas évolué depuis une quarantaine d'années (expert). Le 29 novembre 2018.

22 - Bréchat PH. Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 19 : 23-28.

23 - Un programme similaire sera mis en œuvre en France en 2019 conjointement par l'Université de Paris et l'Université de Nantes en partenariat avec Intermountain Healthcare et Stanford Health Care.

24 - Voir par exemples : Larson DB, Chen MC, Lungren MP, Halabi SS, Stence NV, Langlotz CP. Performance of a deep-learning neural network model in assessing skeletal maturity on pediatric hand radiographs. Radiology 2018 ; 287 (1) : 313-322 ; Frankovich J, Longhurst CA, Sutherland SM. Evidence-based medicine in the EMR era. The New England Journal of Medicine 2011 ; 365 (19) : 1758-1759.

25 - Foury C. La High Value Healthcare Collaborative américaine : un modèle pour l'Europe et pour la France. Revue Hospitalière de France 2017 ; novembre-décembre : 49-53.

26 - Intermountain Healthcare, Utah ; Mayo Clinic, Minnesota ; Sinai Health, Illinois ; Beaumont Health System, Michigan ; Dartmouth-Hitchcock Health, New Hampshire ; MainHealth, Maine ; Beth Israel Deaconess Medical Center, Massachusetts ; North Shore - Lij Health System, New York ; DOD Military Health System (entered MOU), National ; University of Iowa Health Care, Iowa ; Baylor Health Care System, Texas ; Scott & With Healthcare, Texas ; Banner Health, Arizona ; Hawaii Pacific Health, Hawaii ; Denver Health, Colorado ; UCLA Health System, Southern CA ; Sutter Health, Northern CA ; Providence Health & Services, Oregon ; Virginia Mason Medical Center, Washington.

27 - Bréchat PH, Lebas J. Éléments pour un concept avec référentiel : le centre de santé primaire polyvalent (CSPP). In : Bréchat PH, Lebas J (dir.). Innover contre les inégalités de santé. Rennes, Presses de l'EHESP ; 2012 : 355-369 ; Banas E, Laboussat Piquet H, Bréchat PH. Éléments médico-économiques pour un centre de santé primaire polyvalent (CSPP). In : Bréchat PH, Lebas J (dir.). Innover contre les inégalités de santé. Rennes, Presses de l'EHESP ; 2012 : 371-376.

des modèles ont pourtant émergé<sup>28</sup> qui auraient pu être utilisés à cette fin. Cependant, d'autres systèmes de santé et d'assurance maladie y sont parvenus. Les éléments de cet article peuvent être inspirants, d'autant plus que le plan « Ma santé 2022 » lancé le 18 septembre 2018 par le Président de la République, la Ministre des Solidarités et de la Santé et la Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, propose le développement d' « hôpitaux de proximité » et d' « assistants médicaux ». Ces « hôpitaux de proximité » assureront des missions « en médecine polyvalente, soins aux personnes âgées, soins de suite et de réadaptation, consultations de spécialités, consultations non programmées, et devront disposer d'un plateau technique de biologie et d'imagerie [...] et d'équipements en télémédecine ».

Intermountain Healthcare en Utah et Stanford Health Care en Californie sont par exemples des systèmes de santé et d'assurance maladie qui mettent en place une organisation intégrée en 4 lignes et 3 niveaux, arrivent à réduire les « déserts médicaux », à prendre en charge les « usagers complexes » tout en désengorgeant les urgences des hôpitaux. Ils réduisent les inégalités d'accès aux actions en faveur de la santé ainsi qu'aux soins par un système non discriminant qui favorise l'amélioration continue de la qualité et le management scientifique et permet l'atteinte des objectifs du Triple Aim. De plus, ils satisfont leurs professionnels de santé et leurs opérateurs de santé. D'autres systèmes américains y parviennent également, comme par exemples ceux de la HVHC ou Integris Health en Oklahoma. Nous pourrions davantage nous en inspirer<sup>29</sup>.

En France, il conviendrait pour ce faire de développer un système informatique performant et de mettre en place des « Pôles régionaux de Recherches et d'Enseignements en Santé Publiques (PRES-P) » accolés à des « Maisons Régionales de Veille Sanitaire et d'Épidémiologie (MRVSE) » au sein d' « Instituts Régionaux pour la Qualité et l'Équité en Santé (IRQES) » soutenus par les Agences Régionales de Santé (ARS) et les collectivités territoriales dont les Conseils régionaux<sup>30</sup> ainsi que par un « Institut national pour la Qualité et l'Équité en Santé (IQES) »<sup>31</sup>. De plus, cela favoriserait la réussite massive des expérimentations cliniques et organisationnelles innovantes, comme par exemple celles prévues à l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 et à l'article 29 du projet de loi de financement de la

sécurité sociale 2019 : parcours de santé, parcours de soins, nouveaux financements, aménagement du territoire en faveur de la santé et organisation des établissements de santé. Une HVHC européenne pourrait aussi voir le jour. Des régions « expérimentatrices » pourraient ouvrir la voie dans un cadre juridique précis autorisant les régions volontaires à déroger à certaines normes<sup>32</sup>.

**Pierre-Henri Bréchat, Nathalie Bréchat, Ross Fulton & Doug Smith**

## Remerciements

Pour Intermountain Healthcare : Todd Allen, Gerard Brennan, Mark Briesacher, Judy Clemans, Amy Geroso, Steven Haws, Joe Horton, Bruce Jensen, Aaron Nydegger, Brett Porter, Brenda Reiss-Brennan, Penny Shippers, Meg Skibitsky, Charles Sorenson.

Pour l'Université Stanford : Bryan Bohman, Isabelle Collignon, Fouzel Dhebar, David Entwistle, Linda Hoff, Brent James, Colleen Johnson, David Larson, Stuart Levine, Megan Mahoney, Keith Marton, Quinn McKenna, Marina Martin, Arnold Milstein, Terry Platchek, Nirav Shah, Paul Sharek, Susan Shum-Maxwell.

28 - Bréchat PH, Lebas J. Eléments pour un concept avec référentiel : le centre de santé primaire polyvalent (CSPP). In : Bréchat PH, Lebas J (dir.). Innover contre les inégalités de santé. Rennes, Presses de l'EHESP ; 2012 : 355-369.

29 - Bréchat PH. Les États-Unis peuvent-ils inspirer davantage la transformation du système de santé français ? The Conversation, le 20 septembre 2018.

30 - Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergique afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 21 : 133-142.

31 - Bizard F (dir). Faire vivre l'idéal républicain au cœur de la refondation de notre système de santé. InstitutSanté refonder notre système de santé 2018 ; novembre : 7-9.

32 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 148-149 ; Bizard F (dir). Faire vivre l'idéal républicain au cœur de la refondation de notre système de santé. InstitutSanté refonder notre système de santé 2018 ; novembre : 7-9 ; Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergique afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 21 : 133-142.

### Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes I, 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

## L'édition du génome germlinal : de la recherche fondamentale sur les embryons au transhumanisme

Le 26 novembre 2018, He Jiankui, un chercheur chinois qui a également fondé des *start up* en biotechnologie a annoncé la naissance de deux « bébés génétiquement modifiés »<sup>1</sup> qui avaient été conçus en dehors de tout cadre : après une fécondation *in vitro*, le génome de l'embryon de chacune des jumelles a été modifié -en désactivant un gène par le biais de ciseaux génétiques- afin de leur conférer une résistance au VIH. Cette nouvelle a suscité de très vives réactions à travers le globe, aussi bien de la part de la communauté scientifique, médicale et éthique que du grand public. L'enquête qui a été ouverte par les autorités chinoises sur les recherches de He Jiankui a permis, fin janvier, de confirmer la naissance des jumelles et de révéler l'existence d'une deuxième femme enceinte d'un bébé dont le génome a également été modifié<sup>2</sup>. Le chercheur a en parallèle été licencié de son université et pourrait faire l'objet de poursuites pénales.

En réaction à cette affaire, l'Académie nationale de médecine et de l'Académie des sciences ont condamné cette initiative et réaffirmer l'importance des « recherches responsables faisant appel aux technologies modifiant l'ADN, y compris quand elles sont menées chez l'embryon »<sup>3</sup>. De même, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) français a publié, le 29 novembre 2018, un communiqué de presse dans lequel il « réaffirme son opposition au transfert d'embryons humains génétiquement modifiés, telle qu'elle a été rappelée dans sa contribution à la révision de la loi

de Bioéthique (Avis 129 du 25 septembre 2018) »<sup>4</sup>. De plus, une proposition de résolution invitant le gouvernement à présenter un moratoire international interdisant la modification génomique a été déposée le 21 décembre 2018 par la députée Marie-France Lorho<sup>5</sup>. Par ailleurs, une réflexion est menée au sein du CCNE sur l'utilisation des techniques d'ingénierie génomique (du type de CRISPR-Cas9) et devrait faire l'objet d'un avis au printemps 2019. Dans le cadre de la révision des lois de bioéthique, le sujet est également discuté et des évolutions législatives ont été proposées à la marge.

Les techniques d'ingénierie génomique ou d'édition du génome sont présentées comme la seconde étape de la révolution génomique<sup>6</sup>. La première étape, qui a débuté en 1990 et s'est achevée en 2003, a consisté à procéder au séquençage complet du génome humain. Cette cartographie du génome a permis de déterminer la forme et la fonction des gènes même s'il reste encore des interrogations quant au rôle joué par l'ADN non codant. En ce sens, l'épigénétique étudie les modifications qui interviennent dans la régulation de l'expression des gènes et permettent différentes lectures du même code génétique. En parallèle du séquençage — qui est devenu de plus en plus rapide et bon marché —, se sont développées les techniques de génie génétique : ces techniques permettent d'éditer le génome, c'est-à-dire d'insérer, de remplacer ou de retirer une ou plusieurs séquences d'ADN au sein du génome de tous les organismes vivants. Parmi les différentes techniques, CRISPR-Cas9 est singulière. En effet, cette technique mise au point en 2012 par les biologistes Emmanuelle Charpentier et Jennifer Doudna ressemble à des « ciseaux moléculaires » qui découpent de manière ciblée, à un endroit déterminé, les deux brins d'ADN pour y enlever, rajouter ou substituer une séquence. Les modifications ainsi apportées peuvent intervenir sur l'ADN de cellules somatiques, mais aussi sur l'ADN de cellules germinales. Les cellules germinales sont à l'origine des gamètes et les modifications effectuées auront par conséquent vocation à être transmises à la descendance. Par rapport aux autres techniques d'édition du génome, CRISPR-Cas 9 est un procédé « fiable, facile à utiliser et peu coûteux, ce qui explique l'énorme intérêt qu'il suscite dans le milieu scientifique comme dans le secteur économique des biotechnologies »<sup>7</sup>. L'engouement est important en ce qu'il permet d'envisager des thérapies géniques ciblées, mais il

4 - CCNE, [Éthique et modification du génome germlinal : le CCNE appelle à une gouvernance renforcée au plan mondial](#), Communiqué de presse, 29 novembre 2018,

5 - Proposition de résolution invitant le Gouvernement à proposer un moratoire international interdisant la modification génomique présentée par Marie-France Lorho, Assemblée Nationale, [n° 1553](#), 21 déc. 2018.

6 - Voir en ce sens, Jean-Hugues Déchaux, « La procréation à l'heure de la révolution génomique », [Esprit](#), 2017/10, pp. 113-129.

7 - Jean-Hugues Déchaux, « La procréation à l'heure de la révolution génomique », [Esprit](#), 2017/10, pp. 113-129.

1 - Hervé Morin, [Des bébés génétiquement modifiés seraient nés en Chine](#), [Lemonde.fr](#), publié le 26 novembre 2018 à 18h15 - Mis à jour le 27 novembre 2018 à 09h48

2 - Hugo Jalinière, [Bébés CRISPR : l'enquête révèle les dessous du scandale](#), [Sciencesetavenir.fr](#), publié le 21 janvier 2019 à 16h49,

3 - Académie nationale de médecine et Académie des sciences, [Déclaration à propos de l'annonce faite par le Dr Hé Jiankui](#), 28 novembre 2018.

s'accompagne d'interrogations concernant une éventuelle utilisation de CRISPR-Cas9 sur des gamètes et des embryons. En effet, dans ce cas, les modifications génétiques seraient transmises à la descendance.

L'hypothèse de l'utilisation des techniques d'édition du génome comme CRISPR-Cas9 sur des embryons est intéressante en ce qu'elle interroge les contours du cadre juridique actuel en matière de recherches sur l'embryon.

La question des recherches sur l'embryon est traitée par les lois de bioéthique depuis les premières lois de 1994 ; en revanche, l'édition génique est un sujet émergent qui prend de plus en plus de place dans le cadre du processus de révision des lois de bioéthique en cours. Le régime des recherches sur les embryons a été mis en place progressivement et apparaît relativement cohérent ; au regard du droit international et du droit français, il pourrait être envisagé de réaliser des recherches qui mobilisent les techniques d'édition du génome. Certains usages de CRISPR-Cas9 apparaissent toutefois impossibles en l'état du droit français et pourraient être l'occasion de mener une réflexion d'ensemble sur le sujet. En d'autres termes, il convient de s'interroger sur les enjeux liés à l'édition génique au regard du cadre juridique national et international existant avant d'envisager les évolutions possibles aussi bien en matière de recherches (I) que dans la perspective — plus lointaine — d'éventuelles applications cliniques (II).

## I. L'édition génomique lors de protocoles de recherches sur l'embryon

Le cadre juridique relatif aux recherches sur les embryons s'est construit progressivement, au fil des différentes lois de bioéthique qui ont été adoptées respectivement en 1994, 2004 et 2011. C'est toutefois la [loi du 6 août 2013](#) qui opère un changement de paradigme en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Les lois de bioéthique ont été adoptées avant que la technique de CRISPR-Cas9 ne soit mise au point tandis qu'en août 2013, toutes les potentialités de la technique d'édition du génome n'étaient pas encore pleinement comprises. Cela explique qu'il n'existe actuellement aucune disposition juridique spécifique à l'ingénierie génétique mais aussi l'incohérence de certaines interdictions comme celle relative à la création d'embryons transgéniques.

L'usage des techniques d'édition génétique sur des cellules germinales doit s'inscrire dans le cadre des recherches sur les embryons et ces derniers sont nécessairement issus d'un parcours de procréation médicalement assistée (A). Les éventuelles recherches devraient en outre respecter les principes bioéthiques structurants tels que le respect de l'intégrité de l'espèce humaine et l'interdiction de modifier les caractères génétiques d'une personne dans le but d'en modifier la descendance : autrement dit, les embryons sur lesquels de telles recherches seraient menées devraient nécessairement être détruits (B).

### A. Le cadre de l'édition génomique : celui des recherches sur les embryons surnuméraires

Le cadre juridique relatif aux recherches sur les embryons a été mis en place en droit interne très progressivement en parallèle du développement des techniques de procréation médicalement assistée. En effet, les embryons sur lesquels peuvent être réalisées des recherches proviennent nécessairement d'un parcours de procréation médicalement assistée. Concrètement, les embryons créés *in vitro* par les équipes clinico-biologiques prenant en charge les couples hétérosexuels infertiles sont conservés pour la réalisation de leur projet parental. Il est possible qu'il reste alors des embryons, que le projet parental ait déjà été réalisé ou qu'il ait été interrompu. Ces embryons qui n'ont plus vocation à donner naissance à un enfant sont désignés sous le terme d'embryons surnuméraires. Ils forment alors une ressource biologique qui rend possibles les recherches sur les embryons. En effet, en l'absence de telles recherches, ils seront détruits — ou ils peuvent également faire l'objet de la procédure d'accueil d'embryon par un autre couple. Les embryons surnuméraires rendent possibles les recherches sur les embryons, mais surtout, ils constituent l'unique source d'embryons pour ces recherches. Compte tenu du statut particulier de l'embryon — qui peut être défini à la suite du CCNE comme « une personne humaine potentielle » —, il est en effet explicitement interdit de concevoir *in vitro* des embryons à des fins de recherche<sup>8</sup>.

Dans l'éventualité où des recherches sur les embryons ou les cellules souches embryonnaires mobiliseraient la technologie CRISPR-Cas9, elles devraient nécessairement être réalisées sur des embryons surnuméraires et respecter le cadre légal qui résulte de la [loi du 6 août 2013](#). Ce texte — adopté en dehors des lois de bioéthique — encadre les recherches sur les embryons en opérant un changement de paradigme important : en effet, le régime juridique d'interdiction avec des dérogations mis en place en 1994 est abandonné au profit d'un régime d'autorisation sous conditions.

Ainsi, pour qu'un protocole de recherche sur des embryons humains soit autorisé par l'Agence de la biomédecine pour une durée maximale de cinq ans, il est nécessaire de remplir cumulativement quatre conditions énoncées à l'[article L. 2151-5 du Code de la santé publique](#). Il faut d'abord que la pertinence scientifique de la recherche soit établie et que celle-ci s'inscrive dans une finalité médicale. La finalité médicale est entendue dans un sens relativement large puisqu'il peut aussi bien s'agir d'une recherche fondamentale qu'appliquée. Cette condition a fait l'objet d'un assouplissement en plusieurs étapes successives : en 2004, les recherches devaient être « susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs » tandis qu'en 2011, elles devaient être susceptibles de permettre

8 - [Article L. 2151-2 alinéa 1<sup>er</sup> du Code de la santé publique](#) : « La conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite ».

des progrès médicaux majeurs. En outre, il existe un principe de subsidiarité qui s'explique par le statut particulier de l'embryon : il faut par conséquent démontrer, « en l'état des connaissances scientifiques », que la recherche « ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ». Dans son [avis n° 129](#), au titre des recommandations concernant les recherches sur l'embryon, le CCNE « s'interroge (...) sur la nécessaire inscription dans la loi des deux prérequis à la recherche sur l'embryon que sont la finalité médicale et l'absence d'alternative. Un cadre plus général pourrait garantir le principe du respect de l'embryon, sans brider la recherche, tout en s'assurant de la qualité scientifique de l'équipe de recherche, la solidité du protocole, et l'argumentation scientifique »<sup>9</sup>. Cette interrogation n'est toutefois pas accompagnée de propositions de modifications plus précises.

En l'état actuel du droit, un quatrième critère de nature éthique complète les trois critères d'ordre scientifique précédemment exposés. Ainsi, le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole doivent nécessairement respecter « les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ». Ces principes peuvent être compris dans un sens restrictif comme étant ceux de la gratuité, du consentement et de l'anonymat qui régissent l'ensemble des produits et éléments du corps humain. Il est toutefois possible d'avoir une conception plus large du cadre éthique qu'il convient de respecter, en incluant l'ensemble des dispositions légales — aussi bien les principes bioéthiques matriciels ainsi que les interdictions fondamentales —. En ce sens, les recherches menées sur les embryons doivent nécessairement respecter les dispositions relatives à leur conception. Outre l'interdiction générale visant la conception *in vitro* d'embryon à des fins de recherche<sup>10</sup>, il existe des interdictions spécifiques.

Lors de la révision des lois de bioéthique en 2011, il a été ajouté une interdiction supplémentaire visant « la création d'embryons transgéniques ou chimériques »<sup>11</sup>. Cette modification a été introduite par le biais d'un amendement parlementaire sur les recommandations de l'Académie nationale de médecine<sup>12</sup>. Les embryons transgéniques peuvent être définis comme « des embryons dans le génome desquels une ou plusieurs séquences d'ADN exogène, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'embryon lui-même, ont été

ajoutées »<sup>13</sup>. Quant aux « embryons chimériques, il s'agit d'embryons « contenant des cellules d'origine différente, mais sans mélange des matériels génétiques »<sup>14</sup>. L'utilisation de CRISPR-Cas9 sur des cellules embryonnaires ou des cellules germinales — en ajoutant, enlevant ou modifiant une ou quelques bases dans une séquence d'ADN de ces cellules — ne conduirait pas nécessairement à la création d'un embryon transgénique ou chimérique. Dans les cas où il y aurait un ajout d' « une ou plusieurs séquences d'ADN exogène, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'embryon lui-même », il s'agirait *stricto sensu* d'embryons transgéniques. Seule une partie des recherches seraient ainsi concernées par l'interdiction ; toutes les autres — qui ne consisteraient pas à ajouter une ou plusieurs séquences d'ADN exogène — pourraient être mises en œuvre. Cette interprétation juridique repose sur une conception étroite de la notion de transgénèse alors que l'expression est parfois utilisée *lato sensu* comme synonyme de modification génétique. Cette acceptation large de transgénique conduirait à considérer, au contraire, tous les embryons sur lesquels des technologies d'édition du génome sont utilisées comme transgéniques. Il ressort toutefois des travaux parlementaires que c'est l'acceptation scientifique stricte qui doit primer et que cela conduit à des interdits différenciés.

L'absence de cohérence de ces dispositions a d'ailleurs été soulignée par les différents acteurs intervenant dans le processus de révision des lois de bioéthique. Dans le rapport Touraine, l'interdiction de la conception *in vitro* d'embryons à des fins de recherche est présentée comme un obstacle aux recherches sur les cellules germinales alors qu'il pourrait être opportun de les autoriser tout en précisant que les embryons ne doivent pas faire l'objet d'un transfert *in utero*<sup>15</sup>. De même, il est proposé par le rapport Touraine de « lever l'interdit portant sur la création d'embryons transgéniques afin de favoriser la recherche scientifique »<sup>16</sup>. En particulier, il est mis en avant que cette interdiction ne vise que l'ajout ou la modification d'un gène, mais pas sa suppression ; or, cela n'est pas cohérent au regard de l'évolution des techniques. L'Académie de médecine — qui avait été à l'origine de l'interdiction — préconise d'ailleurs de clarifier les dispositions actuelles. Dans la perspective de révision des lois de bioéthiques, le Conseil d'État envisage les deux principales options. D'un côté, il est possible de considérer que les recherches modifiant le génome des embryons doivent être prohibées et il convient alors d'interdire « l'ensemble des modifications susceptibles de

9 - CCNE, [Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique](#), avis n°129, p. 61.

10 - [Article L. 2151-2 alinéa 1<sup>er</sup> du Code de la santé publique](#) : « La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite ».

11 - [Article L. 2151-2 alinéa 2 du Code de la santé publique](#) : « La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite ».

12 - La recommandation apparaît d'abord dans Jean-Yves Le Gall, Raymond Ardaillou (au nom de la Commission I — Biologie), 10-12 Cellules souches et perspectives thérapeutiques, [Bull. Acad. Natle Méd., 2010, 194, n°8](#), 1601-1620, séance du 30 novembre 2010 ; elle est ensuite reprise en annexe de Pierre Jouannet, Raymond Ardaillou, Yves Chapuis, Avis sur le projet de loi relatif à la bioéthique adopté à l'Assemblée Nationale en première lecture le 15 février 2011, [Bull. Acad. Natle Méd., 2011, 195, n°3](#), 733-740, séance du 29 mars 2011.

13 - Jean Leonetti, [Rapport sur la révision des lois de bioéthique](#), n°3403, Assemblée Nationale, 11 mai 2011, p. 114.

14 - *Ibidem*.

15 - Voir en ce sens Xavier Breton et Jean-Louis Touraine, [Rapport de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique](#), Assemblée nationale n° 1572, 15 janvier 2019, p. 153, la proposition n°18 : « Autoriser les recherches sur les cellules germinales portant sur les embryons qui ne feront jamais l'objet d'un transfert *in utero* ».

16 - Xavier Breton et Jean-Louis Touraine, [Rapport de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique](#), Assemblée nationale n° 1572, 15 janvier 2019, p. 154.

porter atteinte à l'intégrité du génome de l'embryon»<sup>17</sup>. Au contraire, ces recherches pourraient être autorisées, mais elles devraient alors concerner l'ensemble des types de modifications du génome des embryons et elles devraient nécessairement être réalisées dans le cadre légal qui interdit tout transfert à des fins de gestation<sup>18</sup>. Le rapport Touraine<sup>19</sup> s'inscrit dans la perspective d'une autorisation encadrée ainsi que l'Académie de médecine<sup>20</sup> ou encore le CCNE<sup>21</sup>.

L'introduction en droit français de l'interdiction de la conception d'embryons transgénique — mais également de l'interdiction de la conception d'embryons chimériques bien que cela ne concerne pas les mêmes évolutions scientifiques — est intéressante en ce qu'elle montre les limites des lois de bioéthique : ce qui paraît devoir être un interdit fondamental au début des années 2010 paraît, moins de dix ans plus tard, une pratique acceptable si elle est réalisée dans un cadre strict et dans une perspective de concurrence internationale importante. Les premières lois de bioéthique en 1994 avaient pour ambition de poser les jalons de l'encadrement juridique des nouvelles techniques issues du progrès scientifique tout en ayant conscience des limites du droit à encadrer ces développements. C'est d'ailleurs pourquoi il était prévu dès le début de procéder à une révision périodique du texte. Il apparaît toutefois un effet pervers à ces révisions programmées : certains acteurs semblent faire des suggestions de modification afin de marquer le processus législatif de leur empreinte. Les propositions de l'Académie de médecine qui ont ainsi été adoptées dans le

cadre de la loi de 2011 sont aujourd'hui remises en cause<sup>22</sup> — y compris par l'institution qui en était pourtant à l'origine.

Si les techniques d'édition du génome devaient être mises en œuvre sur des embryons, elles devraient nécessairement respecter le cadre relatif aux recherches sur les cellules souches embryonnaires. Par ailleurs, compte tenu de l'interdiction de créer des embryons transgéniques, ces recherches ne concerneraient, en l'état actuel du droit, que la suppression de gènes. Quand bien même l'interdiction de concevoir des embryons transgéniques serait supprimée, d'autres principes éthiques fondamentaux trouveraient à s'appliquer et permettraient de limiter l'usage des techniques d'édition du génome aux seules fins de recherches.

### B. Le cadre de l'édition génomique : celui des recherches sur des embryons devant nécessairement être détruits

Les recherches qui mobiliseraient les techniques d'édition du génome sur des embryons ou cellules embryonnaires devront respecter plusieurs principes éthiques structurants et notamment ne pas porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Ce principe bioéthique général conforte l'interdiction de la thérapie génique germinale, dont l'effectivité est notamment assurée, en droit français, par la destruction des embryons sur lesquels des recherches ont été menées.

De manière générale, les lois de bioéthique ont eu pour objectif de mettre en place un cadre structurant avec des principes bioéthique matriciels. Tel est notamment le cas des dispositions de [l'article 16-4 alinéa 1<sup>er</sup> du Code civil](#) aux termes duquel « nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine ». Avec la loi de bioéthique de 2004, la notion d'espèce humaine a fait son apparition en droit français et a notamment été consacrée par le biais du droit pénal de la bioéthique. En effet, une nouvelle catégorie de crimes a été créée, à savoir les crimes contre l'espèce humaine : ces derniers ont rejoint le même titre que les crimes contre l'humanité au sein du Code pénal tout en formant un chapitre autonome<sup>23</sup>. Les infractions prévues permettent d'éclairer le sens à donner à l'intégrité de l'espèce humaine ; il s'agit des crimes d'eugénisme et de clonage reproductif, définis respectivement comme « une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes »<sup>24</sup> et

17 - Conseil d'État, [Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?](#), Rapport de la section du rapport et des études, 28 juin 2018, p. 159.

18 - Conseil d'État, [Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?](#), Rapport de la section du rapport et des études, 28 juin 2018, pp. 159-160.

19 - Xavier Breton et Jean-Louis Touraine, [Rapport de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique](#), Assemblée nationale n° 1572, 15 janvier 2019, p. 154.

20 - Pierre Jouannet *et al.*, [Modifications du génome des cellules germinales et de l'embryon humains](#), Rapport de l'Académie de Médecine, 12 avril 2016, p. 14 : Il est ainsi recommandé : « l'adaptation des textes nécessaires au développement de ces recherches en France et en Europe, concernant en particulier l'interdiction de créer des embryons transgéniques, étant entendu que les embryons ainsi modifiés ne donneront pas lieu à un transfert dans l'utérus en l'état actuel des connaissances et de la législation ».

21 - CCNE, [Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique](#), avis n°129, Recommandations, pp. 60-61 : « 4. Le CCNE souhaite que le nouvel encadrement législatif afférent à la recherche sur l'embryon soit précisé et clarifié sur les points suivants :

- La création d'embryons transgéniques, c'est-à-dire la possibilité de modifier le génome d'un embryon pendant le temps de l'expérimentation, notamment avec la technique CRISPR-Cas9 : une distinction doit être effectuée entre la modification dans le cadre d'un protocole de recherche (autorisée par la Convention d'Oviedo), et celle qui impliquerait une variation du patrimoine génétique chez la descendance dans un but thérapeutique (interdite) ».

22 - Conseil d'État, [Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?](#), 28 juin 2018, Section du rapport et des études, p. 23 : « Cet interdit n'empêche en revanche pas que des recherches sur l'embryon impliquant l'édition génique soient conduites. Mais celles-ci sont en l'état freinées par l'interdiction de créer des embryons transgéniques, qui semble devenue inadéquate dans la mesure où, compte tenu des évolutions scientifiques récentes, elle ne couvre plus qu'une partie des techniques d'édition génique. L'étude recommande ainsi, soit d'interdire la technique dans son ensemble, soit de l'autoriser, mais de ne pas maintenir cette situation asymétrique qui ne repose sur aucune logique cohérente » (nous soulignons).

23 - Voir sur le sujet not. Mireille Delmas-Marty, « Humanité, espèce humaine et droit pénal », *RSC*, 2012, p. 495.

24 - [Article 214-1 du Code pénal](#).

« une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée »<sup>25</sup>. Les autres alinéas de l'[article 16-4 du Code civil](#) confortent cette analyse : sont notamment visées comme portant atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine les « pratique[s] eugénique[s] tendant à l'organisation de la sélection des personnes »<sup>26</sup> ainsi que les « intervention[s] ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée »<sup>27</sup>. L'intégrité de l'espèce humaine constitue ainsi un principe éthique général qui implique aussi bien l'interdiction du clonage reproductif que de l'eugénisme. La valeur normative du principe n'est pas claire : bien que consacré uniquement par le législateur, le Conseil constitutionnel a reconnu, en 1994, qu'il s'agit en fait d'une composante du principe à valeur constitutionnelle de sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation<sup>28</sup>.

Outre le respect de l'intégrité de l'espèce humaine, l'idée de préservation du patrimoine génétique de l'humanité a également été discutée dans la perspective du développement des techniques d'édition du génome<sup>29</sup>. Si la notion de patrimoine rend compte de l'idée de transmission et de conservation, elle apparaît toutefois discutable en ce qu'elle suggère une certaine fixité alors qu'il existe au contraire une reposition génétique permanente. Ces idées sont dans la [Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme](#) adoptée le 11 novembre 1997 dans le cadre de l'UNESCO. Ainsi, l'article 1<sup>er</sup> précise que « Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité ». La notion de diversité est par ailleurs reprise à l'article 3 qui reconnaît que « Le génome humain, par nature évolutif, est sujet à des mutations. Il renferme des potentialités qui s'expriment différemment selon l'environnement naturel et social de chaque individu, en ce qui concerne notamment l'état de santé, les conditions de vie, la nutrition et l'éducation ». En revanche, en droit interne, le Conseil constitutionnel s'est prononcé, lors de l'examen de constitutionnalité des dispositions relatives à la procédure d'accueil d'embryon par un autre couple dans le cadre d'une PMA, sur l'absence de « principe à valeur constitutionnelle consacrant la protection du patrimoine

génétique de l'humanité »<sup>30</sup>.

L'utilisation de CRISPR-Cas9 sur des cellules germinales ne constitue pas une atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine tant que les embryons n'ont pas vocation à être transférés en vue d'une gestation. Dans le cas contraire, le fait de transmettre une modification génétique à la descendance pourrait être perçu comme de l'eugénisme.

Les recherches menées sur les embryons doivent nécessairement respecter les dispositions de l'[article L. 2151-5 IV du Code de la santé publique](#) selon lequel : « les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation ». Il s'agit d'une ligne de démarcation fondamentale : les embryons sur lesquels des recherches ont été menées n'ont pas vocation à permettre la naissance d'un enfant. Cette disposition exclut ainsi toute transmission des modifications génétiques éventuellement introduites par CRISPR-Cas9 à la descendance. Ce principe permet d'éclairer les autres limites qui s'imposent aux recherches sur les embryons ou cellules germinales qui mettraient en œuvre des procédés d'édition du génome.

Dans la même perspective, il est précisé à l'alinéa 4 de l'[article 16-4 du Code civil](#) qu' « aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne ». Il est toutefois permis, à titre dérogatoire, la mise en œuvre de « recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques ». Autrement dit, des recherches qui impliqueraient des transformations des caractères génétiques dans le but de modifier la descendance peuvent être menées lorsque les recherches — par définition sans visée reproductive — poursuivent un but légitime, à savoir tendre « à la prévention et au traitement des maladies génétiques ». De toute manière, les modifications génétiques ne pourraient être effectivement transmises dans la mesure où les embryons doivent être détruits à l'issue de la recherche.

Ces dispositions de droit interne font par ailleurs écho au contenu de la [Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine du 4 avril 1997](#), dite Convention d'Oviedo. En particulier, l'article 13 de la [Convention d'Oviedo](#) limite les interventions sur le génome humain : « une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ». Le rapport explicatif de la Convention précise, quant à lui, que « la recherche médicale ayant pour but d'introduire des modifications génétiques dans des spermatozoïdes ou des ovules non destinés à la fécondation n'est admissible que si elle est effectuée *in vitro* et avec l'approbation d'un comité d'éthique ou de toute autre

25 - [Article 214-2 du Code pénal](#).

26 - [Article 16-4 alinéa 2 du Code civil](#).

27 - [Article 16-4 alinéa 3 du Code civil](#).

28 - Voir en ce sens Cons. const., 27 juill. 1994, n° [94-343/344 DC](#), cons. 18. : « Considérant que lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ; que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine » et l'analyse qui en est faite par Marie-Laure Moquet-Anger, « La dignité et le droit de la santé », *RFDA*, 2015, p. 1075.

29 - Conseil d'État, [Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?](#), 28 juin 2018, Section du rapport et des études, p. 161

30 - Conseil constitutionnel, 27 juillet 1994, décision n° [94-343/344](#), Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, cons. 11.



instance compétente»<sup>31</sup>. Autrement dit, les dispositions de la Convention d'Oviedo ne font pas obstacle à d'éventuelles recherches qui, en utilisant la technologie CRISPR-Cas9, auraient pour but d'introduire des modifications génétiques dans des spermatozoïdes ou des ovules tant que ces derniers ne sont pas destinés à la fécondation.

Les éventuelles recherches menées sur des embryons qui mobiliseraient la technologie CRISPR-Cas9 devraient nécessairement s'inscrire dans ce cadre strict et respecter l'interdiction de la thérapie génique germinale qui existe aussi bien en droit interne qu'en droit international. Cette dernière n'est d'ailleurs remise en cause par aucun des acteurs intervenant dans le processus de révision des lois de bioéthique. Par exemple, l'Académie nationale de médecine recommande «le maintien de la législation actuelle interdisant toute intervention sur la structure de l'ADN ayant pour conséquence de modifier le génome de la descendance» ainsi que «l'adaptation des textes nécessaires au développement [des] recherches [utilisant les technologies permettant la modification ciblée du génome, y compris sur les cellules germinales et l'embryon humain] en France et en Europe, concernant en particulier l'interdiction de créer des embryons transgéniques, étant entendu que les embryons ainsi modifiés ne donneront pas lieu à un transfert dans l'utérus en l'état actuel des connaissances et de la législation»<sup>32</sup>. La destruction des embryons qui feront l'objet de modification génétique apparaît très explicitement comme la garantie du respect de l'intégrité de l'espèce humaine. Autrement dit, c'est parce que les embryons seront détruits que les modifications génétiques ne pourront pas être transmises à la descendance ; cela rend alors concevables les recherches mobilisant les techniques d'édition du génome sur les embryons alors qu'il était auparavant inenvisageable de créer des embryons transgéniques.

Les différents acteurs reconnaissent «l'importance de l'utilisation des techniques d'édition du génome dans la recherche fondamentale sur l'embryon et l'utilisation de ces techniques sur des cellules non germinales dans une perspective thérapeutique»<sup>33</sup>. Néanmoins, il apparaît une inquiétude lorsqu'il s'agit d'envisager l'usage des techniques d'édition du génome sur des cellules germinales à des fins thérapeutiques, comme cela a été le cas en Chine<sup>34</sup>.

## II. La thérapie génique germinale mise au service de l'espèce humaine

L'interdiction de la thérapie génique germinale ne fait l'objet d'aucune remise en cause actuellement en France : au contraire, la destruction des embryons sur lesquels des modifications génétiques ont été réalisées à des fins de recherche apparaît comme une condition *sine qua non* à l'autorisation de telles recherches. Pourtant, il convient dès à présent de s'interroger sur les perspectives à venir et les éventuels usages cliniques qui pourraient être envisagés, aussi bien au niveau individuel que collectif. En effet, il serait possible de mobiliser CRISPR-Cas9 dans le cadre d'un parcours de procréation médicalement assistée en complément des diagnostics préimplantatoires (A), mais également de modifier l'ADN humain à des fins d'amélioration collective (B).

### A. La thérapie génique germinale au service de la réalisation d'un projet parental

À l'occasion de l'adoption de la [loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé](#), un régime de recherches biomédicales interventionnelles sur les embryons a été rétabli en droit français. En effet, un vide involontaire avait été créé lors de l'adoption de la [loi du 6 août 2013](#) et c'est pourquoi, par amendement, il a été introduit un fondement légal aux recherches interventionnelles sur les embryons. Désormais, [l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique](#) dispose que «des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent». Ces dispositions ont été déclarées constitutionnelles à l'issue du contrôle de constitutionnalité effectuée *a priori* : plus particulièrement, les juges constitutionnels ont estimé que «les dispositions contestées prévoient de soumettre à essais cliniques des techniques en cours de développement et destinées à améliorer l'efficacité des méthodes de procréation médicalement assistée ou à prévenir ou soigner des pathologies chez l'embryon ; que ces essais cliniques, qui sont menés au bénéfice de l'embryon lui-même ou de la recherche en matière de procréation médicalement assistée, ne conduisent pas à exposer l'embryon à un risque sans proportion avec le bénéfice attendu ; que la réalisation de ces essais cliniques est subordonnée, d'une part, au consentement de chaque membre du couple et, d'autre part, au respect des garanties qui s'attachent aux recherches biomédicales prévues au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique ; qu'ainsi ces essais sont, en particulier, soumis à la délivrance préalable d'une autorisation par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et menés dans le respect du principe de la primauté de l'intérêt de la personne qui se prête à une recherche, et du principe de l'évaluation de la balance entre les risques et les bénéfices ; que, par suite, le paragraphe III de l'article 155 ne méconnaît pas le principe

31 - Droits de l'Homme et biomédecine (Convention), *Rapport explicatif*, STE 164, p. 16, §91.

32 - Pierre Jouannet *et al.*, [Modifications du génome des cellules germinales et de l'embryon humains](#), Rapport de l'Académie de Médecine, 12 avril 2016, p. 13.

33 - CCNE, [Ethique et modification du génome germinale : le CCNE appelle à une gouvernance renforcée au plan mondial](#), Communiqué de presse, 29 novembre 2018.

34 - Voir en ce sens CCNE, [Ethique et modification du génome germinale : le CCNE appelle à une gouvernance renforcée au plan mondial](#), Communiqué de presse, 29 novembre 2018 : «le CCNE s'inquiète qu'une ligne rouge ait été franchie à l'occasion de cette naissance inédite d'humains génétiquement modifiés, de nature à porter atteinte aux droits fondamentaux et à la dignité de la personne humaine» (nous soulignons).

de sauvegarde de la dignité de la personne humaine »<sup>35</sup>. Par la suite, le [décret n° 2016-273 du 4 mars 2016](#) a élargi aux recherches interventionnelles sur les embryons le cadre précédemment défini par le décret du 11 février 2015.

En l'état actuel du droit, il n'est pas possible de réaliser des modifications génétiques sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur un embryon qui a vocation à être transféré ensuite à des fins de gestation. Pour autant, dans le cas où l'interdiction de la thérapie génique germinale serait levée, il pourrait être possible de développer dans ce cadre juridique l'usage des techniques de modification du génome dans le but de corriger d'éventuelles anomalies génétiques. Dans cette perspective, le rapport du Conseil d'État rend compte d'une interrogation éthique fondamentale : « l'édition génique, en intervenant en amont pour corriger les anomalies génétiques, est-elle éthiquement plus acceptable ou souhaitable que les pratiques actuelles [à savoir la sélection des embryons afin de ne conserver que ceux qui sont indemnes d'une anomalie génétique ou encore l'interruption médicale de grossesse des fœtus atteints de telles anomalies] ? »<sup>36</sup>.

La question de l'éventuel recours à la méthode CRISPR-Cas9 pour modifier l'ADN d'un embryon ayant vocation à être transféré peut d'ores et déjà être posée. Il convient plus précisément de s'intéresser à l'articulation de cette méthode avec les techniques existantes et en particulier avec le diagnostic préimplantatoire (DPI). Comme l'explique le professeur Pierre Jouannet, spécialiste en biologie de la reproduction, « l'indication la plus évidente, et sans doute la seule, serait d'éviter la transmission à l'enfant d'une altération génique responsable d'une maladie particulièrement grave »<sup>37</sup>. Dans cette perspective, des hypothèses relativement limitées sont visées. En effet, dans la plupart des situations, le recours à un diagnostic prénatal ou à un diagnostic préimplantatoire permet d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'une maladie génétique grave et incurable. Selon Pierre Jouannet, l'usage de la technique d'édition du génome ne s'impose que lorsque « l'un des deux partenaires est homozygote<sup>38</sup> pour une altération autosomique dominante<sup>39</sup> comme la chorée de Huntington ou quand les deux partenaires sont porteurs homozygotes d'altérations autosomiques récessives<sup>40</sup> comme celles responsables de la mucoviscidose ». Dans ces situations très précises, il pourrait alors être justifié d'avoir recours à CRISPR-

Cas9 pour intervenir sur le gène déficient et le corriger. La modification du génome de l'embryon interviendrait à des fins thérapeutiques en permettant de ne pas transmettre la maladie génétique grave et incurable à l'enfant. Cette première hypothèse autoriserait, comme le souligne le rapport du Conseil d'État, de « couvrir l'angle mort du DPI et de permettre à de nouveaux couples de devenir parents génétiques »<sup>41</sup>.

Il est toutefois possible de se poser la question de l'opportunité d'une telle intervention qui pourrait se transmettre à la descendance. Il existe d'abord des enjeux scientifiques liés à la technique : en effet, les modifications génétiques peuvent intervenir en dehors de la cible et il peut y avoir des recompositions génétiques non recherchées et contrôlées... Au-delà de ces effets qui pourraient, à terme, être maîtrisés, se pose la question de l'importance de l'affiliation génétique de l'enfant à ses parents au sein de notre société : en effet, la technique de CRISPR-Cas9 interviendrait afin que chaque parent puisse transmettre son patrimoine génétique en dehors de l'altération problématique et pour leur éviter d'avoir recours à un don de gamète. La révolution génomique a permis de mettre en lumière les gènes, leur rôle et de leur donner une place importante, y compris en dehors de la communauté scientifique. En matière de filiation notamment, le droit n'est pas indifférent à l'existence d'un lien biologique — nécessairement génétique pour le père et plutôt gestationnel que génétique pour la mère. D'autres pratiques de procréation médicalement assistée ont conduit directement ou indirectement à renforcer l'importance du lien génétique entre l'enfant et son père. Ainsi, la technique de l'ICSI a constitué un tournant important en ce qu'elle évite, dans un certain nombre d'hypothèses d'hypofertilité masculine, d'avoir recours à un don de sperme. Par ailleurs, l'appréhension juridique du lien de filiation des enfants nés par gestation pour autrui à l'étranger a également conduit — paradoxalement — à revaloriser le lien génétique avec le père — en absence de lien gestationnel entre l'enfant et la mère d'intention<sup>42</sup>.

Des usages plus larges sont également envisagés par le Conseil d'État. Ainsi, il serait permis d'envisager le recours à l'édition génomique, de manière subsidiaire, lorsque le DPI n'a pas permis d'aboutir à une grossesse ou encore qu'à l'issue d'une première ponction, cela n'a pas permis d'obtenir un embryon sain<sup>43</sup>. Il apparaît alors que les techniques d'édition du génome viendraient corriger les ovocytes obtenus sans que la femme ait à vivre de nouvelles stimulation hormonale et ponction ovarienne. On retrouve la même logique que dans l'ICSI qui consiste à composer avec les gamètes du couple, peu importe que ces derniers

35 - Conseil constitutionnel, décision n° [2015-727 DC](#) du 21 janvier 2016, cons. 85.

36 - Conseil d'État, [Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?](#), 28 juin 2018, Section du rapport et des études, p. 162.

37 - Pierre Jouannet, « CRISPR-Cas9, cellules germinales et embryon humain », [Biologie Aujourd'hui](#), 2017, n°211, pp. 207-213, spéc. p. 208.

38 - Homozygote signifie que les gènes sont identiques sur chaque chromosome de la même paire et que le gène va nécessairement se transmettre à la descendance de la personne.

39 - L'altération est dite dominante lorsque sa présence sur un seul allèle suffit pour que la maladie se manifeste.

40 - Au contraire, l'altération génétique est récessive quand il est nécessaire que les deux allèles du gène soient concernés pour que la maladie se manifeste.

41 - Conseil d'État, [Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?](#), 28 juin 2018, Section du rapport et des études, pp. 162-163.

42 - Voir en ce sens Marie Mesnil, « Quand le droit conforte et aménage la norme sociale relative à la division sexuée du travail entre l'homme-culture et la femme-nature : les effets en matière de filiation de l'interdiction de la GPA », [JDSAM, 2018, n°21](#), pp. 67-74.

43 - Conseil d'État, [Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?](#), 28 juin 2018, Section du rapport et des études, p. 163.

n'aient pas permis, sans intervention médicale, de donner naissance à un enfant sain. L'attachement au lien génétique entre l'enfant et ses parents paraît ainsi plus fort que le recours à un don de gamètes fonctionnels et sans anomalie génétique identifiée.

Ces recours — même limités — aux techniques d'édition du génome en complément du DPI franchissent déjà une ligne rouge, celle consistant à ne pas transmettre à la descendance des modifications génétiques effectuées. Cela ouvre par ailleurs d'autres perspectives, notamment celles d'un usage plus important des techniques d'édition du génome et non plus seulement d'un usage à l'échelle de quelques couples porteurs d'une anomalie génétique responsable d'une maladie grave et incurable. Il convient alors de s'interroger sur les usages de CRISPR-Cas9 à des fins d'amélioration collective.

### B. La thérapie génique germinale au service du transhumanisme

Il apparaît indispensable de réfléchir dès à présent aux perspectives ouvertes par CRISPR-Cas9 dans le cas où la technique pourrait être utilisée sur des embryons qui vont être transférés en vue d'une grossesse. Plus particulièrement, il semble y avoir une certaine pente glissante entre les usages thérapeutiques au niveau individuel et les usages préventifs à plus grande échelle. En ce sens, le Conseil d'État pose la question de mettre en œuvre la technique d'édition du génome pour d'autres anomalies génétiques que celle préalablement identifiée voire d'« envisager l'édition génomique pour toutes les personnes recourant à une FIV »<sup>44</sup>. Cela conduit à élargir considérablement l'usage des techniques de modification génétique dans deux directions, en recherchant un plus grand nombre d'anomalies génétiques et en réalisant ces recherches sur tous les embryons conçus *in vitro*. Le Conseil d'État explique que cela pourrait même conduire « à créer un biais pour la procréation médicalement assistée [qui deviendrait] moins aléatoire qu'une conception naturelle »<sup>45</sup>. Cela pourrait même impliquer d'avoir recours à la fécondation *in vitro* dans le but d'utiliser les techniques d'édition du génome. Cette hypothèse constitue toutefois, pour le Conseil d'État, une hypothèse « plus extensive, mais aussi beaucoup moins vraisemblable »<sup>46</sup>. Pourtant, il est certain que cela représente un risque eugénique certain — qu'il convient dès à présent d'interroger. Par eugénisme, le Conseil d'État entend « l'ensemble des méthodes et pratiques visant à améliorer le patrimoine génétique de l'espèce humaine »<sup>47</sup>. Les techniques d'édition du génome comme CRISPR-Cas9 mises en œuvre sur des embryons conçus *in vitro* permettraient d'améliorer le patrimoine génétique

de l'espèce humaine, en recherchant et supprimant les anomalies génétiques identifiées. Cette quête d'une humanité débarrassée de la maladie est réelle : c'est d'ailleurs en partie elle qui a motivé les expériences scientifiques menées par Je Hianki et qui ont conduit à la naissance des jumelles. Il est d'ailleurs intéressant de souligner qu'il ne s'agit pas en l'espèce de supprimer des anomalies génétiques dont les embryons étaient atteints, mais de les doter d'un gène permettant d'augmenter leur résistance au VIH. Autrement dit, cela constitue une amélioration à visée préventive dans une perspective d'amélioration de l'espèce humaine. L'idée de transhumanisme est indéniablement en filigrane : les nouvelles technologies, y compris en matière génétique, permettent en effet d'aspirer à voir l'être humain non pas seulement réparé des altérations médicales qu'il peut connaître, mais bien augmenté dans ses capacités. Les tenants du transhumanisme considèrent qu'il serait dommage de se priver de techniques qui permettent de vivre plus longtemps, en meilleure santé, d'être plus fort et plus intelligent. Les techniques de modification du génome peuvent s'inscrire dans ce débat, plus large, qui concerne également les évolutions scientifiques en matière de prothèse, de nanomédecine ou encore d'impression 3D<sup>48</sup>. Toutes ces techniques ont en commun de rendre beaucoup plus accessibles — notamment financièrement — des évolutions scientifiques et de les voir mises en œuvre à grande échelle, y compris par des personnes apparemment en bonne santé.

Néanmoins, les techniques d'édition du génome sont singulières en ce que, mises en œuvre sur des embryons, elles ont vocation à se transmettre à la descendance et à introduire des évolutions génétiques à l'échelle de l'espèce humaine. Elles ne peuvent en ce sens relever — comme d'autres améliorations biotechnologiques — de la liberté individuelle et doivent être appréhendées collectivement. Le risque d'eugénisme est certain, mais ce n'est pas le seul : en absence de recul sur ces modifications et leurs évolutions dans le temps, on peut se demander si cela ne reviendrait pas à accélérer — voire dérégler — le rythme des processus biologiques et à modifier ce qui fait finalement l'être humain, son ADN.

En définitive, il est important, comme le recommande l'Académie de médecine, d'ouvrir « une réflexion pluridisciplinaire sur les questions posées par les techniques pouvant modifier de manière ciblée le génome germinale et embryonnaire, ce sujet devant être traité dans le cadre d'un débat plus large portant sur l'ensemble des technologies et interventions médicales réalisées lors de l'assistance médicale à la procréation et pouvant avoir des conséquences sur le génome des enfants à naître et éventuellement sur celui des générations suivantes »<sup>49</sup>. Il

44 - Conseil d'État, [Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?](#), 28 juin 2018, Section du rapport et des études, p. 163.

45 - Ibidem.

46 - Ibidem.

47 - Conseil d'État, [Étude : la révision des lois de bioéthique](#), 6 mai 2009, Les études du Conseil d'État, p. 30.

48 - Voir en ce sens le dossier du [JDSAM, 2016, n°14](#), pp. 5-30 consacré à l'impression 3D en santé et en part. Clémentine Lequillier, « Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme », [JDSAM, 2016, n°14](#), pp. 12-16.

49 - Pierre Jouannet et al., op. cit., p. 14.

convient plus particulièrement de discuter au regard de ces enjeux de la pertinence des lignes rouges mises en place par les différentes lois de bioéthiques en matière de recherches sur les embryons : en ce sens, il nous semble que la ligne de démarcation entre les recherches conduites sur des embryons qui vont être détruits et celles sur des embryons qui seront implantés est cruciale. Si les méthodes d'édition du génome doivent pouvoir être mises en œuvre sur des embryons surnuméraires dans le cadre de protocoles de recherches — et cela implique de supprimer l'interdiction de créer des embryons transgéniques —, il faut en revanche s'assurer du maintien de l'interdiction de la thérapie génique germinale. Cet interdit pourrait toutefois être remis en cause dans le cas où ces recherches permettraient, de manière fiable pour l'embryon et sa descendance, de conduire à des applications cliniques permettant d'éviter la transmission de maladies graves et par conséquent permettre des améliorations de la santé humaine.

**Marie Mesnil**

### Oneida D'Andigné

Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

### Marie Gilles

Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

## Les impacts de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 sur les EHPAD

La loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 (LFSS) a été validée pour majeure partie par le Conseil constitutionnel, et a été publiée au Journal officiel du 23 décembre dernier. Parmi les mesures de la LFSS concernant le secteur social et médico-social, deux dispositions impactent particulièrement les gestionnaires d'Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)<sup>1</sup>.

Dès lors, l'accélération de la mise en œuvre de la convergence tarifaire (I), et l'extension des pouvoirs de prescription des médecins coordonnateurs (II), ont été instituées.

### I. L'accélération de la mise en œuvre de la convergence tarifaire des soins

Aujourd'hui, dans les EHPAD, la convergence tarifaire est l'un des sujets les plus importants. Dès lors, le premier impact de la LFSS pour 2019, en application de son article 64, est de réduire de 7 ans à 5 ans le rythme de convergence tarifaire des forfaits soins pris en charge par l'Assurance maladie. C'est d'ici 2021 et non plus 2023 que tous les établissements bénéficieront de la totalité du forfait global de soins cible par financements supplémentaires, ou seront ramenés au niveau de celui-ci.

Cependant, il convient de préciser que cette accélération concerne uniquement le forfait soins et non le forfait

dépendance, pour lequel les règles de résorption de l'écart ne changent pas. Pour mémoire, le tarif dépendance concerne l'ensemble des prestations d'aide et de surveillance nécessaires à l'accomplissement des actes essentiels du quotidien qui ne sont pourtant pas liés aux soins. À titre d'exemple, il s'agit de l'aide à l'habillage, à la toilette ou aux repas. À l'inverse, le tarif soin couvre les prestations médicales et paramédicales nécessaires à la prise en charge des patients.

La convergence tarifaire quant à celle est issue de l'article 53 de la loi du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. Elle consiste à instaurer un plafond national tarifaire de soins pour tous les établissements. La loi n° 2015-1776 d'adaptation de la société au vieillissement du 28 décembre 2015 avait alors modifié les modalités de fixation des tarifs soins et dépendance des EHPAD sur le schéma d'une équation tarifaire. Elle prévoyait, en son article 58, un forfait global de soins pour les EHPAD issu de cette équation tarifaire, et ce sur une période transitoire de sept ans, s'étalant de 2017 à 2023. La convergence permet de réduire petit à petit, lors de cette période transitoire, l'écart entre les financements des différents EHPAD. Cette solution entraînant inévitablement des gagnants et des perdants quant aux sommes allouées, sa mise en place devait s'effectuer sur plusieurs années. Pour rejoindre le forfait cible, le rythme prévu alors initialement devait être une réduction d'1/7ème en 2017, d'1/6ème en 2018, d'1/5ème en 2019, d'un quart en 2020, d'un tiers en 2021, de moitié en 2022 et une résorption totale en 2023. Au terme de cette période, la répartition des financements entre les EHPAD devait être équilibrée et tous les établissements devaient bénéficier de la totalité du forfait. L'instruction du 7 avril 2017 énonçait que cette convergence s'étalant de 2017 à 2023 « se fera au bénéfice, au plan national, de 85 % des EHPAD qui vont bénéficier de plusieurs centaines de millions d'euros supplémentaires » au cours de cette période<sup>2</sup>.

Dès lors, la LFSS pour 2019 accélère ce processus de deux ans en application de son article 64 pré-cité. Si cette décision peut être bénéfique aux EHPAD ayant un budget moindre qui verront leurs financements rehaussés plus rapidement, elle risque d'être contraignante pour ceux qui, au contraire, verront leur forfait soins ramené à la baisse pour rejoindre celui du forfait cible. Ces derniers devront ainsi en 2019 résorber la différence d'1/3, d'1/2 en 2020 et le reste en 2021. Pour eux, le gouvernement a neutralisé la perte qui aurait dû

2 - Instruction n° DGCS/SD5C/2017/123 du 7 avril 2017 relative à la mise en œuvre des dispositions du décret relatif aux principes généraux de la tarification, au forfait global de soins, au forfait global dépendance et aux tarifs journaliers des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes relevant du I et du II de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles.

1 - Note de A. Vinsonneau « LFSS pour 2019 : quels impacts pour les EHPAD ? » (Dictionnaire permanent, Action sociale, janvier 2019, bulletin n° 364, p.2).

intervenir en 2018, et s'apprête à recommencer pour 2019<sup>3</sup>.

Par cette réforme, les EHPAD présentant un niveau de financement inférieur à celui du tarif soins cible pourront bénéficier plus rapidement des moyens appropriés. Le gouvernement affirme alors que cette accélération du processus permettra de renforcer les équipes soignantes auprès des patients, et d'améliorer la qualité des soins et des accompagnements. Dans son étude d'impact sur la LFSS, le gouvernement indique que « sur la période 2019-2021, les EHPAD percevront 143 millions d'euros supplémentaires du fait de l'application de cette mesure, en plus des 217 millions d'euros déjà programmés ». Cette somme représente 147 millions de plus que ce qu'avait prévu l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM). D'autres mesures ont été instaurées pour les prochaines années par le gouvernement. Ce dernier revient tout d'abord sur un budget instauré par la LFSS pour 2018 de 10 millions pour la mise en place d'astreintes d'infirmières de nuit, ajoutant que 36 millions seront consacrés en plus pour la généralisation de cette présence d'infirmières de nuit, d'ici à 2020. De plus, déjà budgétés par la LFSS pour 2018, 16 millions seront destinés à l'amélioration des conditions de travail du personnel médical et à l'adaptation de sa formation. Dans la même logique, les formations des aides-soignants « seront revues d'ici mars 2019 pour adapter les qualifications et les pratiques aux évolutions des besoins »<sup>4</sup>.

Cette réforme se heurte cependant à des critiques. Certains représentants des établissements publics affirment que des inégalités persisteront entre les différents établissements, et notamment avec le forfait dépendance en estimant une perte de ressources pour les EHPAD publics de 200 millions d'euros. D'autres reprochent à la réforme de ne pas prendre en considération les spécificités juridiques, sociales et fiscales des différents EHPAD publics, associatifs, et commerciaux<sup>5</sup>.

Cette réforme de la LFSS pour 2019 s'accompagne d'une autre grande mesure quant à l'organisation des EHPAD : l'extension des pouvoirs de prescription des médecins coordonnateurs.

## II. L'extension des pouvoirs de prescription des médecins coordonnateurs

Le rôle, le temps de présence passé dans un Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ainsi que les missions du médecin coordonnateur ont été définis par le Ministre des solidarités et de la cohésion sociale par un décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011, codifié à l'article L.313-12 du code de l'action sociale et

des familles. L'objectif visé était d'augmenter leur temps de présence minimal en fonction de la capacité d'accueil des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes et de renforcer la coordination des soins prescrits. Enfin, la mise en place d'un contrat conclu entre les gestionnaires d'établissements et le médecin coordonnateur devait garantir un minimum d'engagements au sein de la structure. Se doter d'un médecin coordonnateur devient une obligation réglementaire pour les EHPAD, comme l'exige l'article D.312-156 du code de l'action sociale et des familles qui précise que « *Tout établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes relevant du I de l'article L.312-1 doit se doter d'un médecin coordonnateur* ». Depuis 2011, ses missions n'ont fait qu'accroître. La circulaire n° DGCS/SD3A/2012 du 7 décembre 2012 le mentionne d'ailleurs comme « *l'interlocuteur médical du directeur de l'institution* ». C'est un acteur majeur de la coordination des soins pour le patient. Toutefois bien qu'il préside la commission de coordination gériatrique au sein de l'EHPAD et qu'il soit en charge de préparer le rapport annuel d'activité médicale, ce rôle « *n'a [pas] pour effet de placer ces professionnels dans une situation hiérarchique à l'égard du médecin coordonnateur*<sup>6</sup>. » Tout comme le médecin traitant, le médecin coordonnateur est tenu d'une obligation d'information envers les patients qu'il examine ou à qui il prescrit une ordonnance, conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article R.4127-35 du code de la santé publique : « *Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension* ».

L'articulation entre l'activité du médecin coordonnateur et l'activité du médecin traitant, tous deux amenés à soigner les mêmes personnes successivement – à la fois résident et patient – ne s'est pas fait sans heurts. Saisi d'une demande en annulation du décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes mentionné au I de l'article L. 313-12 du code de l'action social et des familles, le Conseil d'État, dans un arrêt du 23 octobre 2013<sup>7</sup>, s'est prononcé sur le principe du respect de l'indépendance professionnelle, principe déontologique. Dans cette affaire, un syndicat de médecins et le Conseil national de l'Ordre des médecins soutenaient que ledit décret portait atteinte au principe de l'indépendance professionnelle, notamment dans la rédaction du rapport annuel d'activité. Or « *la circonstance que le directeur de l'établissement doive signer ce rapport, qui demeure rédigé par le seul médecin coordonnateur, n'est pas de nature, eu égard au contenu et à la portée de ce document, à porter atteinte au principe de l'indépendance professionnelle du médecin coordonnateur* ». L'article 64 de la loi de financement

3 - Note de la rédaction « *Tarifification des EHPAD : accélération de la mise en œuvre de la convergence tarifaire soins* » (Éditions législatives, Action sociale, janvier 2019).

4 - - PLFSS pour 2019, 10 octobre 2018.

5 - - N. Graradji « *Convergence tarifaire : qui gagne, qui perd ?* » (Géroscope, octobre 2017, n° 85)

6 - - JA 2013, N°473, P.8, « EHPAD : Coup de projecteur sur le médecin coordonnateur »

7 - - CE., 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> ch. réunies, 23/10/2013, n°352882

de la sécurité sociale pour 2019 a expressément prévu des clauses spécifiques au contrat d'exercice du médecin coordonnateur dans l'hypothèse où ce dernier serait aussi le médecin traitant du résident à l'extérieur de l'EHPAD.

La liberté de prescription, autre principe déontologique indissociable du principe de l'indépendance professionnelle, a également été remise en cause par l'organisation professionnelle ordinale dans cette affaire concernant le contrat d'exercice signé entre l'établissement et le médecin coordonnateur au moyen que les conditions d'exercice des médecins exerçant à titre libéral seraient restreintes. Ce moyen est écarté par le Conseil d'État qui rappelle l'objectif de coordination entre les différents professionnels de santé intervenant au sein des EHPAD poursuivi par ledit décret : *« le pouvoir réglementaire a seulement entendu imposer que ce contrat rappelle la mission confiée au médecin coordonnateur, par les dispositions précitées du V de l'article L. 313-12 du même code, de contribuer, auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement, à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments, produits et prestations médicales, notamment en élaborant, en collaboration avec les médecins traitants et le pharmacien compétent, une liste des médicaments à utiliser préférentiellement »*. Le pouvoir de prescription médicale du médecin coordonnateur est limité contrairement au médecin traitant. Le Gouvernement s'est fermement opposé au cours des débats parlementaires qui ont précédé le vote définitif de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, à élargir les pouvoirs de prescription médicamenteuse du médecin coordonnateur. Pour preuve, la secrétaire d'État Christelle Dubos a déclaré que *« L'amendement du gouvernement vise donc à préciser que l'exercice du droit de prescription du médecin coordonnateur s'exerce en articulation avec celui du médecin-traitant, en renvoyant à un décret les modalités d'exercice de ce droit »*. Un nouveau décret attendu pour le premier semestre 2019 pourrait apporter des précisions supplémentaires sur le pouvoir de prescription médicamenteuse du médecin coordonnateur. A noter que la concertation sur le grand âge et l'autonomie qui a débuté le 1<sup>er</sup> octobre 2018 continue de fournir des pistes de réflexion sur la coordination des soins au sein des EHPAD.

**Oneida D'Andigné & Marie Gilles**

### François Bocquet

MCU-PH, 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

## Médicaments biosimilaires utilisés en ambulatoire : est-il possible de concilier les incitations à la prescription et l'obligation de prescription initiale hospitalière de certains d'entre eux ?

Confronté à des tensions financières sans précédent, le système de santé français ne cesse de se complexifier et les défis pour le décideur public de s'accumuler dans ce domaine. Dans le champ des produits de santé, la problématique du financement des innovations thérapeutiques – thérapies ciblées, immunothérapies, médicaments de thérapie innovante, etc. – et celle de l'inégalité d'accès des patients aux traitements restent plus que jamais d'actualité<sup>1,2</sup>. Dans ce contexte de contrainte budgétaire, l'expiration de plusieurs brevets de médicaments biologiques disponibles depuis une vingtaine d'années représentant des dépenses importantes pour l'assurance maladie et la commercialisation de « copies » de ces derniers (médicaments biologiques similaires communément appelés « biosimilaires ») est accueillie très favorablement par les pouvoirs publics qui entendent réaliser des économies d'ampleur avec ces produits<sup>3,4</sup>. En 2018, 4 médicaments sur les 5 ayant entraîné le plus de dépenses à l'hôpital en France étaient des médicaments biologiques, ils étaient 3 sur 5 sur le marché dit de « ville » c'est-à-dire en ambulatoire<sup>5</sup>.

La plupart des médicaments biologiques qu'ils soient

1 - Les immunothérapies spécifiques dans le traitement des cancers / Rapport, France 2018, Collection états des lieux et des connaissances, INCa, 176 p.

2 - Saltz LB. Perspectives on cost and value in cancer care. JAMA Oncology 2016 ; 2 : 19-21.

3 - Stratégie nationale de santé 2018-2022, Ministère des solidarités et de la santé, 2017, 53 p.

4 - Bocquet F. Les médicaments biosimilaires : enjeux politiques et économiques, juin 2015, Éditions de Santé, 214 p.

5 - Données Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS), 2018.

médicaments de référence ou biosimilaires sont utilisés pour traiter des pathologies sévères, invalidantes et souvent chroniques (cancers, maladies inflammatoires de l'intestin et rhumatismales, diabète, etc.) le plus souvent prises en charge, au moins pour partie, à l'hôpital. Comme pour les médicaments génériques il y a près de 30 ans, la question de la mise en place d'une politique adaptée de promotion des biosimilaires par le régulateur se pose. Celle-ci est d'autant plus complexe à élaborer qu'elle doit intégrer les restrictions spécifiques de prescription et d'utilisation propres à certains médicaments biologiques. Ces restrictions sont décidées par l'ANSM dans un objectif de santé publique : médicament de prescription initiale hospitalière (PIH), de prescription hospitalière (PH), réservé à l'usage hospitalier (RUH)<sup>6</sup>, etc. A travers l'exemple des biosimilaires d'utilisation ambulatoire soumis à PIH, le présent article a vocation à montrer les limites de la promotion de l'utilisation des biosimilaires en ville par les pouvoirs publics et notamment des incitations mises en place pour encourager leur prescription dans la mesure où celles-ci se heurtent aux règles encadrant leur prescription.

### La distinction entre les médicaments biosimilaires utilisés à l'hôpital et ceux utilisés en ambulatoire

Plusieurs médicaments biosimilaires sont aujourd'hui commercialisés en France. Il est possible de les classer en deux catégories :

- ceux uniquement utilisés à l'hôpital soumis à RUH comme les anticorps monoclonaux : l'infliximab (spécialité de référence Remicade®), le rituximab (spécialité de référence Mabthera), le trastuzumab (spécialité de référence Herceptin), le bevacizumab (spécialité de référence Avastin®)<sup>7</sup>, etc ;

- ceux essentiellement utilisés en ambulatoire – de manière marginale à l'hôpital même s'ils sont souvent soumis à prescription hospitalière (PIH ou PH) : l'anticorps monoclonal adalimumab (spécialité de référence Humira®), la protéine de fusion étanercept (spécialité de référence Enbrel®), le facteur de croissance des globules blancs pegfilgrastim (spécialité de référence Neulasta® / Amgen) ou encore

6 - Les catégories des médicaments à prescription restreinte ont été introduites par le décret n°94-1030 du 2 décembre 1994 remplacé par le décret n°2004-546 du 15 juin 2004. Voir : articles R. 5121-77 et suivants CSP. L'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation d'une spécialité pharmaceutique accordée par le directeur de l'ANSM peut classer celle-ci dans une ou plusieurs des cinq catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes : médicament réservé à l'usage hospitalier (RUH) ; médicament à prescription hospitalière (PH) ; médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) ; médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) ; médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (NSPT).

7 - Base des médicaments et informations tarifaires, Assurance maladie, février 2019.



l'insuline glargine (spécialité de référence Lantus®)<sup>7</sup>.

En fonction de l'appartenance du biosimilaire à l'une de ces deux catégories, le circuit de distribution diffère. En effet, celle-ci peut soit se faire par le circuit hospitalier soit *via* le circuit ambulatoire (« ville ») ou encore selon un modèle de distribution mixte hôpital / ambulatoire. A l'hôpital, les biosimilaires en RUH sont exclusivement prescrits, dispensés et administrés pour un patient dans le cadre de son hospitalisation (hospitalisation à temps complet, à temps partiel ou en hôpital de jour). C'est la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital qui délivre alors le biosimilaire au patient hospitalisé. La situation est tout autre en ambulatoire où les biosimilaires sont prescrits soit par un médecin exerçant à titre libéral spécialiste de « ville » (rhumatologue, gastro-entérologue, diabétologue, etc.) si le produit n'est pas en PIH ou par un médecin hospitalier spécialiste mais en dehors d'un contexte d'hospitalisation au sens strict (cas des consultations externes, des prescriptions réalisées au sein du service des urgences ou en sorties d'hospitalisation). Dans ce cas, c'est l'officine de pharmacie (en « ville ») qui assure la délivrance du biosimilaire au patient en ambulatoire.

**Le statut des médicaments biosimilaires : pas de substitution autorisée mais une interchangeabilité possible**

A l'instar des génériques avec les médicaments d'origine chimique depuis la fin des années 1990, il est attendu que les biosimilaires produisent une forte concurrence sur les prix des biomédicaments et contribuent ainsi à la soutenabilité financière du système de santé. Il existe cependant une différence majeure entre les génériques et les biosimilaires, puisque si pour les premiers les pharmaciens officinaux bénéficient en France d'un droit de substitution cela n'est pas le cas à ce jour pour les seconds. En effet, devant l'échec des pouvoirs publics à mobiliser le corps médical sur la prescription des génériques en France, il a été fait appel aux pharmaciens officinaux auxquels un droit de substitution a été accordé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 et un décret d'application du 11 juin 1999<sup>8</sup>. Ce n'est pas le cas des biosimilaires pour lesquels cette substitution n'est pas possible aujourd'hui. En effet, si un droit de substitution par le pharmacien d'officine pour les biosimilaires a été introduit par la LFSS 2014<sup>9</sup>, celui-ci n'en jouit toujours pas que ce soit en initiation ou en suite de traitement car le décret en Conseil d'État devant définir les modalités de cette substitution reste non publié à ce jour.

Il convient par ailleurs de distinguer la substitution, qui est un acte pharmaceutique disposant d'un statut légal<sup>10</sup>, de

l'interchangeabilité relevant d'une décision médicale qui a été décrite par l'ANSM dans un rapport de mai 2016<sup>11</sup> qui elle n'est pas définie en droit français<sup>12</sup>. Dans sa rédaction actuelle, l'article L.5125-23-2 du code de la santé publique modifié par l'article 96 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 portant sur la prescription médicale de médicament biologique de référence ou biosimilaire autorise sans la mentionner cette interchangeabilité et reprend la position de l'ANSM sur le sujet précisée dans son rapport de mai 2016. L'article est rédigé ainsi : « *Dans le cas où le prescripteur initie un traitement avec un médicament biologique, il porte sur la prescription la mention expresse « en initiation de traitement ». Le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité de substitution par la mention expresse « non substituable » portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite. Dans le cas où il initie un traitement avec un médicament biologique, le prescripteur informe le patient de la spécificité des médicaments biologiques et, le cas échéant, de la possibilité de substitution. Le prescripteur met en œuvre la surveillance clinique nécessaire ».*

A noter que si plusieurs mesures de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019<sup>13</sup> prévoient de favoriser la promotion des médicaments génériques et quasi-génériques (médicaments dits hybrides), le médecin reste à ce jour celui qui décide, en accord avec le patient, d'« interchanger » ou non un médicament biologique par un autre qu'il s'agisse d'un médicament de référence ou d'un biosimilaire. Par conséquent, à la différence des médicaments génériques, ce n'est pas sur le pharmacien d'officine que repose l'essor de l'utilisation des biosimilaires en France mais uniquement sur le médecin. C'est d'ailleurs ce dernier qui est aujourd'hui visé par des incitations spécifiques pour prescrire des biosimilaires en remplacement des médicaments de référence.

**Des dispositifs incitatifs à la prescription des biosimilaires pour les médecins**

Si l'utilisation des biosimilaires se systématisait à l'hôpital en France, c'est loin d'être le cas dans le secteur ambulatoire où le recours aux biosimilaires reste souvent très faible. C'est notamment le cas pour les biosimilaires suivants :

- biosimilaires d'Enbrel® (étanercept / Pfizer) utilisés pour traiter les maladies rhumatologiques inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante) et le psoriasis qui représentait 3,6 % du marché de l'étanercept en ville en 2018<sup>14</sup> ;

8 - Voir actuellement : art. L. 5125-23 CSP (dans sa rédaction résultant de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019) et art. R. 5125-53 CSP.

9 - Article 47 de la loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

10 - Article L. 5125-23 CSP.

11 - ANSM. État des lieux sur les médicaments biosimilaires. Rapport, mai 2016, 28 p.

12 - F. Bocquet et P. Paubel. Bilan des évolutions du cadre juridique de la substitution pour les biosimilaires entre 2014 et 2017 : tout ça pour ça ?, JDSAM 2017 ; 16 : 66-70.

13 - Loi n°2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale 2019.

14 - Medic'AM - Données mensuelles et annuelles sur les médicaments remboursés par l'Assurance Maladie en 2018.

- biosimilaire de Lantus® (insuline glargine / Sanofi) utilisé pour traiter le diabète qui représentait 0,2 % du marché de l'insuline glargine en ville en 2018<sup>14</sup>.

Pour pallier leur faible utilisation en « ville », le législateur a récemment fait le choix d'instaurer des mécanismes incitatifs visant à encourager financièrement les médecins ou les hôpitaux à leur prescription en France :

- incitations à destination des médecins exerçant à titre libéral en « ville » : ajout d'un indicateur portant sur le taux de prescription des biosimilaires de l'insuline glargine dans la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins en 2016<sup>15</sup>. La ROSP a été introduite en France dans la convention nationale des médecins libéraux de 2012 afin de compléter le paiement à l'acte en médecine libérale en contrepartie, notamment, de l'engagement des prescripteurs à améliorer l'efficacité de leurs prescriptions (recours renforcé aux médicaments génériques ainsi qu'aux biosimilaires, en particulier puisque les biosimilaires d'insuline glargine sont inclus dans ce dispositif) ;

- incitations financières à destination des établissements de santé<sup>16</sup> : l'objectif avancé est de « valoriser les efforts accomplis [...] s'agissant de la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires exécutée (délivrée) en ville » par les hôpitaux prescripteurs. A la différence de la ROSP l'intéressement n'est pas perçu par le médecin de manière individuelle, mais par l'établissement, le service ou encore le pôle où il exerce. Ce mécanisme est aujourd'hui limité à l'étanercept, l'insuline glargine et l'adalimumab. En effet, il a très récemment été élargi à l'adalimumab (médicament de référence : Humira® utilisé pour traiter des maladies rhumatologiques inflammatoires, le psoriasis ou des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) à l'origine de dépenses massives pour l'assurance maladie (500 millions d'euros en 2018 soit le premier poste de dépenses médicamenteuses « en ville »<sup>14</sup>).

### La problématique de la PIH en cas d'interchangeabilité par le médecin libéral

Si la démarche visant à inciter les médecins à prescrire

15 - Convention 2016 - Nouvelle ROSP, assurance maladie 2016.

16 - L'article 51 de la loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 a prévu, pour une durée maximale de 5 ans, des expérimentations dérogatoires dans le but d'améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments et la qualité des prescriptions en modifiant les conditions de prise en charge des médicaments onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associées ainsi que les modalités de rémunération relatives aux établissements ou professionnels de santé (art. L.162-31-1 CSS). C'est dans ce contexte qu'a été publié l'arrêté du 3 août 2018 (JO 17 août 2018) mettant en œuvre une expérimentation visant à inciter la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires délivrés en ville (étanercept et insuline glargine). Cet arrêté a été abrogé et remplacé par un arrêté du 12 février 2019 (JO 15 février 2019) qui a étendu le champ de l'expérimentation à l'adalimumab (Humira®) et redéfini le cahier des charges de l'expérimentation prévue jusqu'au 1er octobre 2021.

des biosimilaires se justifie pour des raisons financières, il reste nécessaire de bien distinguer les deux environnements dans lesquels ces derniers peuvent être utilisés, à l'hôpital ou en ambulatoire. Le lieu dans lequel le patient va recevoir son traitement – et ce n'est pas propre aux biosimilaires – est conditionné en France par deux éléments : le besoin de prise en charge du patient justifiant ou non une hospitalisation ; le classement du médicament que doit recevoir le patient dans une catégorie des médicaments à prescription restreinte sur décision de l'ANSM (médicaments soumis à PIH, PH et RUH notamment). Le classement du produit dans cette dernière catégorie n'est pas neutre puisqu'il conditionne en partie l'organisation du parcours de soin du patient. Ainsi, une hospitalisation sera requise pour un médicament en RUH alors que ce ne sera pas le cas pour un médicament en PIH qui impliquera en revanche obligatoirement une prescription par un médecin hospitalier en début de traitement<sup>17</sup>. Dans le cas des biosimilaires soumis à PIH – comme l'étanercept ou encore l'adalimumab – la question se pose de savoir si la décision d'« interchanger » un médicament de référence par un de ses biosimilaires ou un biosimilaire A par un biosimilaire B par un médecin spécialiste exerçant en libéral constitue ou non une initiation de traitement au sens strict. Si tel était le cas, ce dernier ne serait alors pas autorisé à procéder à ce changement de traitement puisque cela relèverait de la seule compétence du médecin hospitalier et constituerait de fait un écueil aux incitations à la prescription de biosimilaires que les pouvoirs publics appellent de leurs vœux.

Si le droit français ne prévoit pas ce cas de figure, cette interchangeabilité ne paraît pour autant pas interdite en l'état. Il serait étonnant que le non-respect de la PIH soit regardé comme étant opposable aux médecins par l'assurance maladie à qui il est précisément demandé de la favoriser quand elle est envisageable. D'un point de vue strictement réglementaire, cela pourrait être le cas, mais cela pourrait être défendu en se fondant sur les dispositions de l'article R. 5121-87 du CSP qui prévoient que « le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ». Le classement en

17 - En application de l'article R. 5121-87 CSP, le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé. L'article R. 5121-88 CSP précise que le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a les effets suivants : la prescription initiale du médicament est réservée à certaines professions médicales ou certaines personnes habilitées à prescrire. Après la première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

PIH d'un médicament semble donc uniquement motivé par la nécessité que soit réalisé à l'hôpital le diagnostic initial de la maladie traité habituellement par le médicament en question – et donc sur la prescription initiale du traitement.

Sans qu'il soit question de remettre en cause le statut de PIH de certains biosimilaires dont certains pourraient d'ailleurs être prescrits en initiation de traitement, il serait opportun d'ajuster et de préciser l'application de ce statut en cas d'interchangeabilité en ambulatoire par une circulaire ou une instruction ministérielle. A défaut, il est à craindre une incompréhension des médecins qui pourrait en pratique constituer un frein à la pénétration des biosimilaires sur le marché alors même que le France accuse déjà un retard certain dans ce domaine.

**François Bocquet**

**Bertrand Vorms**

Avocat au Barreau de Paris, LERINS & BCW

### Action directe en santé : directe ne signifie pas évidente

**T. confl. 8 oct. 2018 : n° 4133, Lebon**  
**Civ. 1<sup>re</sup>, 24 oct. 2018 : Bull. civ. I, n° 17-31.306**  
**Civ. 1<sup>re</sup>, 28 nov. 2018 : Bull. civ. I, n° 17-17.536**

La détermination de l'ordre de juridiction compétent pour connaître de l'action directe exercée par la victime ou son assureur à l'encontre de l'assureur du responsable du dommage peut parfois s'avérer excessivement complexe.

A seulement quelques semaines d'intervalle, la première chambre civile de la Cour de cassation a rendu deux décisions opposées quant à la compétence juridictionnelle en matière d'action directe à l'encontre des assureurs des responsables d'une infection nosocomiale (*Civ. 1<sup>re</sup>, 24 octobre 2018, n° 17-31.306*) et d'une contamination d'origine transfusionnelle (*Civ. 1<sup>re</sup>, 28 novembre 2018, n° 17-17.536*), le second arrêt étant intervenu après que le Tribunal des Conflits s'est prononcé en matière de contamination post-transfusionnelle (*T. confl. 8 oct. 2018 : n° 4133*).

#### En matière d'action directe, la nature du contrat prime

Dans la première affaire, l'action directe était exercée par la victime à l'encontre de l'assureur d'un établissement public de santé.

Les faits ayant donné lieu à l'arrêt du 24 octobre 2018 étaient les suivants : une victime d'une infection nosocomiale acquise dans un centre hospitalier assigne en indemnisation l'assureur de cet établissement public de santé devant les juridictions civiles, vraisemblablement en raison de la disparité importante qui subsiste quant au montant des indemnités allouées entre les juridictions civiles et administratives. L'assureur soulève alors une exception d'incompétence au profit de la juridiction administrative.

La Cour d'appel de Lyon décline sa compétence, compte tenu du caractère administratif du contrat d'assurance, peu important que l'assureur, contre qui était dirigée l'action directe, relève lui du droit privé (*CE, avis, 31 mars 2010, n° 333627, Mme Renouard, Lebon*). La victime forme alors un pouvoir en cassation, considérant que les juridictions

judiciaires seraient les seules compétentes pour connaître de l'action directe intentée par la victime d'un accident médical contre l'assureur du responsable.

Pour confirmer l'arrêt d'appel et la jurisprudence dominante, la première chambre civile fait œuvre de pédagogie en rappelant que si, au même titre que l'action en responsabilité contre l'auteur du dommage, l'action directe poursuit la réparation du préjudice de la victime, elle s'en distingue en ce qu'elle « *poursuit l'exécution de l'obligation de réparer qui pèse sur l'assureur* » du fait du contrat d'assurance.

Dit autrement, l'action directe vise l'exécution du contrat d'assurance.

Pas étonnant, dès lors, que la question de la nature, civile ou administrative du contrat devienne prépondérante. En l'espèce, le contrat d'assurance ayant été conclu dans le cadre d'un appel d'offre, la nature administrative de celui-ci et en conséquence la compétence du juge administratif était indiscutable (*T. confl., 22 avril 2006, n° C3503*).

On peut regretter que les victimes aient ainsi l'obligation de saisir le juge administratif, qu'elles agissent sur le terrain de la responsabilité ou sur celui de l'action directe contre l'assureur de droit privé d'un CH, ou au contraire se satisfaire d'une unicité de traitement, la nature civile ou administrative du contrat d'assurance étant très généralement superposable avec la qualité publique ou privée de l'établissement ou de l'auteur du dommage.

Pour autant, le fait que la Cour de cassation ait eu à se prononcer sur une telle question atteste de l'énergie déployée par certaines victimes pour tenter d'échapper aux niveaux d'indemnisation jugés trop faibles des juges administratifs.

#### Mais elle ne prime pas en matière de contamination post-transfusionnelle

La règle précédemment énoncée, qui semble acquise, s'applique-t-elle quelle que soit l'action directe intentée ?

La réponse est négative et a été dérogée en deux temps.

A l'occasion de transfusions sanguines administrées au sein d'un centre hospitalier où elle avait été accueillie, une victime développe une hépatite C. Une fois l'origine transfusionnelle de sa contamination reconnue, l'ONIAM est condamné par le juge administratif à lui verser, ainsi qu'à la CPAM, diverses sommes, sans que se pose la question de l'ordre de juridiction compétent.

L'Office assigne l'assureur du centre de transfusion sanguine (action directe) devant les juridictions civiles pour être relevé et garanti.

Le Juge de la mise en état estime alors qu'il revient au juge administratif de statuer sur la responsabilité de

L'Établissement français du sang venant aux droits du centre de transfusion sanguine dans la contamination de la victime, et rend une ordonnance de sursis à statuer en soumettant au juge administratif une question préjudicielle relative à la responsabilité.

L'ONIAM sollicite du Premier président de la Cour d'appel de Versailles l'autorisation d'interjeter appel immédiat de cette ordonnance, sur le fondement de l'article 380 du code de procédure civile, ce qui lui est refusé, le Premier président relevant qu'il ne lui appartient pas de statuer sur le bien-fondé de la décision du Juge de la mise en état, que le délai de la procédure du fait de la question préjudicielle ne peut être jugé anormalement long et qu'il n'est pas démontré l'existence de conséquences manifestement excessives.

Par arrêt en date du 16 mai 2018, la Cour de cassation, saisie d'un pourvoi à l'encontre de cette ordonnance, a renvoyé au Tribunal des conflits le soin de décider sur la question de la compétence juridictionnelle en présence de deux textes de lois conférant, aux deux ordres juridictionnels, plénitude juridictionnelle.

On sait en effet que le législateur a conféré au juge administratif plénitude de compétence pour statuer sur le droit à indemnisation des victimes de contaminations transfusionnelles (art. 15 de l'ordonnance n° 2005-1087 du 1<sup>er</sup> septembre 2005) alors que l'ONIAM soutenait que seul le juge civil était compétent pour connaître de son recours contre l'assureur de l'organisme de transfusion sanguine, en application de l'article 72 de la loi du 17 décembre 2012 (n° 2012-1404).

Entre ces deux plénitudes de juridiction, laquelle choisir ?

Les deux, répond le Tribunal des conflits (*T. Conf.*, 8 octobre 2018, n° 4133), qui considère que les textes précités instaurent deux blocs de compétence, le premier, au profit du juge administratif, s'agissant de l'indemnisation par l'ONIAM de la victime, le second, au profit du juge judiciaire, s'agissant du recours de l'ONIAM contre l'assureur du centre de transfusion.

La question étant ainsi tranchée, la première chambre civile de la Cour de cassation en a fait application le 28 novembre 2018 (*Civ. 1<sup>re</sup>*, 28 nov. 2018, n° 17-17.536) sur l'examen du pourvoi ayant provoqué la saisine du Tribunal des conflits.

Elle censure l'ordonnance du Premier président de la Cour d'appel de Versailles en relevant d'office que, puisque l'ONIAM soutenait que la juridiction judiciaire était seule compétente pour se prononcer sur l'action directe à l'encontre de l'assureur, il en résultait que l'ONIAM se prévalait d'un excès de pouvoir négatif du juge de la mise en état, ouvrant la voie à un appel de plein droit, l'article 380 du code de procédure civile, qui subordonne l'appel d'une ordonnance de sursis à statuer à une autorisation du Premier président, ne s'appliquant pas en cas d'excès de pouvoir.

La Cour de cassation rattrape ainsi la procédure, en soulevant d'office l'excès de pouvoir négatif du Juge de la mise

en état, ouvrant droit pour l'ONIAM à un appel immédiat.

Aussi intéressantes que soient, pour un praticien du droit, ces subtilités, comment peut-il, dans sa pratique courante, trouver un chemin fiable parmi des règles aussi incertaines ? C'est d'autant plus regrettable, s'agissant d'une matière touchant à la chair et à l'affect des patients, que la question de la compétence juridictionnelle est loin d'être neutre en terme de niveau d'indemnisation et interroge sur la nécessité d'harmoniser les pratiques indemnitaires entre les deux ordres de juridictions.

**Bertrand Vorms**

### 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

## Responsabilité de l'établissement de santé en cas de perte du dossier médical

Si la perte d'informations médicales peut faire perdre au patient la chance d'une prise en charge efficiente, elle peut également empêcher « [le patient] victime de faire valoir ses droits efficacement en justice »<sup>1</sup>, comme en atteste un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 26 septembre 2018<sup>2</sup>.

En l'espèce, à la suite d'un accouchement pratiqué en décembre 2002 dans les locaux d'une polyclinique par un gynécologue obstétricien exerçant son activité à titre libéral, la patiente a présenté une lésion du périnée qui a entraîné des incontinences urinaire et anale. Cette lésion était consécutive à l'utilisation par le praticien de « spatules de Thierry » pour extraire l'enfant qui présentait des troubles du rythme cardiaque.

C'est dans ce contexte que la patiente a saisi d'une demande d'indemnisation la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation de Provence-Alpes-Côte d'Azur. Cette dernière a ordonné une expertise, qui a mis en exergue la perte du dossier de l'accouchement et du séjour de la parturiente. L'expert a en effet déploré en de nombreux stades de son analyse « le manque d'éléments sur le déroulement de l'accouchement l'empêchant de mener à bien sa mission » et de conclure à l'utilisation fautive ou non des « spatules de Thierry ». Dans son avis du 28 mai 2009, la CCI a alors estimé que la réparation des préjudices subis incombait à la polyclinique et à son assureur. Face au refus de l'assureur d'indemniser la victime, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) s'est substitué à ce dernier et a indemnisé la victime. Il a ensuite exercé un recours subrogatoire contre la polyclinique et son assureur.

1 - L. BLOCH, « Lésion subie à l'occasion d'un accouchement : perte du dossier médical à l'intérieur de l'établissement de santé », RCA 2018, n° 12, comm. 306.

2 - Cass., 1<sup>ère</sup> Civ., 26 sept. 2018, n° 17-20.143.

La Cour d'appel d'Aix-en-Provence, dans un arrêt du 6 avril 2017, ayant constaté que la perte du dossier médical de la parturiente constituait une faute de la polyclinique dans l'organisation des soins et engageait sa responsabilité, a condamné cette dernière ainsi que son assureur à rembourser à l'ONIAM les sommes versées à la parturiente à hauteur de 75 %, et ce au titre de la perte de chance subie par celle-ci d'obtenir la réparation de son préjudice corporel. L'ONIAM, la polyclinique et son assureur se sont alors pourvus en cassation.

Si l'ONIAM, après avoir exercé sa faculté de substitution, bénéficie bien d'un recours subrogatoire, il ne jouit toutefois d'un tel recours que contre la « personne responsable du dommage » au sens de l'article L. 1142-15 alinéa 4 du Code de la santé publique (CSP). Or, en l'espèce, la polyclinique contestait avoir cette qualité. L'ONIAM, quant à lui, remettait en cause le caractère partiel du remboursement auquel avait été condamnée la polyclinique.

Dans son arrêt du 26 septembre 2018, la Cour de cassation rejette cependant ces pourvois. Elle considère, en effet, que la polyclinique est bien responsable de la perte du dossier médical de la patiente et que cette faute dans l'organisation et le fonctionnement de l'établissement a, en l'absence de preuve que les soins prodigués à la parturiente étaient appropriés, fait perdre à cette dernière une chance d'obtenir la réparation de son dommage corporel, cette perte de chance étant évaluée souverainement par les juges du fond.

Aussi cet arrêt invite-t-il à revenir sur la notion de « personne responsable du dommage » au sens de l'article L. 1142-15 alinéa 4 du CSP en cas de perte du dossier médical **(I)** ainsi que sur la nature du préjudice indemnisable dans cette hypothèse particulière, celle-ci ayant un impact sur le caractère partiel ou total du remboursement **(II)**.

### I- L'identification de la personne responsable du dommage au sens de l'article L. 1142-15 alinéa 4 du CSP, en cas de perte du dossier médical

Dans cette affaire, la polyclinique estimait ne pas devoir être tenue responsable du dommage subi par la victime. Elle invoquait le fait qu'un établissement de santé ne peut voir sa responsabilité engagée en cas de faute commise par un praticien exerçant en son sein à titre libéral. Cette affirmation ne saurait être contestée. La Cour de cassation prend d'ailleurs la peine de rappeler que « lorsqu'ils exercent leur activité à titre libéral, [les professionnels de santé] répondent personnellement des fautes qu'ils ont commises ». Pour autant, en l'espèce, la responsabilité de la polyclinique n'était pas engagée en raison de la faute technique de ce praticien libéral, gynécologue-obstétricien, mais du fait de sa propre faute. Parce que la conservation du dossier médical incombe

à l'établissement de santé, sa perte lui est en effet imputable. Plus précisément, la perte du dossier médical constitue « une faute/un défaut de l'établissement dans l'organisation et le fonctionnement du service »<sup>3</sup>. Or, cette faute est susceptible d'engager la responsabilité de l'établissement de santé au regard de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

Cet arrêt nous précise toutefois que la responsabilité de cet établissement pourra être écartée si ce dernier démontre que les soins prodigués ont été appropriés. Selon la formule usitée par la Cour de cassation, la perte du dossier médical conduirait ainsi « à inverser la charge de la preuve ». L'emploi de cette formule nous semble cependant maladroit. Madame Bacache parle, quant à elle, d'une rédaction ambiguë de l'arrêt qui « semble présumer la faute même du médecin à l'origine du dommage »<sup>4</sup>. Or, « si cette faute était présumée elle devrait engager la responsabilité du médecin [et ce] pour le tout »<sup>5</sup>. Dans cet arrêt, « la faute du praticien, envisagée en tant que fait générateur de responsabilité personnelle, n'est pas présumée ; [elle] l'est simplement en tant qu'elle permet de présumer le préjudice de perte de chance de réparation causé par la faute de la clinique dans l'organisation du service »<sup>6</sup>. En réalité, si l'établissement arrive à prouver que la victime a reçu les soins appropriés, cela n'aura aucune incidence sur le fait générateur de sa propre responsabilité. En revanche, cette preuve fera obstacle à la caractérisation du préjudice (ici de perte de chance d'obtenir la réparation) et donc à la mise en jeu de la responsabilité de l'établissement de santé. En l'espèce, toutefois, la polyclinique n'a pas rapporté une telle preuve.

Ce contentieux ne doit par conséquent pas être confondu avec celui dans lequel la responsabilité d'un professionnel de santé est recherchée pour faute dans la prise en charge du patient (défaut de soins appropriés) lorsque la preuve de cette faute pose difficultés en raison, notamment, de l'incomplétude du dossier médical<sup>7</sup>. Car effectivement dans ce contentieux, la jurisprudence, judiciaire tout au moins, reconnaît une faute présumée du praticien<sup>8</sup> (encore que

cette qualification est parfois contestée<sup>9</sup>).

Si l'ONIAM est bien fondé à exercer son recours subrogatoire contre la polyclinique, la question se posait toutefois de savoir quelle était la nature exacte du préjudice indemnisable en cas de perte du dossier médical par l'établissement de santé. Or, le fait que la faute reprochée à l'établissement de santé soit une faute dans l'organisation et le fonctionnement de l'établissement va avoir « une incidence sur le préjudice imputable »<sup>10</sup>.

## II- La nature du préjudice indemnisable en cas de perte du dossier médical

Lorsque le juge est saisi d'un recours subrogatoire de l'ONIAM, il va devoir certes se prononcer sur le principe de responsabilité mais également sur le quantum de l'indemnisation. Il va donc devoir évaluer les préjudices subis afin de fixer le montant des indemnités dues à l'office. La jurisprudence est venue préciser que « lorsqu'il procède à cette évaluation, le juge n'est pas lié par le contenu de la transaction intervenue entre l'ONIAM et la victime »<sup>11</sup>, ni même par l'avis de la CCI. Or, en l'espèce, l'ONIAM reproche à la Cour d'appel d'avoir condamné la société polyclinique et son assureur à ne le rembourser que partiellement. La Cour d'appel considère en effet que la faute de l'établissement n'a fait que perdre au patient une chance d'obtenir réparation de son préjudice corporel. En effet, sans cette pièce qu'est le dossier médical, le patient se trouve dans l'impossibilité d'établir si l'acte de soins a été pratiqué dans les règles de l'art. En l'espèce, le travail de l'expert se trouve donc considérablement entravé en raison de l'impossibilité pour ce dernier de pouvoir analyser le dossier obstétrical de la patiente, le partogramme (tableau de bord de l'accouchement), les échographies, le tracé du monitoring foetal...Difficile dans ces conditions d'apprécier l'opportunité de l'utilisation des spatules de Thierry par le gynécologue-obstétricien<sup>8</sup>. La Cour de cassation confirme ici que la faute imputable à l'établissement, à savoir la perte du dossier médical, « fait perdre au patient la chance de prouver que la faute du praticien est à l'origine de l'entier dommage corporel subi ». Si ce préjudice de perte de chance d'obtenir réparation ne semble pas avoir été consacré pour la première fois dans cet arrêt<sup>12</sup>, il n'en reste pas moins vrai que, comme le note Madame Bacache, la reconnaissance de ce préjudice « reflète l'émergence d'un droit à réparation

3 - Voir déjà dans ce sens : CAA Paris, 8<sup>e</sup> ch. 12 nov. 2012, n° 10PA03678, inédit, reconnaissance d'un préjudice moral autonome ; CAA Marseille, 28 mai 2009, n° 07MA02024, L. c/ Centre hospitalier de Toulon-La Seyne-sur-Mer, JurisData n° 2009-007174 au sujet de la destruction de l'enregistrement des échanges téléphoniques entre le médecin régulateur du SAMU et ses interlocuteurs

4 - M. BACACHE, « Panorama Dommage corporel, oct. 2017-sept. 2018 », D. 2018, p. 2153 et s.

5 - *Ibid.*

6 - *Ibid.*

7 - Cass., 1<sup>ère</sup> Civ., 4 octobre 2017, n° 16-12147 ; [Cass. 1<sup>ère</sup> Civ., 8 février 2017, n° 16-11.527](#).

On peut également citer : Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 13 déc. 2012, n° 11-27.347 : hypothèse où face à une défaillance de l'enregistrement du rythme cardiaque d'un fœtus il est demandé à l'établissement de prouver qu'au cours de cette interruption il ne s'était pas produit un événement - l'enfant étant né en état d'hypoxie - nécessitant l'appel d'un médecin obstétricien .

8 - [S. HOCQUET-BERG](#), « La Cour de cassation persiste et signe : la faute du praticien est présumée en cas de dossier médical incomplet !, Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 4 octobre 2017, n° 16-12147 (non publié) » : Revue générale du droit on line, 2018, numéro 29310 ([www.revuegeneraledudroit.eu/?p=29310](http://www.revuegeneraledudroit.eu/?p=29310)).

9 - L. BLOCH, « Obstétrique : accouchement difficile », RCA 2013, n° 2, comm. 68.

10 - L. BLOCH, « Lésion subie à l'occasion d'un accouchement : perte du dossier médical à l'intérieur de l'établissement de santé », RCA 2018, n° 12, comm. 306.

11 - CE, 25 juillet 2013, n° 357703.

12 - Pour une illustration : CAA Marseille, 28 mai 2009, n° 07MA02024, L. c/ Centre hospitalier de Toulon-La Seyne-sur-Mer, JurisData n° 2009-007174 au sujet de la destruction de l'enregistrement des échanges téléphoniques entre le médecin régulateur du SAMU et ses interlocuteurs : en l'espèce, il n'était pas établi que « la destruction de ces cassettes ait fait perdre aux conjoints X une chance d'établir l'existence d'une ou de plusieurs erreurs médicales ».

du dommage corporel »<sup>13</sup>. Pour autant, cette perte de chance de prouver la faute du praticien et donc d'obtenir réparation (comme n'importe quelle perte de chance<sup>14</sup>) ne saurait se confondre avec le dommage corporel réalisé. Rien d'étonnant dès lors à ce que les juges évaluent le préjudice à un pourcentage du dommage final, ici cette perte de chance a été souverainement fixée par les juges du fond à hauteur de 75 %. Ainsi, le recours subrogatoire de l'ONIAM ne peut être que partiel. « L'ONIAM, qui a [...] joué le jeu de la procédure de règlement amiable, est aussi victime de celle-ci puisqu'il ne pourra récupérer que 75 % de la somme dépensée »<sup>15</sup>. Comme le souligne Monsieur Bloch, il n'est toutefois pas à exclure que « l'indemnisation intégrale par l'ONIAM à titre transactionnel [vaille] moins que l'indemnisation au titre de la perte de chance prononcée à l'encontre de l'assureur par les juridictions »<sup>16</sup>. Les différences de traitement indemnitaire des victimes de dommages corporels, notamment en raison de la faiblesse du référentiel ONIAM, sont telles que cette situation pourrait très bien se présenter.

Dans des situations identiques, l'ONIAM ne va-t-il pas dès lors être incité à refuser la substitution<sup>17</sup>, s'interroge Monsieur Bloch ? Si l'on admet le caractère facultatif de cette substitution<sup>18</sup>, ce qui est le cas aujourd'hui<sup>19</sup>, il serait tout à fait possible de l'envisager. Une autre possibilité, toujours selon le même auteur, serait que l'ONIAM se limite à indemniser la perte de chance<sup>20</sup>. Cela sous-entendrait que l'ONIAM, lorsqu'il exerce sa faculté de substitution, réexamine systématiquement les avis des CCI. Cette pratique du réexamen existe d'ores et déjà comme le constate d'ailleurs la Cour des comptes dans son rapport public annuel de 2017<sup>21</sup>. Il nous semble cependant que la dématérialisation devrait sonner le glas de ce contentieux...

**Clémentine Lequillier**

13 - M. BACACHE, « Panorama Dommage corporel, oct. 2017-sept. 2018 », D. 2018, p. 2153 et s.

14 - En responsabilité médicale, la perte de chance est négative. Il s'agit en règle générale de la perte de chance de survie, de guérison ou encore de la perte de chance de refuser un traitement ou une intervention. Autrement dit, des pertes de chance d'échapper au dommage. Sur la notion de perte de chance : V. F. LEDUC, « La perte de chance : Rapport de synthèse », LPA 2013, n° 218, p. 51 et s.

15 - L. BLOCH, « Lésion subie à l'occasion d'un accouchement : perte du dossier médical à l'intérieur de l'établissement de santé », RCA 2018, n° 12, comm. 306.

16 - *Ibid.*

17 - *Ibid.*

18 - L. MORLET-HAIDARA, « Regard critique sur l'ONIAM et sa faculté de substitution », *JDSAM 2017*, n° 17, p. 72.

19 - Il suffit d'aller sur le site de l'ONIAM pour s'en convaincre : <http://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-m%C3%A9dicaux-assureur> :

La demande de substitution doit :

- être adressée à l'ONIAM par lettre recommandée avec accusé de réception et une copie du courrier de l'assureur en cas de refus écrit de sa part.

- l'ONIAM dispose de 4 mois pour proposer une offre d'indemnisation à la victime ou lui adresser un refus.

20 - L. BLOCH, « Lésion subie à l'occasion d'un accouchement : perte du dossier médical à l'intérieur de l'établissement de santé », RCA 2018, n° 12, comm. 306.

21 - Rapport public annuel de la Cour des comptes 2017, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impérative », p. 76 et s.



Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

## Infections nosocomiales : action récursoire de l'Oniam et responsabilité des établissements publics hospitaliers

CE 20 décembre 2018 n° 415991

1. En l'espèce, un homme de 73 ans souffrant d'une pluralité de pathologies dont une insuffisance rénale chronique mixte, vasculaire et diabétique, a été hospitalisé à raison de divers troubles liés à ces pathologies. Deux infections ont contribué à la dégradation de son état général dont une infection à staphylocoque qui a pour origine certaine l'ostéosynthèse destinée à réduire la fracture du col fémoral gauche provoquée par sa chute accidentelle survenue dans l'établissement. Les traitements administrés n'ayant pas permis de traiter ces infections, le patient est décédé.

Ses ayants-droit ont saisi la commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) qui a rejeté leur demande d'indemnisation au motif que le décès était essentiellement imputable à l'état antérieur et que ni la responsabilité de l'hôpital ni l'engagement de la solidarité nationale ne pouvaient être retenus.

2. Ils ont alors saisi le Tribunal administratif d'une demande en réparation de leurs préjudices dirigée à titre principal contre l'hôpital à raison de la faute dans l'organisation du service commise lors de la prise en charge et, à titre subsidiaire, contre l'ONIAM au titre des infections nosocomiales contractées. L'ONIAM a fait valoir la faute de l'établissement public hospitalier à l'origine du décès et a demandé au titre de son action récursoire à être garanti de toute condamnation susceptible d'être prononcée à son encontre.

Le tribunal<sup>1</sup> a retenu que les infections subies présentaient les caractéristiques d'infections nosocomiales ayant fait perdre au patient une chance d'éviter une évolution fatale et ouvraient droit à réparation au titre de la solidarité nationale. Il a considéré dans le même temps que si l'hôpital était responsable d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service caractérisée par l'absence de mise en place d'un dispositif permettant au patient de ne

pas se déplacer, cette faute n'ouvrait cependant pas droit à indemnisation des préjudices nés du décès du patient, dès lors que la chute de celui-ci n'était pas à l'origine directe de son décès, laquelle réside dans les conséquences des infections subies et dans l'état antérieur du patient.

Le tribunal a ainsi mis à la charge de l'ONIAM le préjudice moral des requérants et a rejeté les conclusions dirigées contre l'établissement hospitalier.

3. Par arrêt du 26 septembre 2017<sup>2</sup> la Cour administrative d'appel de Paris a rejeté l'appel de l'ONIAM qui faisait valoir que la faute de l'établissement hospitalier consistant en un défaut de surveillance, était à l'origine d'une chute puis d'une fracture pertrochantérienne gauche ayant rendu nécessaire l'intervention chirurgicale au cours de laquelle la victime avait contracté une infection nosocomiale et qu'elle excluait toute indemnisation au titre de la solidarité nationale.

4. Sur pourvoi de l'ONIAM, le Conseil d'État a, dans son arrêt du 20 décembre 2018<sup>3</sup>, annulé l'arrêt de la cour administrative d'appel qui a rejeté les conclusions de l'ONIAM tendant à être garanti par l'établissement hospitalier des sommes mises à sa charge par le jugement.

5. Dans ce contexte de co-existence d'une faute de surveillance, d'infections nosocomiales, de survenue d'un décès, des précisions ont été apportées sur la notion de causalité directe et sur la place du droit à réparation par l'ONIAM des dommages qui sont la conséquence d'infections nosocomiales graves lorsque la responsabilité pour faute des établissements hospitaliers est engagée.

### I. Sur le lien de causalité direct entre la faute de l'établissement de santé et les dommages résultant de l'infection nosocomiale contractée

6. Pour rappel, il résulte de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner, que les médecins ainsi que les établissements de santé sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute (I alinéa 1<sup>er</sup>), sauf, s'agissant des établissements services et organismes de santé qui, lorsque les dommages résultent d'infections nosocomiales, encourent une responsabilité de plein droit dont ils ne peuvent s'exonérer que par la preuve de la cause étrangère (I alinéa 2).

L'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique créé par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale et dont les dispositions sont applicables aux dommages survenus à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003, ouvre par ailleurs le droit à réparation par la solidarité nationale des conséquences des infections nosocomiales

1 - TA Paris 10 juillet 2015 (n°1417142/6-1)

2 - CAA Paris 26 septembre 2017 (n°15PA03567)

3 - CE 20 décembre 2018 (n°415991)

ayant entraîné le décès ou un taux d'atteinte permanente supérieur à 25 %.

L'article L. 1142-21 du code de la santé publique prévoit une action récursoire possible de l'ONIAM contre le professionnel de santé en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

7. Les fautes susceptibles d'être retenues comme à l'origine d'une infection nosocomiale et permettant l'action récursoire de l'ONIAM sont variées.

Le rapporteur public M. Thiellay avait pu indiquer dans une affaire ayant donné lieu à un arrêt du Conseil d'État du 21 mars 2011<sup>4</sup> que « *en retenant l'expression de faute à l'origine du dommage, le législateur n'a pas entendu exclure les fautes à l'origine de pertes de chance, mais a sans doute plutôt voulu viser les préjudices dont la réparation était demandée. Les articles en cause sont tournés vers les droits de la victime et la seule question posée est celle de la responsabilité de l'établissement dans la formation des préjudices. De ce point de vue, il ne fait pas de doute que les fautes à l'origine de pertes de chance ont causé un préjudice à la victime. Une telle solution est très opportune : en cas d'infection nosocomiale grave relevant de l'ONIAM en première analyse, le centre hospitalier ne doit pas être exonéré de toute charge en cas de défaut d'information sur l'existence de ces risques, et plus encore en cas de prise en charge incorrecte avec diagnostic erroné et retard à la traiter* ».

Par arrêt du 28 novembre 2017<sup>5</sup>, le conseil d'État a cependant exclu que l'ONIAM puisse se prévaloir de la méconnaissance du droit que l'article L. 1111-2 du code de la santé publique reconnaît aux parties d'être informés des risques des traitements proposés.

8. S'agissant du lien de causalité, la difficulté d'appréciation apparaît en particulier lors de l'existence d'enchaînements de faits ayant chacun joué un rôle dans la survenue du dommage.

Pour apprécier son existence, sont classiquement évoquées les théories de la causalité adéquate qui privilégie le dernier des faits à l'origine directe du dommage ou de l'équivalence des conditions qui permet de remonter plus en amont en admettant une sorte de distension de ce lien. C'est cette appréciation plus souple qui est le plus souvent adoptée par les juridictions judiciaire ou administrative.

Dans cette ligne, lorsqu'une faute de l'établissement hospitalier rend nécessaire une prise en charge médicale -qui sans cette faute, n'aurait pas eu lieu-, il convient alors de retenir l'existence d'un lien de causalité entre cette faute et les conséquences d'évènements défavorables survenus à l'occasion de cette prise en charge, qu'il s'agisse de complications non fautives ou d'infections nosocomiales.

4 - CE 4<sup>ème</sup> et 5<sup>ème</sup> sections réunies, 21 nov. 2011, centre hospitalier de Saintes, n°334501

5 - CE 28 nov. 2014 n°366154

9. Dans l'espèce ayant donné lieu à l'arrêt du 20 décembre 2018, il résultait des propres constatations de l'arrêt d'appel que l'infection nosocomiale contractée par le patient, à l'origine de son décès, avait eu pour porte d'entrée le site opératoire de la fracture résultant de la chute du patient qui trouvait elle-même sa cause dans un défaut de surveillance.

Nonobstant la Cour administrative d'appel n'avait pas retenu l'existence d'un lien de causalité direct entre la faute commise et le décès, en précisant qu'il ne pouvait être retenu que le défaut de surveillance, seule faute imputable à l'établissement de soins dans la prise en charge médicale, « *portait en lui-même et conformément au cours normal des choses, une telle succession d'évènements ayant contribué au décès du patient* ».

Le juge du pourvoi exerçant son contrôle, a sanctionné l'arrêt qui a inexactly qualifié les faits dont l'enchaînement décrit -la chute rendue possible par un manquement fautif au devoir de surveillance et la fracture consécutive à la chute rendant nécessaire l'intervention chirurgicale au cours de laquelle le patient avait contracté une infection à staphylocoque -aurait dû amener à retenir le lien de causalité direct entre la faute et le dommage.

Cette faute même si elle ne constituait pas la cause la plus proche de la réalisation du dommage, était cependant la cause première des complications infectieuses à l'origine du décès.

Réglant l'affaire au fond le conseil d'État a fait droit à l'action récursoire de l'ONIAM aux fins de garantie des sommes mises à sa charge en constatant que la faute commise dans la prise en charge qui a rendu nécessaire la réalisation de l'opération d'ostéosynthèse au cours de laquelle le patient a contracté une infection à staphylocoque, « doit être regardée comme la cause directe des conséquences dommageables de cette infection ».

## II. Sur la place du droit à réparation par l'ONIAM des dommages qui sont la conséquence d'infections nosocomiales graves, lorsque la responsabilité pour faute des établissements hospitaliers est engagée.

10. L'agencement des textes précités des articles L. 1142-1-1 et L.1142-21 amène à conclure *prima facie* que dans le cas des conséquences les plus graves d'infections nosocomiales, la victime a « droit à réparation » de ses préjudices par l'ONIAM, peu important qu'il soit établi une faute de l'établissement de soins et/ou du professionnel de santé et, dans un second temps, si l'ONIAM est conduit à indemniser la victime, il peut exercer une action récursoire à l'encontre de l'établissement de soins, du professionnel de santé ou de son assureur, à condition qu'une faute soit établie comme étant à l'origine du dommage.

Ce mécanisme a légitimement fait s'interroger sur l'existence du choix de la victime de se prévaloir directement de la responsabilité pour faute du professionnel de santé ou

si seul l'ONIAM est désormais chargé de l'indemnisation des dommages consécutifs à des infections nosocomiales graves avec la possibilité d'exercer une action récursoire (article L.1142-21).

En effet, l'article L. 1142-1-1 qui donne à la victime le droit de faire intervenir la solidarité nationale, ne précise ni que ce choix est impératif pour la victime, ni que cet article est dérogoratoire à l'article L. 1142-1 I qui prévoit quant à lui la mise en jeu directe de la responsabilité de l'établissement et/ou du professionnel de santé en cas de faute<sup>6</sup>.

**11.** La cour de cassation a pu trancher la question dans un arrêt du 28 septembre 2016<sup>7</sup> en jugeant :

*« qu'il ressort [des] dispositions [des articles L. 1142-1, I alinéa 1er, L. 1142-1-1 1°, L. 1142-17 alinéa 7 et L. 1142-21 du code de la santé publique] que, même lorsque les dommages résultant d'une infection nosocomiale ouvrent droit, en raison de leur gravité, à une indemnisation au titre de la solidarité nationale, sur le fondement de l'article L. 1142-1-1, 1, qui exclut l'application du régime de responsabilité de plein droit prévu à l'article L. 1142-1, I, alinéa 2, la responsabilité de l'établissement où a été contractée cette infection comme celle du professionnel de santé, ayant pris en charge la victime, demeurent engagées en cas de faute ; qu'il s'ensuit que tant les victimes du dommage que les tiers payeurs, disposant, selon l'article L. 376-1 du code de la sécurité sociale, d'un recours contre l'auteur responsable d'un accident, gardent la possibilité d'agir à l'encontre de l'établissement et de ce professionnel de santé, conformément à l'article L. 1142-1, I, alinéa 1er, sur le fondement des fautes qu'ils peuvent avoir commises et qui sont à l'origine du dommage, telles qu'un manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales ».*

La possibilité était ainsi reconnue pour la victime d'exercer une action en responsabilité pour faute contre l'établissement ou le professionnel de santé, même dans le cas d'infections nosocomiales relevant de l'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique, lorsque cette action directe de la victime s'appuie sur les fautes commises par celui-ci, à l'origine de l'infection.

**12.** Le conseil d'État qui n'avait pas eu l'occasion de se prononcer, et même s'il n'a pu étendre la cassation dans son arrêt du 20 décembre 2018, a montré une velléité d'alignement sur la jurisprudence de la cour de cassation, en rappelant qu'il résultait des articles L. 1142-1, L. 1142-1-1 et L. 1142-21 du code de la santé publique *« que la responsabilité d'un établissement de santé au titre d'une infection nosocomiale ayant entraîné des conséquences répondant aux conditions de l'article L. 1142-1-1 ne peut être recherchée, par la victime elle-même ou ses subrogés ou par l'ONIAM dans le cadre d'une action récursoire, qu'à raison d'une faute établie à l'origine du dommage ».*

Cette solution *« conforme à l'esprit de la loi du 4 mars 2002 »*<sup>8</sup> est d'ailleurs dans la continuité des arrêts de la Cour de cassation et du conseil d'État qui statuant sur les recours des tiers payeurs ont admis dans le cas d'infections nosocomiales graves relevant de l'application de l'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique, le recours subrogatoire des caisses contre l'établissement de soins, dès lors qu'une faute était à l'origine du dommage<sup>9</sup>.

Cette harmonie des deux ordres de juridictions sur les principes applicables au droit des victimes est évidemment satisfaisante tant elle est essentielle pour une application équitable des principes de responsabilité quel que soit le lieu de réalisation des soins.

Sylvie Welsch

6 - M. Bacache, la responsabilité civile extracontractuelle, Economica, 2<sup>ème</sup> Ed, n°836.

7 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 28 sept. 2016, n°15-16.117

8 - M. Bacache « infections nosocomiales : le retour de la responsabilité pour faute » Dalloz 2016, p.2437)

9 - Civ. 1<sup>ère</sup> 1<sup>er</sup> juin 2016 n°17.472 ; CE 17 février 2016 n°384349

### 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. Priorité

Une demande de brevet européen bénéficie de la priorité d'une demande antérieure si elle concerne la même invention (Article 87 CBE). Cette condition est remplie si « *l'homme du métier peut, en faisant appel à ses connaissances générales, déduire directement et sans ambiguïté l'objet de cette revendication de la demande antérieure, considérée dans son ensemble (la Grande Chambre de Recours de l'OEB dans son avis G2/98)* ». <sup>1</sup>

#### b. Insuffisance de description

« *L'exigence de suffisance de description, qui a pour finalité de garantir la possibilité pour l'homme du métier, définit comme celui qui est celui qui possède les connaissances normales de la technique en cause, d'exécuter l'invention sans effort excessif grâce aux informations fournies par l'ensemble du brevet et ses propres connaissances techniques, est satisfaite dès lors que la description indique les moyens qui donnent à l'homme du métier, doté des capacités et des connaissances que l'on est en droit d'attendre de lui, la possibilité d'exécuter ou de mettre en œuvre l'invention en faisant un effort raisonnable de réflexion par exemple des essais de routine* ». En outre, « *l'homme du métier cherchant à reproduire l'invention doit privilégier une lecture du brevet qui lui confère un effet au détriment de celle*

*qui ne lui en fait produire aucun* ». <sup>2</sup>

La Cour de cassation a jugé que, lorsqu'une revendication porte sur une nouvelle application thérapeutique d'une substance connue, l'obtention de l'effet thérapeutique est une caractéristique fonctionnelle qui est suffisamment décrite si la demande de brevet reflète directement et sans ambiguïté ladite application. Il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement cet effet thérapeutique. Le brevet doit cependant contenir des exemples suffisants montrant des résultats qui reflètent l'application thérapeutique (Cass., 6 décembre 2017, n° 15-19276, cf. cette chronique, JSDAM n° 19-2018, p.55) <sup>3</sup>. Le TGI fait application de cette jurisprudence dans l'espèce dans laquelle le brevet concernait un nouveau dosage d'un produit connu. Cependant, il n'exposait aucun problème technique lié à des effets secondaires propres au produit en cause. Les problèmes décrits concernaient un autre produit et les exemples cités dans le brevet ne répondaient pas aux problèmes ainsi listés. Dès lors, « *la contribution technique du brevet n'est pas établie* » et l'invention est jugée insuffisamment décrite. <sup>4</sup>

Dans une autre affaire, faisant également référence à la jurisprudence susvisée de la Cour de cassation, le tribunal considère que la combinaison revendiquée est bien décrite, des exemples et un dosage précis figurant dans la description, de sorte que l'homme du métier est en mesure de reproduire l'invention sans difficulté. <sup>5</sup>

#### c. Art antérieur

« *Une invention est considérée comme comprise dans l'état de la technique lorsqu'elle a été rendue accessible par et à toute personne non tenue au secret à une date certaine antérieure au dépôt de la demande de brevet ou à la date d'effet du droit de priorité. L'accessibilité est acquise dès qu'elle est théoriquement possible, aucune prise de connaissance effective n'étant à démontrer, tant matériellement, la mise à disposition du public n'étant soumise à aucune forme et à aucune limite spatio-temporelle, qu'intellectuellement, la divulgation devant être suffisamment complète et précise pour permettre à l'homme du métier de comprendre et de reproduire l'invention à la date de cette dernière* ». <sup>6</sup>

#### d. Activité inventive

« *Dans l'appréciation de l'activité inventive, l'art antérieur peut être défini par la combinaison d'antériorités différentes*

2 - TGI, 23 mars 2018, RG n°15/12348, Bayer c. Guerbet

3 - Cass., 6 décembre 2017, n°15-19276

4 - TGI, 5 avril 2018, RG n°16/05073, Mylan c. Icos

5 - TGI, 25 octobre 2018, RG n°16/16178, Teva c. MSD – Voir également TGI, 5 avril 2018, RG n°16/05073, précité

6 - TGI, 7 juin 2018, RG n°15/16689, Coloplast c. Hollister

1 - TGI, 5 avril 2018, RG n°15/10224, Codexis c. X.

*raisonnablement envisageables pour l'homme du métier. En effet, l'élément ou les éléments de l'art antérieur ne sont destructeurs d'activité inventive que si, pris isolément ou associés entre eux selon une combinaison raisonnablement accessible à l'homme du métier, ils permettaient à l'évidence à ce dernier d'apporter au problème résolu par l'invention la même solution que celle-ci* ». <sup>7</sup>

*« Pour apprécier l'activité inventive, il faut rechercher si l'homme du métier qui a su identifier un problème technique était conduit de manière évidente à trouver la solution en combinant divers enseignements »*. <sup>8</sup>

e. CCP - Article 3 a) du Règlement (CE)  
n° 469/2009

La CJUE était interrogée sur les critères permettant de déterminer si « le produit est protégé par un brevet de base » au sens de l'article 3, sous a), du Règlement n° 469/2009. Pour se faire, elle écarte l'application des règles relatives à la contrefaçon. Elle juge qu'il convient de rechercher l'objet de la protection couverte par le brevet et, lorsqu'un principe actif est défini de manière fonctionnelle (en l'espèce « *autres ingrédients thérapeutiques* »), de rechercher, à la lumière de la description et des dessins, si la revendication vise « *implicitement mais nécessairement le principe actif en cause, et ce, de manière spécifique* » (Eli Lilly, C-493/12, 12, décembre 2013). Ceci étant rappelé, la Cour dit pour droit que « *un produit composé de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné est protégé par un brevet de base en vigueur* », au sens de cette disposition, dès lors que la combinaison des principes actifs qui le composent, même si elle n'est pas explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base, est nécessairement et spécifiquement visée dans ces revendications. À cette fin, du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base

- *la combinaison de ces principes actifs doit relever nécessairement, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, de l'invention couverte par celui-ci et*

- *chacun desdits principes actifs doit être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet* ». <sup>9</sup>

Dans une affaire relative au même brevet, sans attendre l'arrêt de la CJUE, le TGI de Paris a jugé que « *l'expression 'et le cas échéant, d'autres ingrédients thérapeutiques' est générique pour un brevet de composition de médicament, le fait d'être thérapeutique et de contribuer ainsi à soigner ne caractérisant pas une formule fonctionnelle de nature à identifier par ladite fonction le principe actif ainsi protégé* ». De plus, la description ne contenait aucune indication relative à la combinaison de principes actifs en cause. Dès lors, pour l'homme du métier, les « *autres ingrédients thérapeutiques* » ne visent pas

« *nécessairement et de façon spécifique* » le second principe actif en cause. <sup>10</sup>

Tel n'est pas le cas dans cette autre affaire. Le brevet de base protégeait notamment un principe actif, l'ézétimibe. Sur la base de ce brevet et d'une AMM pour un médicament contenant l'ézétimibe comme principe actif unique, le breveté avait obtenu un CCP. Puis, sur le fondement du même brevet et d'une AMM ultérieure pour un médicament différent contenant le principe actif ézétimibe en composition avec un autre principe actif, la simvastatine, le breveté demandait un CCP portant sur cette composition de principes actifs. En référé, la cour d'appel avait jugé que « *l'activité inventive* » de la combinaison ézétimibe/simvastatine ne ressortait pas de l'examen de la partie descriptive du brevet <sup>11</sup>. Une fois n'est pas coutume, le juge du fond ne s'est pas rangé à cet avis. Le tribunal rappelle qu'il appartient au juge de vérifier si « *du point de vue de l'homme du métier, la combinaison des principes actifs composant le produit faisant l'objet du CCP en cause relève nécessairement de l'invention couverte par ce brevet et si chacun de ces principes actifs est identifiable de façon spécifique, sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet* ». En l'espèce, le juge du fond considère que la combinaison ézétimibe/simvastatine est bien visée par le brevet de base car l'une des revendications vise une combinaison avec les produits d'un groupe auquel appartient la simvastatine et que celle-ci est mentionnée comme telle dans la description. Bien qu'un CCP ait déjà été délivré au regard du brevet de base et d'une AMM portant sur un médicament comprenant le principe actif ézétimibe seul, le tribunal juge que « *un principe actif et une composition de principes actifs comprenant le premier sont deux produits différents au sens du règlement* ». Un nouveau CCP a donc pu valablement être délivré. <sup>12</sup>

f. CCP - Article 3 d) du Règlement (CE)  
n° 469/2009

Un laboratoire demande la délivrance d'un CCP pour un médicament destiné au traitement d'inflammations de l'œil ayant comme principe actif la cyclosporine. L'INPI refuse la délivrance du CCP car un autre médicament contenant de la cyclosporine et ayant le même mécanisme d'action anti-inflammatoire a déjà fait l'objet d'un CCP. Le laboratoire interjette appel en faisant valoir que la délivrance d'un nouveau CCP est justifiée dès lors que l'arrêt Neurim l'autorise (i) pour une application différente du même produit, (ii) pourvu que cette application entre dans le champ de protection conféré par le brevet de base. En l'espèce, les indications thérapeutiques, formulations, dosages et posologies sont différentes. L'INPI soutient cependant que la notion « d'application différente » doit s'entendre strictement, à savoir une indication relevant d'un

7 - TGI, 7 juin 2018, RG n°15/16689, précité

8 - TGI, 22 novembre 2018, RG n°15/09205, Virbac c. Ceva

9 - CJUE, C-121/17, 25 juillet 2018, Teva c. Gilead

10 - TGI, 25 mai 2018, RG n°17/09565, Biogaran c. Gilead et RG n°16/14214, Mylan c. Gilead

11 - CA Paris, référé, 26 juin 2018, RG n° RG 18/06769, MSD c. Biogaran

12 - TGI, 25 octobre 2018, RG n°16/16178, précité

autre champ thérapeutique ou un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente. La cour d'appel renvoie à la CJUE les questions préjudicielles suivantes :

« 1 - la notion d'application différente au sens de l'arrêt *Neurim* du 19 juillet 2012 CJUE, C-130/11, doit-elle s'entendre de manière stricte, c'est à dire :

- être limitée au seul cas d'une application humaine faisant suite à une application vétérinaire,

- ou concerner une indication relevant d'un nouveau champ thérapeutique, au sens d'une nouvelle spécialité médicale, par rapport à l'AMM antérieure, ou un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente de celle qu'il exerce dans le médicament ayant fait l'objet de la première AMM ;

- ou plus généralement, au regard des objectifs du règlement (CE) n° 469/2009 visant à mettre en place un système équilibré prenant en compte tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux présidant à l'appréciation de la brevetabilité de l'invention ;

ou doit-elle au contraire s'entendre de manière extensive, c'est à dire incluant non seulement des indications thérapeutiques et des maladies différentes, mais encore des formulations, posologies et/ou modes d'administration différents.

2-La notion d'application entrant dans le champ de protection conféré par le brevet de base au sens de l'arrêt *Neurim* du 19 juillet 2012 CJUE, C-130/11, implique-t-elle que la portée du brevet de base devrait concorder avec celle de l'AMM invoquée et, par conséquent, se limiter à la nouvelle utilisation médicale correspondant à l'indication thérapeutique de ladite AMM ». <sup>13</sup>

## 2. Procédure

### a. Compétence du TGI

La demande, relative à la violation d'un contrat de licence de brevet, avait été portée devant le TGI de Paris, sur le fondement de sa compétence exclusive tirée des articles L615-17 et D211-6 du code de la propriété intellectuelle. Le défendeur contestait cette compétence au motif que le litige portait sur la modification d'une technique d'assemblage, non couverte par le brevet. Ayant rappelé que « les règles de compétence du droit commun s'appliquent dès que l'analyse de la demande n'implique aucun examen de l'existence ou de la méconnaissance d'un droit attaché à un brevet », la cour retient la compétence du TGI de Paris car pour apprécier si la technique d'assemblage n'est effectivement pas couverte par le brevet, cela nécessite l'examen de ce dernier. <sup>14</sup>

Dans une autre affaire, le JME conclut à l'incompétence du TGI de Paris : cette compétence n'est pas justifiée pour les contentieux nés à l'occasion de l'exploitation de

brevets mais « n'ayant pas pour objet les conditions de celle-ci, et qui ne nécessitent donc aucun examen de l'existence ou de la méconnaissance d'un droit attaché au titre de propriété intellectuelle ». En l'espèce, il s'agissait de faire constater la résiliation d'un contrat de licence et d'obtenir la condamnation de la défenderesse à régler une somme forfaitaire prévue au contrat sans nécessiter l'examen de l'exploitation des brevets. <sup>15</sup>

### b. Prescription de l'action en nullité

En l'attente de la réforme de la prescription des demandes en nullité des brevets, en cours d'examen par le législateur, des décisions sont encore rendues sur ce sujet. L'article 2224 du code civil, dispose que les actions personnelles ou mobilières se prescrivent par cinq ans à compter du jour où le titulaire d'un droit a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer. Le point de départ de la prescription doit ainsi être fixé au jour, déterminé *in concreto*, où le demandeur à la nullité a ou aurait dû avoir connaissance du brevet en cause. La publication de la délivrance du brevet ou du CCP ne peut déterminer cette connaissance, puisque cela imposerait une veille irréalisable aux acteurs du marché qui, de surcroît, n'ont pas d'obligation juridique d'effectuer une telle veille. De plus, l'intérêt à agir en nullité ne naît que lors de la concrétisation de l'intention de commercialiser un générique : « l'intérêt de la connaissance du brevet et du CCP en vue d'agir en nullité naît de l'entrave que le titre constitue ou est susceptible de générer à l'endroit de l'activité économique exercée par les demandeurs dans le domaine de l'invention ». Il appartient alors au génériqueur de vérifier que son intention de commercialiser le produit ne se heurte pas à un brevet et « si tel est le cas de faire en sorte d'en obtenir la nullité avant de lancer la commercialisation ». Le tribunal rappelle que, en application de l'article R. 5121-28 du code de la santé publique, un laboratoire générique ne peut demander d'AMM qu'à partir de la huitième année suivant l'obtention de l'AMM du princeps. Le tribunal en conclut que l'intérêt à agir en nullité n'est né qu'à ce moment. <sup>16</sup>

Dans une autre espèce, le tribunal tient compte de ce que le brevet a fait l'objet d'une limitation. La prescription ne court alors qu'à compter de la publication de cette limitation. <sup>17</sup>

« Le point de départ du délai quinquennal est celui de la date de connaissance réelle ou supposée du motif de nullité, par le titulaire du droit d'agir, qui dispose d'un intérêt (lequel n'est au demeurant pas contesté en l'espèce) dès lors que le brevet contesté représente une entrave à l'activité économique de celui-ci. Ce point de départ est déterminé après une analyse concrète et au cas par cas, de la situation du titulaire du droit d'agir (...) ». Dans le cas d'espèce, le licencié connaît les brevets donnés en licence dès la signature de ladite licence pour les titres délivrés et à compter de cette délivrance pour les nouveaux

15 - JME, 26 octobre 2018, RG n°18/00592, Fondation Méditerranée Infection c. Intelligence Artificielle Applications

16 - TGI, 25 octobre 2018, RG n°16/16178, précité

17 - TGI, 5 avril 2018, RG n°16/05073, précité

13 - CA Paris, 9 octobre 2018, RG n°RG 17/19934, Santen, INPI

14 - CA Paris, 15 mai 2018, RG n°17/19249, X c. Stimed

brevets sous licences. De plus, comme il conclut à la nullité des brevets et non au simple débouté des demandes, il s'agit bien d'une demande reconventionnelle en nullité qui se prescrit par 5 ans et non d'une exception de défense ayant un caractère perpétuel.<sup>18</sup>

c. Intérêt à agir en nullité

Cet intérêt est apprécié au jour de l'introduction de la demande. Le demandeur est un laboratoire générique qui vend des produits ayant pour principes actifs l'oméprazole et l'ésoméprazole. Il est en outre titulaire d'une AMM en Espagne pour un médicament ayant pour principe actif l'ésoméprazole et qui contient de l'HPC. Le brevet objet du litige porte sur l'utilisation d'HPC dans un médicament à base d'oméprazole. La cour juge dès lors qu'il existe un lien objectif entre l'invention et les produits du demandeur et que le brevet est susceptible de contrarier le développement, la fabrication ou la commercialisation par le demandeur d'un médicament ayant pour principe actif l'oméprazole ou l'ésoméprazole et dont la formulation utiliserait l'HPC. La cour précise que le droit d'agir en nullité d'un brevet n'est pas réservé aux contrefacteurs, de sorte qu'il n'est pas nécessaire que le demandeur commercialise déjà un produit générique contrefaisant le brevet.<sup>19</sup>

Dans cette même affaire, le breveté avait pris l'engagement de ce qu'il « n'entend pas faire valoir la partie française de ce brevet » à l'encontre du demandeur. La cour juge que cet engagement unilatéral pris postérieurement à l'introduction de l'instance n'est pas de nature à faire disparaître le risque judiciaire qui pèse sur le demandeur et donc son intérêt à agir en nullité.<sup>20</sup>

d. Saisie-contrefaçon – obligation de loyauté

Selon une jurisprudence constante, « le requérant, dans une procédure sur requête, a un devoir de loyauté encore plus impératif que dans une procédure contradictoire et doit présenter au juge tous les éléments susceptibles d'avoir une incidence sur l'appréciation portée par le juge sur les mesures sollicitées ». Il est rappelé que le juge des requêtes n'est pas juge de la validité du brevet, ce qui relève du fond. Dans ces conditions, les détails des procédures de délivrance de demandes de brevet partageant la même priorité (en l'espèce, une demande européenne et une demande US) mais étant autonomes par rapport au brevet français en cause n'ont pas à être divulgués car ils ne peuvent être de nature à modifier la décision du juge des requêtes. En l'espèce, les éléments fournis par le requérant à l'appui de sa requête sont jugés suffisants, à savoir, (i) d'une part, pour établir ses droits, son extrait Kbis, un extrait de son site internet, le fascicule du brevet avec en annexe le rapport de recherche indiquant que les revendications ont été modifiés

18 - TGI, 23 mars 2018, RG n°15/10875, Dermaconcept, Ceva  
 19 - CA Paris, 8 juin 2018, RG n°16/02768, AstraZeneca c. Ethypharm  
 20 - CA Paris, 8 juin 2018, RG n°16/02768, précité

à la suite du rapport de recherche préliminaire, les justificatifs du paiement des annuités et, (ii) d'autre part, des éléments de nature à constituer un commencement de preuve de la contrefaçon alléguée, à savoir une brochure présentant le système argué de contrefaçon.<sup>21</sup>

e. Saisie-contrefaçon - rétractation

Le juge des référés, saisi d'une demande en rétractation d'une saisie, rappelle qu'il lui appartient seulement de statuer sur les mérites de la requête et le bien-fondé de l'ordonnance et d'apprécier s'il aurait prononcé la même décision : « le juge des requêtes n'a pas compétence pour trancher les difficultés relatives au déroulement de la saisie ou à la régularité des opérations de saisie ou pour connaître du contentieux de l'exécution de la mesure d'instruction ou encore s'inquiéter des conditions de recevabilité ou de bien-fondé de l'action en contrefaçon ».<sup>22</sup>

Etait argué qu'une saisie ne pourrait être ordonnée lorsque l'atteinte est seulement future ou imminente. Le juge rejette cet argument et rappelle que la saisie-contrefaçon a une finalité exclusivement probatoire, qu'elle constitue un droit pour le titulaire, « sans que ne soit exigé la preuve ou même le commencement de preuve de la contrefaçon, que la mesure sollicitée a précisément pour but de rapporter, sous réserve toutefois, s'agissant d'une mesure exceptionnelle, que les simples affirmations ou allégations du saisissant soient étayées par un minimum de pièces. Ainsi, il suffit au saisissant de justifier de l'existence de son droit et de communiquer au soutien de sa requête, les éléments et indices laissant supposer une atteinte à ses droits ».<sup>23</sup>

Dans cette même affaire, il est jugé que le fait qu'un brevet fasse l'objet d'une opposition devant la Chambre des Recours de l'OEB (le brevet ayant été modifié devant la division d'opposition), ce qui avait été indiqué au juge des requêtes, ne peut justifier un refus d'ordonner une saisie-contrefaçon.<sup>24</sup>

f. Saisie-contrefaçon – confidentialité

« Le saisissant doit avoir accès à tous documents susceptibles d'établir la contrefaçon même s'ils présentent un caractère confidentiel et (...), comme le premier juge l'a relevé, il peut être porté une atteinte proportionnée au secret des affaires s'il est justifié d'un intérêt légitime ». En l'espèce, les éléments saisis illustrent le fonctionnement du produit argué de contrefaçon. De plus, le saisi ne démontre pas en quoi ces éléments seraient confidentiels.<sup>25</sup>

Dans le même sens : « un saisissant peut accéder aux

21 - CA Paris, 25 septembre 2018, RG n° RG 18/04300, Neo Medical c. Orthopaedics  
 22 - Référé rétractation, 5 octobre 2018, RG n° RG 18/07802, Mylan c. Sanofi  
 23 - Référé rétractation, 5 octobre 2018, RG n° RG 18/07802, précité  
 24 - Référé rétractation, 5 octobre 2018, RG n° RG 18/07802, précité  
 25 - CA Paris, 25 septembre 2018, RG n° RG 18/04300, précité

*documents utiles à la démonstration de la contrefaçon, y compris ceux contenant des secrets des affaires », le saisi pouvant demander un aménagement de la confidentialité selon l'article R615-4 du code de la propriété intellectuelle.<sup>26</sup>*

**g. Utilisation des éléments saisis dans des procédures à l'étranger**

*« Rien n'interdit à un saisissant d'utiliser à ses risques et périls, dans d'autres procédures nationales ou dans des procès à l'étranger, les pièces régulièrement obtenues sur le territoire français, et notamment dans le cadre d'une procédure de saisie-contrefaçon », la loi de blocage n° 68-678 du 26 juillet 1968, modifiée par la Loi n° 80-538 du 16 juillet 1980, ayant pour finalité, selon le juge, de faire respecter les modes d'obtention de preuve dans le cadre de litiges initiés à l'étranger et non le sort de pièces régulièrement obtenues en France.<sup>27</sup>*

**h. Intervention du licencié**

Le licencié exclusif peut agir en contrefaçon si le propriétaire du brevet s'abstient, dans les termes de l'article L615-2 du code de la propriété intellectuelle. Toutefois, ledit propriétaire agit en contrefaçon, le licencié est irrecevable à agir sur ce fondement. Il ne peut intervenir que sur le fondement de la concurrence déloyale.<sup>28</sup>

**i. Appréciation de brevets étrangers par le juge français**

Le juge français peut être compétent pour juger d'une demande d'inopposabilité de brevets étrangers, puisqu'elle ne tend pas à l'annulation du brevet et n'a d'effet qu'entre les parties. Dans le cas d'espèce, la demande n'est pas examinée, le juge estimant qu'elle n'a pas d'intérêt pour la solution du litige.<sup>29</sup>

**Jean-Frédéric Gaultier**

**Index des décisions citées :**

- TGI, 5 avril 2018, RG n°15/10224, Codexis c. X.
- TGI, 23 mars 2018, RG n°15/12348, Bayer c. Guerbet
- Cass., 6 décembre 2017, n°15-19276
- TGI, 5 avril 2018, RG n°16/05073, Mylan c. Icos
- TGI, 25 octobre 2018, RG n°16/16178, Teva c. MSD
- TGI, 7 juin 2018, RG n°15/16689, Coloplast c. Hollister
- TGI, 22 novembre 2018, RG n°15/09205, Virbac c. Ceva
- CJUE, C-121/17, 25 juillet 2018, Teva c. Gilead
- TGI, 25 mai 2018, RG n°17/09565, Biogaran c. Gilead
- TGI, 25 mai 2018, RG n°16/14214, Mylan c. Gilead
- CA Paris, référé, 26 juin 2018, RG n° RG 18/06769, MSD c. Biogaran
- CA Paris, 9 octobre 2018, RG n°RG 17/19934, Santen, INPI
- CA Paris, 15 mai 2018, RG n°17/19249, X c. Stimed
- JME, 26 octobre 2018, RG n°18/00592, Fondation Méditerranée Infection c. Intelligence Artificielle Applications
- TGI, 23 mars 2018, RG n°15/10875, Dermaconcept, Ceva
- CA Paris, 8 juin 2018, RG n°16/02768, AstraZeneca c. Ethypharm
- CA Paris, 25 septembre 2018, RG n° RG 18/04300, Neo Medical c. Orthopaedics
- Référé rétractation, 5 octobre 2018, RG n° RG 18/07802, Mylan c. Sanofi
- Référé rétractation, 5 octobre 2018, RG n°18/07140, Mylan c. Sanofi

26 - Référé rétractation, 5 octobre 2018, RG n° RG 18/07802, précité

27 - Référé rétractation, 5 octobre 2018, RG n° RG 18/07802, précité – Dans le même sens, Référé rétractation, 5 octobre 2018, RG n°18/07140, Mylan c. Sanofi

28 - TGI, 7 juin 2018, RG n°15/16689, précité

29 - TGI, 23 mars 2018, RG n°15/10875, précité



## II. Droit des marques

### Jugement « L'Oréal c./ Guinot » : concentré de droit des marques en matière de cosmétiques

*Note sous TGI Paris, 7 juin 2018, PIBD 2018, n° 1106, III, 773*

Le jugement rendu le 7 juin 2018 par le tribunal de grande instance de Paris concerne un litige de droit des marques opposant les sociétés L'Oréal et Guinot, relativement à des produits cosmétiques. Il présente l'intérêt d'aborder plusieurs questions essentielles en droit des marques.

Les faits sont les suivants.

La société L'Oréal, titulaire notamment des marques « Nutrilogie », « Hydra Sensitive » et « Dermoliss », avait conclu avec la société Guinot un engagement de confidentialité dans la perspective de la mise en place d'un partenariat commercial, voire d'acquisition. Après l'échec de ces négociations en 2013, la société L'Oréal a constaté :

- que la société Guinot avait déposé, le 11 mars 2015, des marques française et de l'Union européenne « NUTRILOGIC » désignant les « cosmétiques ; produits pour le soin de la peau » (marques retirées en cours de procédure) et avait exploité cette dénomination à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016 pour un baume ;

- que sa marque « HYDRA SENSITIVE » était reprise à l'identique depuis 2010 par la société Guinot pour commercialiser une gamme de produits de soin ;

- que la société Guinot offrait à la vente et commercialisait des produits cosmétiques sous la dénomination « Derma Liss ».

La société L'Oréal a alors fait procéder à des opérations de saisie-contrefaçon, avant d'assigner la société Guinot en contrefaçon de ses marques « Nutrilogie », « Hydra sensitive » et « Dermoliss ». En réplique, la société Guinot a invoqué la nullité des marques « Hydra sensitive » et « Dermoliss ».

Dans un jugement riche, le tribunal de grande instance de Paris condamne la société Guinot pour contrefaçon de la marque « Nutrilogie », mais annule les marques « Hydra sensitive » et « Dermoliss » pour défaut de distinctivité. Son jugement appelle des commentaires sur quatre points essentiels : l'appréciation de la contrefaçon par imitation **(1)**, l'évaluation des dommages et intérêts **(2)**, la question du caractère contrefaisant du simple dépôt de marque **(3)**, et l'appréciation de la distinctivité **(4)**.

### 1) L'appréciation de la contrefaçon par imitation

Afin de répondre à la question de savoir si l'usage de la dénomination « Nutrilogic » contrefait la marque « Nutrilogie », le tribunal rappelle les règles applicables à la contrefaçon de marque. Ainsi, conformément à l'article

L. 713-3 du code de la propriété intellectuelle, sont interdits, sauf autorisation du propriétaire, s'il peut en résulter un risque de confusion dans l'esprit du public :

a) La reproduction, l'usage ou l'apposition d'une marque, ainsi que l'usage d'une marque reproduite, pour des produits ou services similaires à ceux désignés dans l'enregistrement ;

b) L'imitation d'une marque et l'usage d'une marque imitée, pour des produits ou services identiques ou similaires à ceux désignés dans l'enregistrement.

Il s'agit là de la définition de la contrefaçon dite « par imitation », qui suppose, pour être caractérisée, la preuve de l'existence d'un risque de confusion de la part des consommateurs.

Reprenant les principes dégagés par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, le tribunal rappelle à ce propos que le risque de confusion doit faire l'objet d'une appréciation abstraite par référence au dépôt, d'une part en considération d'un public pertinent correspondant au consommateur des produits et services concernés normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, et d'autre part par comparaison entre le signe litigieux utilisé et la marque protégée par référence à son enregistrement indépendamment de ses conditions d'exploitation mais également par comparaison des services et produits visés dans l'enregistrement et des produits et services commercialisés sous le signe litigieux. Le risque de confusion est en outre analysé globalement : tous les facteurs pertinents, dont la notoriété de la marque et l'importance de sa distinctivité, doivent être pris en considération, l'appréciation globale de la similitude de la marque et du signe litigieux devant être fondée sur l'impression d'ensemble qu'ils produisent au regard de leurs éléments distinctifs et dominants.

S'agissant de la comparaison des produits, le tribunal relève que les cosmétiques et notamment « crèmes, laits, lotions, gels pour le corps » visés par la société L'Oréal sont identiques au baume pour le corps pour lequel la société Guinot utilisait la dénomination « Nutrilogic ».

S'agissant de la comparaison des signes, le tribunal estime ensuite que « s'agissant de produit de consommation courante, tels des soins pour la peau, le consommateur de référence est censé être d'attention moyenne et normalement informé ». Du point de vue de la comparaison des signes, il considère que les signes sont très semblables sur le plan visuel puisque le terme « Nutrilogic » reprend les 8 premières lettres du mot « Nutrilogie », et n'en diffère que par sa dernière lettre « C ». Sur le plan phonétique, la prononciation des deux mots est la même sauf à la toute dernière fin du mot. Enfin, sur le plan conceptuel, les deux dénominations sont composées des deux mêmes termes « Nutri » et « Logic » ou « Logie ». Le terme « Nutri » pour des cosmétiques fait référence à une fonction d'entretien ou de réparation de la peau et le terme « Logic » ou « Logie » fait référence à un caractère scientifique. Dès lors, le consommateur d'attention moyenne et normalement informé comprendra les deux termes de la même façon,

même si le second a une forme plus anglophone que le premier.

Il en résulte, selon le tribunal, que les deux signes étant très similaires et apposés pour déterminer l'origine de produits identiques, le risque de confusion est important. L'appréciation est ici tout à fait classique, et conforme aux préceptes dictés par la Cour de justice de l'Union européenne, notamment quant au triple niveau de comparaison, visuel, phonétique et conceptuel.

## 2) L'évaluation des dommages et intérêts

La contrefaçon étant caractérisée, se pose la question de la réparation, et en particulier de la fixation du montant des dommages et intérêts.

A cet égard, le tribunal rappelle que l'article L. 716-14 du code de la propriété intellectuelle dispose que :

« Pour fixer les dommages et intérêts, la juridiction prend en considération distinctement :

1°) les conséquences économiques négatives de la contrefaçon, dont le manque à gagner et la perte subis par la partie lésée,

2°) le préjudice moral causé à cette dernière,

3°) les bénéfices réalisés par le contrefacteur, y compris les économies d'investissements intellectuels, matériels et promotionnels que celui-ci a retirés de la contrefaçon ».

En d'autres termes, cet article rompt avec la règle traditionnelle de réparation intégrale du préjudice, selon laquelle les dommages et intérêts réparent tout le préjudice, mais rien que le préjudice. En matière de contrefaçon, les dommages et intérêts se veulent plus dissuasifs, le législateur ayant choisi de dé plafonner leur montant.

La société L'Oréal sollicitait en l'espèce le paiement de la somme de 40 000 euros en réparation de l'atteinte à la valeur de la marque, la somme 1 200 000 euros représentant la marge réalisée par la société GUINOT du fait de la vente des différents types de baume NUTRILOGIC ou à titre subsidiaire la somme de 103 744,90 € HT correspondant au montant total des bénéfices réalisés par la société GUINOT.

Le tribunal de grande instance se montre ici généreux, puisqu'il octroie au demandeur la somme de « 1 200 000 euros au titre de la marge brute réalisée sur les ventes des stocks pour les années 2015 et 2016, l'atteinte à la valeur de la marque étant incluse dans cette évaluation ». Cette évaluation est révélatrice de la coloration punitive des dommages et intérêts, dans la mesure où elle prend en considération les bénéfices illicites réalisés par le contrefacteur.

## 3) La question du caractère contrefaisant du simple dépôt de marque

L'action en contrefaçon de la marque « Nutrilogie »

intentée par la société L'Oréal était également fondée sur le dépôt même des marques française et européenne « Nutrilogie » par la société Guinot. Ces marques n'ont toutefois pas été exploitées en tant que telles, puisqu'elles ont été abandonnées dès le début de la procédure.

La question se posait ainsi de savoir si le simple dépôt d'une marque, indépendamment de son usage, est susceptible de constituer un acte de contrefaçon d'une marque antérieure qu'elle reproduit ou imite. Traditionnellement, la majeure partie de la jurisprudence française considère le seul dépôt comme un acte de contrefaçon<sup>30</sup>. Mais cette jurisprudence paraît contestable au regard tant de la jurisprudence<sup>31</sup> que de la législation<sup>32</sup> européennes, qui exigent, pour qu'il y ait contrefaçon, un usage de la marque dans la vie des affaires. Pour cette raison, certaines décisions françaises ont estimé que la seule demande d'enregistrement d'une marque, sans exploitation, ne pouvait être considérée comme constitutive d'une contrefaçon en l'absence d'usage dans la vie des affaires<sup>33</sup>. Sur ce point, le jugement rendu par le tribunal de grande instance de Paris le 7 juin 2018 s'inscrit dans cette tendance, qui nous semble mériter l'approbation.

## 4) L'appréciation de la distinctivité

En ce qui concerne les demandes de la société L'Oréal au titre de la contrefaçon de ses marques « Hydra sensitive » et « Dermoliss », le tribunal devait répondre à la demande reconventionnelle en nullité qui était formulée par la société Guinot.

Cette dernière soutenait notamment que ces marques, déposées pour désigner des produits cosmétiques, n'étaient pas distinctives. Il s'agit là d'une réponse classique à une action en contrefaçon. Sur ce point, le tribunal rappelle l'exigence essentielle de distinctivité des marques, qui résulte du droit de l'Union européenne : « les signes choisis ne peuvent constituer des marques qu'à condition qu'ils soient intrinsèquement aptes à identifier le produit pour lequel est demandé l'enregistrement comme provenant d'une entreprise déterminée et propres à distinguer les produits ou services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises. Ainsi, le public pertinent doit immédiatement et certainement percevoir le signe comme identifiant l'origine commerciale du produit. Aussi, pour remplir sa

30 - Cass. com., 26 nov. 2003, n° 01-11.784, *PIBD* 2004, III, p. 98 ; Cass. com., 21 févr. 2012, n° 11-11.752, *PIBD* 2012, III, p. 311 ; CA Paris, pôle 5, ch. 2, 30 nov. 2012, *PIBD* 2013, III, p. 952 ; Cass. com., 24 mai 2016, n° 14-17.533, *Propri. intell.* 2016, n° 60, p. 357, obs. Canlorbe J.

31 - CJCE, 12 nov. 2002, Arsenal Football Club PLC c. Matthew R. C-206/01 ; *PIBD* 2003, 764, III-263 ; *d. aff.*, n° 11, 13 mars 2003, p. 755, note de P. de Candé ; *Propri. intell.*, n° 7, avr. 2003, p. 200, note de G. Bonet ; *RTD com.*, n° 2, avr.-juin 2003, p. 415, note de M. Luby ; *JCP E*, n° 30, 24 juill. 2003, p. 1240, note de G. Parleani ; *JCP G*, n° 40, 1er oct. 2003, p. 1726, note de M. Luby.

32 - Art. 10 de la directive d'harmonisation du droit des marques.

33 - TGI Paris, 5 déc. 2014, *PIBD* 2015, III, p. 171, *RTD com.* 2015, p. 267, obs. Azema J. et Galloux J.-Ch. ; TGI Paris, 7 mai 2015, *PIBD* 2015, III, p. 770 ; TGI Paris, 21 sept. 2017, *PIBD* 2018, n° 1088, III, 143 ; TGI Paris, 7 juin 2018, *PIBD* 2018, 1106, III, p. 773.

fonction essentielle d'identification, une marque doit être distinctive, caractère indépendant de l'originalité ou de la nouveauté qui suppose que les éléments entrant dans sa composition soient arbitraires par rapport aux produits ou services qu'elle désigne et soient d'emblée perçus par le consommateur comme pouvant identifier l'origine du produit en le rattachant à une entreprise spécifique ».

La distinctivité du signe doit s'apprécier aux yeux du consommateur d'attention moyenne et au jour du dépôt des marques contestées. En l'espèce, les signes « Hydra sensitive » et « Dermoliss » sont-ils perçus par le consommateur moyen acheteur de produits cosmétiques comme des marques ou bien comme des signes descriptifs des produits qu'ils désignent ? Toute la difficulté consiste à tracer la frontière entre les signes descriptifs et les marques simplement évocatrices qui, elles, sont valables. Il s'agit évidemment d'une question de fait qui suppose une appréciation au cas par cas, au regard de la perception par le public de référence de la marque considérée, à la date du dépôt de cette dernière.

En l'espèce, s'agissant de la première marque, le tribunal estime que « si la locution « hydra sensitive » est effectivement un néologisme, puisqu'elle est constituée du mot HYDRA qui fait référence à l'eau et du mot anglais SENSITIVE qui signifie « sensible », ces deux termes sont compris aisément des consommateurs de produits cosmétiques qui utilisent souvent le terme « hydrater » pour vanter les mérites d'un soin pour la peau et le terme « sensitive » pour indiquer que le produit est destiné soit aux peaux sensibles soit aux peaux qui ont besoin d'hydratation. Ainsi, et quand bien même la locution serait un néologisme, sa signification est immédiate pour le consommateur défini plus haut ». Il en résulte que, selon les juges, « la locution « hydra sensitive » est totalement descriptive pour désigner produits suivants de la classe 3 : « cosmétiques, notamment crèmes, laits, lotions, gels et poudres pour le visage » car elle emploie des termes qui peuvent servir à désigner une caractéristique du produit, en l'espèce sa capacité à hydrater la peau s'agissant d'un cosmétique ».

Quant à la marque « Dermoliss », elle ne connaît pas meilleur sort. Le tribunal juge en effet, dans les mêmes termes, que « Si la locution « dermoliss » est effectivement un néologisme, puisqu'elle est constituée du mot DERMO qui fait référence à la peau et de l'adjectif LISSE, ces deux termes sont compris aisément par les consommateurs de produits cosmétiques qui sont familiers du terme « dermo » et de l'adjectif lisse. Il comprendra que le produit proposé est destiné au soin de la peau et a pour but de favoriser une peau sans imperfections ou impuretés. Ainsi, et quand bien même la locution serait un néologisme, sa signification est immédiate pour le consommateur défini plus haut. En conséquence, la locution « dermoliss » est totalement descriptive pour désigner produits suivants de la classe 3 : « cosmétiques, notamment crèmes, laits, lotions, gels et poudres pour le visage » car elle emploie des termes qui peuvent servir à désigner une caractéristique du produit, en

l'espèce sa capacité à nettoyer ou soigner une peau pour la rendre lisse, s'agissant d'un cosmétique ».

Ainsi les deux marques sont-elles annulées par le tribunal. Cette décision met en lumière à la fois le caractère extrêmement subjectif et incertain de l'appréciation de la distinctivité, et les dangers du choix d'un signe fortement évocateur à titre de marque.

Caroline Le Goffic

### III. Droit de la concurrence

La « normalité » des rapports de concurrence tient au respect des règles que doivent respecter les acteurs du marché. Elle reste toutefois à établir en toutes sortes de situations où chacun d'entre eux est persuadé de son « bon droit ». Il revient alors aux autorités ou instances compétentes la charge de les départager au nom d'une certaine vision du bien commun. L'équilibre à rétablir dans une telle perspective s'inscrit en vérité dans une double perspective. La première met en évidence la diversité des sources de conflits potentiels. La seconde se caractérise par la difficulté de certains choix aptes à les résoudre. Si les grands axes qui caractérisent l'emprise du droit de la concurrence sont désormais bien connus par les lecteurs de la présente chronique, ils ne cessent en vérité d'être alimentés de cas d'espèce qui sont autant d'occasions d'en vérifier la logique et la cohérence.

On en revient alors à un schéma devenu classique. Les événements à prendre en considération au cours de la période étudiée s'articulent autour des exigences traditionnellement sauvegardées par le droit de la concurrence. Seront dès lors successivement mises en évidence, dans le secteur de la santé, les prises de position en faveur de la liberté **(1)** et de la loyauté de la concurrence **(2)**.

#### I. Santé et liberté de la concurrence

Tout un dispositif du droit de la concurrence, on le sait, contribue à grande échelle à la protection des marchés. Il consiste plus précisément en un inventaire de mesures destinées à contribuer de la manière la plus probante qui soit. Il s'agit, selon les cas, d'interdire ou de contrôler différentes initiatives que pourraient prendre les acteurs économiques dans un secteur donné au détriment des intérêts de la collectivité. Dans cette optique, sans que la santé puisse en être soustraite, des mécanismes spécifiques ont vocation à être mis en œuvre pour garantir la liberté de la concurrence. La prohibition des pratiques anticoncurrentielles **(A)** et le contrôle des opérations de concentration **(B)** jouent à cet égard un rôle essentiel, comme en témoignent de nouveau des « épisodes » récents.

##### A. Prohibition des pratiques anticoncurrentielles

Sans pouvoir toujours se réfugier derrière la marge de manœuvre dont ils disposent normalement, les acteurs du marché doivent respecter certaines contraintes que leur imposent les textes. Il leur est en particulier interdit de recourir à des pratiques considérées comme autant d'entraves à l'ouverture de la concurrence. Le schéma est connu. Il ne demande qu'à être « appliqué » au cas par cas pour cerner les dérives dont pourraient avoir à répondre leurs auteurs. Entre plus précisément dans ce cadre la prohibition des ententes anticoncurrentielles **(a)** et des abus de position dominante **(b)**.

##### a) Prohibition des ententes anticoncurrentielles

Au regard des risques qu'intrinsèquement elles représentent, sont interdites des pratiques diverses qui, sous couvert d'ententes anticoncurrentielles, empêchent le jeu normal (c'est-à-dire ouvert) de la concurrence. Les articles 101 TFUE et L.420-1 du code de commerce servent alors de repère à la qualification d'opérations suspectées d'y contrevenir.

L'observation qui précède se vérifie encore au cours de la période soumise à examen, qu'il s'agisse d'illustrations à l'échelle de l'Union européenne **(1°)** ou nationale **(2°)**.

##### 1° Illustration à l'échelle de l'Union européenne

L'« affaire », en son temps, avait fait grand bruit. Elle avait été au demeurant commentée dans la présente rubrique<sup>34</sup>. Elle vient de resurgir au travers d'arrêts du Tribunal de l'Union européenne appelé à se prononcer sur le bien-fondé de la condamnation prononcée par la Commission à l'encontre des différents laboratoires pharmaceutiques mis alors en cause<sup>35</sup>. On se souvient qu'à l'issue d'investigations de grande ampleur auprès de différentes entités actives dans le secteur du médicament, la Commission avait prononcé à leur encontre de lourdes sanctions pour atteintes aux règles de concurrence imposées par les institutions de l'Union européenne. Elle leur avait tout d'abord reproché d'avoir eu recours à une série d'accords conclus dans leur intérêt exclusif, au mépris des dispositions de l'article 101 TFUE. Pour situer le débat, il suffira de rappeler simplement quelques données sensibles de l'espèce. Les spécialistes connaissent l'importance que revêt la propriété exclusive d'un médicament à la mise au point et au développement généralement très coûteux. Mais, pour autant, des règles strictes viennent encadrer les bienfaits attendus de cet investissement. Il s'agissait ainsi pour les organes chargés du contrôle de la concurrence au sein de l'Union européenne d'analyser la teneur et la finalité de différents accords conclus par le détenteur d'un brevet sur une substance destinée à lutter contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque avec plusieurs fabricants de génériques. Si le groupe Servier est largement partie prenante pour des raisons liées à son statut de breveté exposé à des recours, d'autres laboratoires sont parallèlement inquiétés pour s'être engagées avec lui

34 - Commission de l'Union européenne, Décision du 9 juillet 2014 C(2014)4955 final, Communiqué de presse IP/14/799 du 9 juillet 2014, [JDSAM 4-2014 n°8](#) p.77 avec nos observations ; *adde* sur l'ensemble de la question, O. Ancelin, M. d'Harcourt, Les accords visant à retarder l'entrée des génériques sur le marché- Du simple cash payment aux accords plus sophistiqués (non cash payment) - Vision croisée US-UE, JCP E 2018 1652

35 - TUE, 12 décembre 2018 aff. T-677/14 Biogaran c. Commission ; aff. T-679/14 Teva UK Ltd, Teva Pharmaceuticals Europe BV, Teva Pharmaceutical Industries Ltd soutenues par European Generic Medicines Association AISBL ( EGA ) ; aff. T-680/14 Lupin Ltd c. Commission ; Ltd ; aff. T-691/14 Servier SAS, Servier Laboratories Ltd, Les laboratoires Servier SAS soutenues par European Federation of Pharmaceutical Industries and Associates (EFPIA) c. Commission aff. T-682/14 Mylan Laboratories Ltd, Mylan Inc. c. Commission ; aff. T-684/14 Krka Tovarna Zdravil d.d c. Commission ; aff. T-701/14 Niche Generics Ltd c. Commission ; aff. T-705/14 Unichem Laboratories c. Commission ; sur l'ensemble de ces arrêts, cf. A. Ronzano, L'actu-concurrence n°47/2018 du 17 décembre 2018 à consulter sur le site <https://lactu-concurrence.fr>

dans des relations contractuelles au mépris des règles de concurrence.

Le Tribunal approuve la décision de la Commission qui avait retenu dans ce contexte l'existence d'ententes anticoncurrentielles. Le pluriel est ici de rigueur, compte tenu de la diversité et l'imbrication des rapports litigieux. Si le groupe Servier est largement partie prenante pour des raisons liées à son statut de breveté exposé à des recours, d'autres laboratoires sont parallèlement inquiétés pour s'être engagés avec lui dans des relations contractuelles au mépris des règles de concurrence. Le Tribunal de l'Union européenne confirme ainsi que les accords conclus par Servier avec Niche, Unichem, Matrix, Teva et Lupin constituent, par leur objet, des restrictions de concurrence. Mais il épargne d'autres accords, conclus entre Servier et Krka, faute d'indices probants en faveur d'une entente anticoncurrentielle<sup>36</sup>. L'existence de l'infraction influence de toute évidence le montant de la sanction applicable à ses contrevenants.

Il s'agissait tout d'abord pour le Tribunal d'établir à son tour les éléments aptes à confirmer ou non l'existence des ententes anticoncurrentielles précédemment constatées par la Commission. L'approche retenue s'inscrit en vérité dans la logique de l'infraction relevée. En d'autres termes, le Tribunal se prononce « à la source », peut-on dire, des accords litigieux. D'une part, il se réfère à la position des acteurs concernés sur le marché en cause. Conformément à une pratique décisionnelle aujourd'hui solidement établie, le Tribunal se réfère à leurs possibilités de s'y intégrer le cas échéant. Il les considère à ce titre comme des « concurrents potentiels » de Servier lors de la conclusion des accords soumis à examen (aff. T-679/14 points 84 s. ; aff. T-682/14 points 77 s. ; aff. T-691/14 points 317 s. ; points 432 s. ; points 579 s. ; points 717 s.). D'autre part, il analyse le contenu lui-même des clauses reprochées à leurs signataires. Les arrêts du Tribunal s'attachent alors à mettre en évidence les nombreux liens et « pièges » qui sous-tendent en l'espèce les relations contractuelles nouées entre les différents acteurs. Sans doute, le jeu des droits de propriété intellectuelle n'a en lui-même rien qui puisse être reproché à leurs titulaires (aff. T-679/14 points 196 s. ; aff. T-680/14 points 84 s. ; aff. T-682/14 points 163 s. ; aff. T-691/14 points 234 s. ; aff. T-701/14 points 232 s.). Mais, dans le cas présent, le risque de perspectives contentieuses ou de pertes de profits ne saurait être couvert par n'importe quelle stipulation. Il apparaît ainsi que l'adoption de règlements amiables en matière de brevets appelle une vigilance toute particulière (aff. T-691/14 points 296 s.). Le Tribunal se préoccupe dès lors de restituer aux accords litigieux leur signification véritable en termes de concurrence. Comme l'avait décidé avant lui la Commission, il conclut à l'existence d'ententes anticoncurrentielles par objet. Compte tenu de la complexité de la cause, du nombre des arrêts rendus et de leur volume, on ne peut dans ces lignes que s'en tenir à l'essentiel.

Mais il est clair que la solution retenue tient à une analyse rigoureuse des tenants et aboutissants propres à chaque litige. Dans la forme, tout d'abord, il convient d'observer la précision du traitement des données invoquées de part et d'autre. L'argumentation des demandeurs cède ainsi devant le « dépeçage » systématique des accords soumis à examen. Cette approche donne en elle-même la juste mesure des soupçons pesant sur leur signification au regard de la prohibition des ententes anticoncurrentielles. Dans le fond, ensuite, la qualification de « restriction par objet » qui leur est attribuée en l'espèce s'appuie sur un ensemble de considérations qui correspondent à l'acception stricte de la notion. Si les données « objectives », selon le Tribunal, y occupent une place essentielle (aff. T-679/14 points 173 s. ; aff. T-682/14 points 150 s. ; aff. T-691/14 points 221 s. ; aff. T-705/14 points 287 s.), celles plus « subjectives » ne sont pas pour autant ignorées, tout en observant que « la seule circonstance qu'un accord poursuive également des objectifs légitimes ne saurait suffire à faire obstacle à une qualification de restriction de concurrence par objet (arrêt du 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society et Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, point 21 ; voir également, en ce sens, arrêts du 8 novembre 1983, IAZ International Belgium e.a./Commission, 96/82 à 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 et 110/82, EU:C:1983:310, point 25, et du 6 avril 2006, General Motors/Commission, C-551/03 P, EU:C:2006:229, point 64) » (aff. T-682/14 point 153 ; aff. T-684/14 points 122 s. ; aff. T-701/14 points 227 s.). Le Tribunal entre ainsi en voie de condamnation, comme l'avait fait antérieurement la Commission, à l'encontre des laboratoires nommés ci-dessus.

L'existence d'ententes anticoncurrentielles étant finalement établie pour les raisons qui viennent d'être évoquées, il revenait au Tribunal de se prononcer sur le montant des amendes primitivement infligées aux signataires des accords litigieux. Sur ce point précis, il convient d'observer que la décision de la Commission est partiellement contredite. Le Tribunal procède en effet à une réduction de 30 % du montant de l'amende infligée au laboratoire Servier au titre de l'accord conclu avec Matrix (points 1692 s.). Le revirement auquel il est nécessaire de s'intéresser ici est lié en vérité à l'existence, dans la décision de la Commission, d'une disparité de traitement à laquelle le Tribunal entend clairement remédier. Procédant à une comparaison du contenu et de la gravité des accords litigieux, il lui apparaît en effet nécessaire de faire prévaloir le principe de proportionnalité (point 1698) tel que défini dans sa jurisprudence (arrêt du 4 septembre 2014, YKK e.a./Commission, C-408/12 point 66) pour rétablir un certain équilibre dans la sanction infligée aux uns (Niche, Unichem, Matrix, Teva et Lupin) par rapport aux autres (Servier). L'imbrication des accords litigieux produit alors à ce stade des conséquences favorables à ce dernier. Le Tribunal considère ainsi *in fine*, eu égard aux liens que l'accord conclu avec Matrix entretenait avec l'accord conclu par Servier avec Niche et Unichem, que la Commission aurait dû lui appliquer une réduction supplémentaire par rapport à celle qu'elle

.....

36 - TUE, Communiqué de presse n°194/18 du 12 décembre 2018

avait déjà appliquée pour l'ensemble des accords au titre du cumul d'infractions (points 1696 s.).

Les enseignements à retirer de cet arrêt s'inscrivent dans une perspective dont les laboratoires, à l'avenir, seraient bien inspirés de tenir compte. La question du « traitement » applicable aux ententes anticoncurrentielles se pose également dans un autre cadre.

2° Illustration à l'échelle nationale

Le grief d'entente anticoncurrentielle tient, on le sait, à la mise en œuvre de stratégies suspectées, de la part d'acteurs de santé notamment, d'enfreindre les dispositions de l'article L.420-1 du code de commerce. Il revient ainsi aux autorités ou instances nationales le moment venu, de faire la part des choses dans une espèce donnée. Deux « réponses » attirent plus précisément l'attention au cours de la période étudiée.

Une illustration de cette hypothèse figure tout d'abord dans un arrêt de la Cour d'appel de Paris rendu le 20 décembre 2018<sup>37</sup>. Il intervient dans le cadre d'un recours intenté contre une décision de l'Autorité de la concurrence ayant conclu à son incompétence pour connaître des pratiques relatives à l'exercice des prérogatives de l'Ordre national des infirmiers dans le secteur des prestations de services fournies aux infirmiers<sup>38</sup>. Les sociétés requérantes s'y « plaignaient » de six pratiques qui témoigneraient selon elles d'une discrimination fautive à leur égard. La solution intervenue repose sur une stricte application de l'article L.462-8 du code de commerce. La Cour se prononce en premier lieu au regard des dispositions de l'alinéa 1er de ce texte. La mise en cause des décisions prises en particulier par les ordres professionnels est à cet égard susceptible de se heurter à des difficultés procédurales. La question de la compétence de l'Autorité est ainsi posée en l'espèce, comme elle le sera d'ailleurs dans une autre hypothèse qui sera abordée un peu plus loin dans la présente rubrique<sup>39</sup>. La Cour d'appel approuve l'Autorité de la concurrence de s'être déclarée incompétente pour se prononcer sur différentes pratiques dénoncées par les requérantes. Après analyse des missions confiées par la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006, il apparaît bien que l'Ordre national des infirmiers relève de la catégorie des organismes privés chargés d'une mission de service public. « C'est donc à juste titre que l'Autorité a rappelé les principes énoncés par le Tribunal des conflits, notamment dans sa décision du 4 novembre 1996 Datasport ea (pourvoi n° 96-03038), permettant de délimiter les compétences respectives des juridictions administratives et de l'Autorité de la concurrence pour apprécier les agissements d'un tel organisme (point 48). L'analyse continue en ces termes : « En application de ces principes, il est constant que les décisions prises dans le cadre d'une

mission de service public et qui relèvent de l'exercice d'une prérogative de puissance publique ne constituent pas, en conséquence, une activité de production, de distribution ou de services entrant dans le champ d'application du droit de la concurrence. Par suite, il n'appartient qu'à la juridiction administrative d'en apprécier la validité » (point 49). La Cour se prononce ensuite sur le respect en l'espèce des dispositions de l'article L. 462-8 du code de commerce qui autorisent l'Autorité de la concurrence à rejeter la saisine par décision motivée lorsqu'elle estime que les faits invoqués ne sont pas suffisamment probants et celles de l'article 6 paragraphe 1, de la CSDH applicable dans le cadre de cette procédure. Après examen des différentes pièces figurant dans l'acte de saisine des sociétés d'infirmiers, la cour d'appel approuve la motivation de la décision de l'Autorité de la concurrence qui, à bon droit, a retenu que des éléments n'étaient pas détachables des conditions dans lesquelles avaient été exercées les prérogatives ordinales (point 85). La règle de forme abordée en l'espèce vient utilement compléter la règle de fond plus souvent abordée...

Deux décisions de l'Autorité de la concurrence rendues le 15 janvier 2019 apportent ensuite leur contribution à la règle étudiée. L'une est relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux<sup>40</sup>. L'autre est relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet de soins dentaires<sup>41</sup>. Dans les deux cas, il s'agissait pour l'Autorité de se prononcer sur la recevabilité et le bien-fondé de la plainte qui lui avait adressée pour des atteintes aux règles de concurrence (boycott) qu'auraient commises le Conseil national de l'ordre des médecins et le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes en dénonçant la manière dont les prestations de soins étaient annoncées et exécutées par le saïssissant, acteur important du e-commerce (société Groupon). Deux enseignements majeurs sont à retirer de ces décisions. Le premier est lié à l'application de la règle de forme précédemment évoquée<sup>42</sup>. Dans chacune de ses décisions, l'Autorité de la concurrence se prononce encore négativement sur sa compétence en la matière. Il lui apparaît en effet que les différentes actions reprochées aux Conseils de l'ordre se rattachent à « des prérogatives de puissance publique » (points 38 s.) et, dès lors, restent en dehors de ses missions. La saisine doit donc être déclarée irrecevable en application de l'article L.462-8 du code de commerce (points 63). Le second correspond à une analyse substantielle de la valeur du dispositif existant. Sous l'angle d'une critique, elle déplore en la matière la méconnaissance de règles du droit de l'Union européenne (points). Sous

37 - Paris, 20 décembre 2018 RG18/03421

38 - Autorité de la concurrence, Décision n°18-D-01 du 18 janvier 2018 relative à des pratiques mises en œuvre par l'ordre national des infirmiers dans le secteur de prestations de services fournies aux infirmiers à consulter sur le site [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

39 - Cf. *infra* p.71

40 - Décision n°19-D-01 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr) ; *adde* A. Ronzano, L'actu-concurrence n°2 du 14 janvier 2019 à consulter sur le site Internet <https://lactu-concurrence.fr>

41 - Décision n°19-D-02 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet de soins dentaires à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr); *adde* A. Ronzano, *ibid*.

42 - *Supra* p.70

l'angle de recommandations, l'Autorité insiste sur la nécessité de modifier, à brève échéance, les dispositions relatives à la publicité qui ont été affectées par l'évolution de la jurisprudence de la CJUE, afin, d'une part, d'assurer la conformité des dispositions réglementaires concernées avec le droit européen et, d'autre part, de garantir la pleine efficacité des principes déontologiques qui s'imposent aux praticiens, dont notamment, l'interdiction d'exercer la profession comme un commerce, l'indépendance, la dignité et la confraternité (points 64). Elle considère également qu'une refonte en ce sens de la règle française applicable aux professionnels de santé est des plus nécessaire, et que le droit européen ménage la possibilité de définir des règles encadrant les types de communication et publicité qu'ils peuvent mettre en œuvre avec les autres principes et règles déontologiques qui s'imposent à eux (points 67).

L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles dépasse toutefois la sphère des exemples donnés jusqu'alors.

### **b) Prohibition des abus de position dominante**

La logique de l'étude impose de revenir sur un point important de l'un des arrêts rendus par le Tribunal de l'Union européenne le 12 décembre 2018<sup>43</sup>. Il « corrige » en effet la décision de la Commission sur un point qui à l'évidence ne saurait passer inaperçu. L'issue du procès intenté aux laboratoires mis en cause dans les conditions précédemment évoquées tenait en effet un ensemble d'éléments liés aux modalités de commercialisation d'une substance dont Servier entendait clairement s'attribuer en quelque sorte le profit exclusif. Pour cette raison, il revenait aux autorités de concurrence de se prononcer au moins sur deux points essentiels. Le premier, abordé ci-dessus, concernait la teneur des différents accords conclus dans l'idée de « protéger » du mieux possible l'implantation de ce laboratoire dans une sphère de concurrence à dessein sensiblement tronquée. Le second portait sur l'incidence de ces accords sur les dimensions du marché qu'ils étaient susceptibles d'affecter. A ce titre, la Commission de l'Union européenne avait également reproché à Servier un abus de position dominante. Le Tribunal s'écarte de cette conclusion pour des raisons qu'il s'agit désormais de mettre en lumière.

Deux éléments principaux déterminent ce revirement : la délimitation du marché pertinent de produits dans le secteur pharmaceutique (1°) et l'analyse de l'usage thérapeutique du péridopril (2°).

#### 1° Du marché pertinent de produits dans le secteur pharmaceutique

La qualification d'abus de position dominante requiert qu'en soient satisfaites les conditions énoncées à l'article 102 TFUE. Leur contrôle obéit à un examen soumis à un

contrôle dont le Tribunal se préoccupe de rappeler les modalités (aff. T-691/4 points 1372 s.). En tout état de cause, le grief étudié impose la délimitation d'un marché qui tienne compte d'éléments « pertinents ». A ce titre, le Tribunal prend le soin de rappeler les critères d'ensemble appelés à y présider. Si des préceptes généraux ont vocation à s'appliquer (points 1380 s.), il est en outre nécessaire d'intégrer à l'analyse des repères qui tiennent compte des particularités de l'activité concernée. Le Tribunal s'attache à ce titre à souligner la spécificité du marché de produits dans le secteur pharmaceutique. Les variables auxquelles il se réfère sont plus précisément de deux ordres. Les unes tiennent aux modalités de commercialisation imposées par les pouvoirs publics (points 1390 s., point 1410). Les autres se réfèrent au comportement des prescripteurs, « lesquels ne se déterminent pas principalement au vu du prix des médicaments disponibles ni même au vu d'une appréciation classique du rapport qualité-prix offert par ces médicaments, mais sur la base de la perception des avantages et des inconvénients de ces médicaments sur le plan thérapeutique » (points 1391 s.). En réponse aux griefs soulevés par les requérants, le Tribunal procède alors à l'analyse des éléments retenus à tort, selon eux, par la Commission.

Le Tribunal conclut au travers de cet examen à l'absence d'abus de position dominante pour des raisons qu'il convient d'intégrer désormais à l'analyse.

#### 2° De l'usage thérapeutique du péridopril

Au-delà de généralités destinées à « cadrer » le débat, le Tribunal apporte des éléments de réponse « concrets », opposés à ceux mis en avant par la Commission. Le raisonnement devient ici nécessairement plus technique, au regard de la prise en considération de la nature et de l'usage thérapeutique du péridopril.

Il s'agit en effet pour le Tribunal de confronter les conclusions de la Commission aux propriétés elles-mêmes du médicament commercialisé par Servier au sein d'un marché donné (points 1418 s.). Le Tribunal, au terme d'une analyse méthodique de l'offre de produits destinés à lutter contre l'hypertension, incluant les conclusions de scientifiques et de spécialistes indépendants, même les documents internes de Servier, contredit les conclusions auxquelles la Commission était parvenue. Il en résulte une différence essentielle quant à la position de Servier sur le marché considéré. Alors que la Commission était arrivée à la conclusion que le péridopril se différenciait, sur le plan de l'usage thérapeutique, des autres médicaments de la classe considérée, le Tribunal retient une tout autre conclusion. Selon lui, « il n'existe pas de différence significative entre le péridopril et les autres IEC sur le plan thérapeutique, y compris en termes d'efficacité et d'effets secondaires (...) » (points 1480 s.). En outre, il considère que le « phénomène d'inertie » souvent imputé aux médecins n'est pas susceptible de bénéficier particulièrement au péridopril eu égard à l'importance relative de sa base par rapport à celle des autres IEC disposant d'une position plus forte en termes de volume des ventes » (points 1495 s.). Enfin, il

43 - TUE, 12 décembre 2018 aff. T-691/14 Servier SAS, Servier Laboratories Ltd, Les laboratoires Servier SAS soutenues par European Federation of Pharmaceutical Industries and Associates (EFPIA) c. Commission

reproche à la Commission d'avoir sous-estimé la propension au changement des patients traités au périndopril en se fondant en outre, sur l'hypothèse erronée de l'hétérogénéité des médicaments de la classe des IEC (point 1540).

Le but de la démonstration est alors ici sans doute atteint. La Commission a ainsi conclu à tort que Servier détenait une position dominante sur le marché du périndopril en France, aux Pays Bas, en Pologne et au Royaume-Uni, ainsi que sur le marché en amont de la technologie de l'ingrédient pharmaceutique actif du périndopril et avait abusé de cette position dominante en méconnaissance des dispositions de l'article 102 TFUE.

On comprend ainsi le danger que représentent les pratiques anticoncurrentielles, en particulier dans un domaine aussi sensible que celui étudié dans cette revue. D'autres menaces doivent également être dument conjurées.

### B. Contrôle des opérations de concentration

Il est pour ainsi dire impossible d'ignorer ici le dispositif qui gouverne les opérations de concentration. Son influence est double. Tout d'abord, du seul point de vue théorique, il est l'illustration des précautions prises par les pouvoirs publics pour garantir l'ouverture des marchés. Il est clair à cet égard, comme maintes fois signalé dans cette rubrique, que de telles stratégies représentent, dans un certain nombre d'hypothèses, de graves menaces pour la vitalité des échanges en réduisant l'influence de moindres structures. Ensuite, dans la réalité des choses, il se confirme une véritable tendance en la matière, au regard de la multiplication et du volume de synergies nouvelles auxquelles prétendent d'importantes opérations en particulier dans le domaine médical. Il suffit pour s'en convaincre de relever dans la presse de ces dernières semaines le compte-rendu d'acquisitions majeures, en particulier dans le domaine de l'oncologie<sup>44</sup>.

Il convient ainsi d'illustrer ce point au regard des exemples d'intervention des autorités de concurrence, à l'initiative de la Commission de l'Union européenne (a) ou de l'Autorité de la concurrence (b), telle que prévue par les textes.

#### a) Contrôle des concentrations par la Commission de l'Union européenne

Le principe n'appelle pas de longs commentaires. Mais sa mise en œuvre est toujours utile à observer. Elle donne la juste mesure des orientations dominantes dans un secteur où les intérêts de la collectivité doivent être traités à leur juste valeur. Quelques cas récents ont été traités à ce titre par la Commission. Les uns ont donné lieu à une autorisation pure et simple (1°). Les autres ont eu pour débouché une autorisation sous conditions (2°).

44 - Cf. notamment, Le Figaro Economie, 4 janvier 2019 p. 18 ; Le Figaro Economie, 25 décembre 2018 p.2 ; Le Monde Economie et Entreprise, 5 janvier 2019 p.12 ; Le Monde Economie et Entreprise , 19 janvier 2019 p. 1 (« La pharmacie droguée aux acquisitions »).

#### 1° Autorisation pure et simple

Après la notification qui lui a été adressée le 29 octobre 2018<sup>45</sup>, la Commission de l'Union européenne a décidé de ne pas s'opposer l'acquisition de Hospital Topco (Royaume-Uni) par Centerbridge (États Unis) et de la déclarer compatible avec le marché intérieur<sup>46</sup>. Hospital Topco est la société mère du groupe de soins de santé qui exerce ses activités sous la marque BMI Helthcare, et les sociétés détenant des droits sur des biens immobiliers. Centerbridge est une société de gestion de portefeuille spécialisée dans le capital-investissement et les perspectives d'investissement dans des actifs en difficulté.

D'autres opérations s'insèrent dans un cadre plus complexe.

#### 2° Autorisation sous conditions

Le contrôle des concentrations intègre différentes variables que prévoit à toutes fins utiles le règlement UE qui lui est applicable. La Commission de l'Union européenne est ainsi habilitée à autoriser une opération de concentration donnée sous réserve que les parties prenantes s'engagent à respecter certains des aménagements qu'elle est en droit de leur imposer. L'observation qui précède se vérifie dans deux exemples récents.

En premier lieu, le 29 octobre 2018, la Commission a subordonné le rachat d'Ani-cura, chaîne de cliniques vétérinaires active dans plusieurs États membres de l'UE, par Mars, entreprise mondiale active dans divers secteurs de produits de consommation, au respect de certains engagements<sup>47</sup>. A l'issue de son enquête préliminaire, la Commission exprimait la crainte que l'opération, telle qu'initialement notifiée, permette à Mars d'évincer ses concurrents en matière d'aliments diététiques pour animaux de compagnie sur le marché de détail en aval, à savoir les cliniques vétérinaires d'AniCura et les cliniques membres de VetFamily, au Danemark et en Suède. Pour éviter que l'opération affecte la capacité des autres producteurs d'aliments diététiques pour animaux de compagnie à concurrencer Mars, cette entreprise a proposé de céder l'intégralité des activités VetFamily d'AniCura dans toute l'Europe. En conséquence, Mars ne sera pas en mesure d'influencer les activités d'achat des cliniques membres de VetFamily.

En deuxième lieu, le 20 novembre 2018, dans une opération emblématique dont la presse s'était volontiers fait l'écho<sup>48</sup>, la Commission a subordonné le rachat de Shire par Takeda Pharmaceutical Company à la mise en œuvre

45 - Affaire M.9160 Centerbridge/Hospital Topco JOUE C/401 du 7 novembre 2018 p.12

46 - Commission européenne, Communiqué de presse du 3 décembre 2018 MEX /18/6649, JOUE C/460 du 21 décembre 2018 p. 7

47 - Commission européenne, concentration M.9019, Communiqué de presse du 29 octobre 2018 IP/18/6244

48 - Cf. Le Figaro Economie, 25 décembre 2018 p.2 précité ; Le Monde Economie et Entreprise, 5 janvier 2019 p.12 ; Les Echos, 5 décembre 2018 à consulter sur le site Internet [www.lesechos.fr](http://www.lesechos.fr)



de mesures correctives<sup>49</sup>. Comme le soulignait Margrethe Vestager, commissaire pour la politique de concurrence : « Dans le cas de nombreuses maladies, il n'existe qu'un nombre limité de traitements efficaces et sûrs. La maladie inflammatoire de l'intestin est l'une d'elles. Il s'agit d'une maladie chronique qui a des effets dévastateurs sur la vie des patients. Il est donc essentiel que les entreprises continuent à développer de nouveaux produits prometteurs pour la traiter »<sup>50</sup>. La Commission a fidèlement retranscrit cette préoccupation. Au regard du risque que Takeda arrête le développement du nouveau traitement de Shire à base d'anti-intégrines, elle a pris acte de l'engagement de Takeda en vertu duquel le produit actuellement développé par Shire et qui devrait concurrencer l'Entuvio, traitement biologique très efficace pour la pathologie en cause, serait cédé avec les droits liés à son développement, à sa fabrication et à sa commercialisation, à un acquéreur qui serait disposé à mettre au point le médicament.

La surveillance des opérations de concentration s'impose également dans un autre cadre.

**b) Contrôle par l'Autorité de la concurrence**

La présente rubrique, par la force des choses, est en quelque sorte « habituée » à l'intervention de l'Autorité de la concurrence pour sauvegarder l'ouverture de marchés menacés par de plus ou moins vastes opérations de concentration. Il est toutefois à observer qu'elle a été aujourd'hui moins sollicitée qu'à d'autres périodes. Mais la santé demeure une priorité clairement affichée pour l'année 2019<sup>51</sup>.

L'analyse portera ainsi brièvement sur deux décisions liées à des questions de santé : l'une du 21 novembre 2018 (1°) ; l'autre du 4 décembre 2018 (2°).

1° Décision n° 18-DCC-194 du 20 novembre 2018 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Inula par la société Ardian France

La décision qu'il convient d'analyser ici<sup>52</sup> n'appelle pas en réalité de très longs commentaires. Il en est ainsi pour deux raisons principales. La première tient à la teneur du projet notifié à l'Autorité. La seconde tient à l'existence d'un recours éventuel devant le Conseil d'État.

Comme l'indique le communiqué de presse en l'espèce, les parties à l'opération sont tout d'abord Ardian, fonds d'investissement détenant des participations directes ou indirectes dans de nombreuses sociétés opérationnelles actives à travers le monde et, ensuite, Inula actif dans le

secteur du développement, de la fabrication et de la vente de remèdes à base de plantes, principalement en France. L'activité du groupe Inula se structure principalement autour de trois marques de remèdes : Pranarom (aromathérapie), HerbalGem (gemmothérapie) et BioFloral (élixirs floraux).

L'Autorité de la concurrence autorise l'opération en cause en constatant l'absence de chevauchement d'activité dans le secteur des remèdes à base de plantes, seul Inula étant présent dans ce secteur.

2° Décision n° 18-DCC-202 du 4 décembre 2018 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Bioestérel par le groupe Biogroup LCD

Encore une fois, la décision en jeu<sup>53</sup> sera rapidement abordée, compte tenu de son impact limité en termes de concurrence et des risques de recours devant le Conseil d'État. Telle que l'Autorité la présente, l'opération consiste en la prise de contrôle exclusif de la société Bioestérel par le groupe Biogroup LCD via CAB, filiale de la société faitière du groupe Laboratoire Eimer, elle-même contrôlée conjointement par EMZ partners, et l'actionnaire Stéphane Eimer.

Les marchés concernés par l'opération sont ceux des prestations d'analyses de biologie médicale, ainsi que de l'approvisionnement en équipements ; réactifs et consommables de biologie, « lesquels sont définis de manière constante par la pratique décisionnelle de l'Autorité de la concurrence ». Celle-ci autorise l'opération au regard de l'absence d'atteinte à la concurrence sur les marchés concernés.

La sauvegarde de la liberté de la concurrence est ainsi assurée par différentes mesures, aux mains des pouvoirs publics, en vue de l'élimination de barrières de nature à restreindre l'accès à un marché donné. Le dispositif en vigueur ne s'arrête pas là.

**2. Santé et loyauté de la concurrence**

Une autre « lutte » s'impose au regard de l'influence néfaste que peut avoir, de la part de certains opérateurs économiques, le recours à des comportements néfastes en termes de loyauté de la concurrence. L'hypothèse qu'il convient désormais d'envisager est à certains égards « classique ». Il a déjà été montré dans cette rubrique que des stratégies marchandes devaient être sanctionnées par la loi en raison de leur anormalité et des dommages qu'elles produisent auprès des concurrents.

La réaction qui s'impose en de telles circonstances correspond à la mise en œuvre d'un principe général de responsabilité dont il convient de mesurer l'influence et les modalités dans le secteur de la santé. A titre liminaire,

49 - Commission européenne, concentration M.8955, Communiqué de presse du 20 décembre 2018 IP/18/6497

50 - ibid.

51 - Cf. Communiqué de presse du 11 janvier 2019 : L'Autorité de la concurrence annonce ses priorités pour 2019 à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

52 - Décision n°18-DCC-194 du 20 novembre 2018 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Inula par la société Ardian France à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

53 - Décision n°18-DCC- du 4 décembre 2018 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Bioestérel par le groupe Biogroupe LCD à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)

on rappellera que le dispositif applicable se démarque sensiblement de celui précédemment étudié. L'observation qui précède se fonde tout à la fois sur des différences de nature qui entraînent à l'évidence des différences de régime.

Il suffit pour s'en convaincre de se reporter à l'actualité du contentieux attaché au grief de concurrence déloyale. Deux éléments de réponse suscitent l'intérêt aujourd'hui. L'un concerne, en matière de médicaments, les modalités de la publicité sur Internet **(A)** ; l'autre se rattache aux exigences de conditionnement de produits de santé **(B)**.

### A. Concurrence déloyale, médicaments et publicité sur internet

La commercialisation des médicaments est placée, on le sait, sous étroite surveillance. On comprend aisément que les pouvoirs publics veillent à la sauvegarde des intérêts des patients qui doivent rester à l'abri d'initiatives dangereuses pour leur bien-être. Il s'agit de précautions prises pour la mise sur le marché de médicaments. Il s'agit également de certaines restrictions dans l'usage de la publicité. Des évolutions récentes invitent à s'interroger de nouveau sur la licéité de pratiques liées au développement d'Internet.

L'équilibre en la matière est certainement difficile à trouver. Mais, d'ores et déjà, l'on doit tenir compte de différents signes d'ouverture<sup>54</sup>. Un arrêt récent de la cour d'appel de Paris attire l'attention au regard d'une situation suffisamment complexe pour qu'elle décide la transmission à la Cour de justice de l'Union européenne de plusieurs questions préjudicielles liées à des pratiques dénoncées par les demandeurs comme étant constitutives d'une concurrence déloyale<sup>55</sup>. Dans l'attente de la réponse, seront simplement évoquées ici les éléments essentiels des publicités litigieuses **(a)** et la teneur de l'interrogation des magistrats parisiens **(b)**.

#### a) De publicités sur Internet constitutives de concurrence déloyale ?

Le litige qu'il convient d'analyser oppose une entreprise de droit néerlandais (société Apotheke), enregistrée aux Pays-Bas pour l'exercice d'une activité de pharmacie d'officine, mais également active dans le commerce électronique de médicaments via plusieurs sites dont le site « www.shop pharmacie.fr » plus spécialement dédié aux consommateurs français, à des pharmaciens nationaux regroupés en associations ou agissant à titre individuel. Ceux-ci invoquent des faits de concurrence déloyale qu'aurait commis leur adversaire pour avoir retiré indument tiré profit du défaut de respect du droit applicable à la vente en France de médicaments en ligne, outre « diverses mesures concernant la fermeture du site et la cessation de publicité ». La promotion de l'activité reprochée à la société néerlandaise

se faisant tant par des publicités multi-supports telles des prospectus (« flyers publicitaires ») inclus dans des colis expédiés par d'autres acteurs de la vente à distance que par l'envoi de courriers postaux publicitaires ou des promotions sur son site, il devenait opportun de s'interroger sur la licéité de tels agissements.

Par jugement du 11 juillet 2017, le tribunal de commerce de Paris a estimé que la création du site Internet français de la société Apotheke relevait de la législation de son pays d'origine, mais a retenu qu'en faisant distribuer à plus de trois millions d'exemplaires des tracts publicitaires en dehors de son officine, celle-ci avait sollicité la clientèle en France par des moyens indignes de la profession de pharmacien en violation de différentes dispositions du code de la santé publique et que le non-respect de cette réglementation a entraîné une distorsion de concurrence en ayant donné à la société néerlandaise un avantage économique par rapport aux autres acteurs intervenant sur le marché intérieur français, caractérisant ainsi une concurrence déloyale.

Devant la cour d'appel, est notamment posée la question de la réalité de ce grief dans les circonstances qui viennent d'être évoquées. La réponse ne viendra que plus tard.

#### b) De la teneur des questions préjudicielles posées à la Cour de justice de l'Union européenne

A ce stade de l'étude, il n'est possible que d'examiner la teneur des questions préjudicielles posées par les juges d'appel à la Cour de justice de l'Union européenne sur l'application en l'espèce des règles de publicité.

Il s'agit plus précisément de déterminer si la réglementation européenne, en général (article 34 TFUE) ou en particulier (dans le domaine du médicament et du commerce électronique, notamment), permet à un État membre de l'Union européenne d'imposer sur son territoire aux pharmaciens ressortissants d'un autre État membre de l'Union, des règles spécifiques concernant l'interdiction de solliciter la clientèle par des procédés et moyens considérés comme contraires à la dignité de la profession dans les termes de l'actuel article 4235-22 du code de la santé publique, ou l'interdiction d'inciter les patients à une consommation abusive de médicaments dans les termes de l'actuel article 4235-64 du code de la santé publique. On sait que les questions de déontologie occupent une place de choix dans les décisions des autorités ou juridictions chargées de l'application des décisions de concurrence<sup>56</sup>. Mais il reste à déterminer, comme le fait habituellement la Cour de justice, si les restrictions qu'elles imposent sont bien proportionnées au but poursuivi.

La loyauté de la concurrence peut encore être discutée dans un autre contexte.

54 - Cf. sur ce point, S. Naugès, L. Ayache, Concurrence, régulation et secteur public Contrats concurr. consomm. 2018 chr. 3

55 - Paris, 28 septembre 2018 RG 17/17803

56 - Cf. supra décisions n°19-D-01 et n°19-D-02 de l'Autorité de la concurrence ; adde S. Naugès, L. Ayache, Concurrence, régulation et secteur public Contrats concurr. consomm. 2018 chr. 3 précité

*B. Concurrence déloyale et conditionnement des produits de santé*

Il est clair que la présentation des produits de santé fait partie, même à l'intérieur de certaines limites, de stratégies dont disposent les laboratoires concernés. Il y va notamment de leur lisibilité ou de leur attractivité. Une fois ce choix effectué, il doit pouvoir porter ses fruits, sans que quiconque puisse y porter atteinte par des initiatives fautives. La théorie de la concurrence déloyale a ici clairement un rôle à jouer dans l'hypothèse de rapprochements qui ne sont pas nécessairement fortuits... L'imitation fait à ce titre clairement partie d'une typologie des comportements déloyaux.

Il reste alors à déterminer les chances de succès d'une telle action lorsque, par exemple, l'emballage d'un médicament présente quelques similitudes avec celui d'un concurrent. Deux hypothèses sont à considérer selon que le grief de concurrence déloyale est avancé en tant que tel **(a)** ou en lien avec le grief de contrefaçon **(b)**.

**a) Du seul grief de concurrence déloyale**

L'ouverture d'une action en concurrence déloyale résulte de possibilités fondées sur un principe général de responsabilité consacré par les textes. Entrent ici en ligne de compte les dispositions aujourd'hui inscrites à l'article 1240 du code civil. Elles supposent en toute hypothèse que soient réunies, et dument vérifiées dans chaque hypothèse, ses conditions d'application. Un partage doit ainsi formellement s'opérer entre les comportements licites et ceux dépourvus de cette qualité.

En jurisprudence, les magistrats se préoccupent précisément de ne faire céder le principe de liberté du commerce **(1°)** qu'en présence de comportements fautifs **(2°)**.

1° De limites à la liberté du commerce

Un nombre considérable de décisions en matière de concurrence déloyale insiste sur les prémisses d'une telle action. En d'autres termes, on peut y lire en exergue le renvoi à un principe de la matière, qui ne saurait céder que dans des cas limités. Il a pu être ainsi fréquemment jugé que « la concurrence déloyale doit être appréciée au regard de la liberté du commerce, ce qui implique l'existence d'un comportement fautif ayant pour origine la volonté manifeste de créer un risque de confusion dans l'esprit de la clientèle sur l'origine du produit, circonstance attentatoire à l'exercice paisible et loyal du commerce »<sup>57</sup>.

2° De comportements fautifs

Placée sous l'égide de l'article 1240 du code civil, l'action en concurrence déloyale « suit » de toute évidence les prescriptions qui s'y trouvent énoncées. Il revient alors aux

juges de vérifier le caractère déloyal des agissements dont ils sont saisis.

L'imitation du conditionnement de bouchons d'oreilles a ainsi pu être considérée comme fautive par la cour d'appel de Paris, en référé, au regard de différents points communs (identité de format, de couleur, de charte graphique, notamment) créant un risque de confusion<sup>58</sup>.

L'emploi d'une allégation contraire à la réalité, gravée sur le dessus d'une « pompe à venin » prétendument « brevetée France étranger » entre également dans ce cadre. La cour d'appel de Paris confirme le jugement entrepris car « cette mention est de nature à induire le consommateur en erreur, en lui laissant croire que le produit Aspivenin est le fruit d'une technologie protégée et a ainsi procuré à la société Auvex un avantage concurrentiel illicite, ce qui est constitutif d'actes de concurrence déloyale »<sup>59</sup>. Le délit civil n'était sans doute pas très éloigné d'une infraction pénale dont auraient pu se prévaloir les demandeurs. Mais c'est un autre débat...

L'analyse devient plus complexe lorsque l'action en concurrence déloyale est liée à une action en contrefaçon.

**b) Du grief de concurrence déloyale lié au grief de contrefaçon**

La phase contentieuse de la commercialisation de produits de santé peut simultanément se développer autour de différents axes. Il revient alors aux juges de définir leur articulation en considération de leur fondement et leur finalité respective.

1° De possibilités de cumul

Le droit positif prend clairement en considération la sauvegarde d'intérêts marchands. Il ne s'agit pas ici de procéder à l'inventaire des mesures en ce sens. Il s'agit bien davantage de se concentrer sur un « champ » donné où peuvent se superposer des recours utiles à la défense d'intérêts bien compris. Il faut ici intégrer à l'analyse l'hypothèse de menaces qui pèsent sur la viabilité de certaines initiatives confrontées à des risques de « pillage ».

L'expression que l'on utilise ici correspond précisément à la protection dont peuvent se prévaloir les opérateurs économiques dans la vente de biens ou de prestation de services. Le cumul auquel il convient de se reporter désormais tient à la rencontre éventuelle de deux séries de règles. D'un côté, les droits de propriété intellectuelle offrent à leurs titulaires la possibilité d'agir en contrefaçon contre quiconque enfreindrait leurs prérogatives. De l'autre, le code civil, on l'a dit, permet d'agir contre l'auteur de faits constitutifs de concurrence déloyale. Il va pour ainsi dire de soi que l'initiateur d'éventuelles poursuites cherchera à obtenir satisfaction sur les deux « tableaux ». Dans le commerce des produits de santé, il arrive par exemple que la reproduction d'une marque soit considérée par son titulaire comme une double atteinte : une contrefaçon qui n'a pas

57 - Cf. notamment en ce sens, Paris, 26 octobre 2018 RG 17/14564 pour l'imitation d'emballages de bouchons d'oreilles; Aix en Provence, 20 décembre 2018 RG 16/07447 pour une action intentée en médecine vétérinaire

58 - Paris, 26 octobre 2018 RG 17/14564 précité  
59 - Paris, 23 octobre 2018 RG 16/14004

lieu d'être, à l'origine d'une concurrence déloyale.

Il reste à vérifier les possibilités d'un tel cumul.

#### 2° De l'exigence de faits distincts

Il résulte en vérité d'une abondante jurisprudence, à l'égard de laquelle la doctrine a manifesté tout son intérêt<sup>60</sup>, que l'action en concurrence déloyale, liée à une action en contrefaçon, ne peut prospérer qu'une fois établie l'existence de « faits distincts »<sup>61</sup>. L'atteinte à un droit exclusif, tel que défini par le code de la propriété intellectuelle ne suffit donc pas à caractériser une « concurrence déloyale ». La démonstration imposée par là-même au demandeur s'avère délicate. Nulle part, en effet, n'est précisé le contenu de cette exigence dont le contenu est parfois difficile à cerner et mis en œuvre dans un sens restrictif<sup>62</sup>. Il n'empêche... Un arrêt récent de la Haute juridiction réaffirme avec force le principe qui vient d'être évoqué<sup>63</sup>.

L'avertissement demeure. Le grief de contrefaçon n'exclut pas en lui-même celui de concurrence déloyale. On ajoutera, même si la question n'était pas posée en l'espèce, que l'absence de droit privatif ne doit pas conduire au rejet de l'action en concurrence déloyale<sup>64</sup>. La défense d'une certaine vision de la qualité des rapports marchands est certainement à ce prix...

**Caroline Carreau**

60 - Cf. notamment en ce sens, J. Passa, Contrefaçon et concurrence déloyale Paris, Litec, coll. IRPI, n°15 1997 S. Durrande, Les rapports entre contrefaçon et concurrence déloyale D.1984, chron. p. 187 ; F. Fajgenbaum, T. Lachacinski, Concurrence déloyale, parasitisme et contrefaçon AJCA 2014 158 ; J. Schmidt-Szalewski, La distinction entre l'action en contrefaçon et l'action en concurrence déloyale dans la jurisprudence RTD com. 1994, p. 455 ; C. Thomas-Raquin, M. Le Guerer, Pratique contentieuse, -L'articulation de l'action en concurrence déloyale avec l'action en contrefaçon dans la jurisprudence de la Cour de cassation Comm. com. électr. 2019 Fiches pratiques 2.

61 - Cf. notamment sur ce point A. Lawrynowicz, L'évolution de l'appréciation d'un fait distinct de la contrefaçon Propr. ind. 2017 étude 21

62 - Cf. notamment en ce sens, Aix en Provence, 20 décembre 2018 RG 16/07447 pour la commercialisation de produits de compléments alimentaires et de cosmétiques

63 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 24 octobre 2018 2018 Contrats concurr. consommat. 2019 comm.5 observations M. Malaurie-Vignal, RLDI 2018 n°154 p.18

64 - Cf. en dernier lieu, Com., 14 novembre 2018 pourvoi n°16-25692 16-28091

### 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

## Le financement par la TVA du coût de la réduction des cotisations patronales d'assurance maladie en remplacement de deux crédits d'impôts (CICE et CITS)

Depuis les lois de 1928-1930 sur les assurances sociales, maladie et retraite, les employeurs contribuent au financement de la protection sociale de leurs salariés<sup>1</sup>. Les cotisations sociales patronales accroissent le coût du travail pour les entreprises françaises. Celles qui produisent des biens à faible valeur ajoutée sont exposées à la concurrence d'entreprises établies dans des pays « émergents » où la protection sociale est nulle ou faible et donc peu coûteuse pour les employeurs. Aussi, à partir de 1993, dans le but de réduire le coût du travail pour les entreprises installées sur le territoire français et de favoriser le maintien dans l'emploi ou l'embauche de salariés peu qualifiés, les pouvoirs publics ont instauré des « allègements de charges sociales patronales » pour les salaires en-dessous d'un certain plafond (« mesures Balladur » puis « Juppé »). Le procédé a été également utilisé entre 1998 et 2002 pour compenser la hausse du coût du travail provoquée par la réduction du temps de travail, de 39 à 35 heures par semaine, sans diminution du salaire mensuel (« mesures Jospin »). Puis les allègements de charges sociales patronales ont été rendus dégressifs jusqu'à 1,6 Smic (mesures « Fillon » puis « Ayrault »), et même jusqu'à 3,5 Smic pour les cotisations patronales pour de la branche famille. Le manque à gagner pour la Sécurité sociale devait être en principe compensé par l'État sous forme d'affectation du produit d'impôts aux différentes branches concernées ou par le versement de dotations budgétaires.

Comme les cotisations sociales patronales revenant au régime général de sécurité sociale avaient été ainsi supprimées au niveau du Smic, pour alléger encore le coût du

travail, il aurait fallu réduire celles qui financent l'assurance chômage (Unedic) et les régimes complémentaires de retraite. Le président François Hollande craignait que cette intervention de l'État fût mal appréciée par les partenaires sociaux qui participent à la gestion de ces régimes. Une autre voie fut alors choisie.

Ainsi, dans le cadre du « Pacte de responsabilité », fut créé en 2013 le Crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE), imputé sur l'impôt sur les sociétés : il prenait la forme d'une réduction de l'impôt à acquitter en année *n* au titre de l'exercice *n-1* ; son assiette était constituée par les rémunérations brutes versées par les entreprises dans la limite de 2,5 fois le Smic ; son taux de 4 % des rémunérations versées au titre de l'année 2013 fut passé à 6 % à partir de 2014 ; la partie du crédit d'impôt qui ne trouvait pas à s'imputer était utilisée pour le paiement de l'impôt dû au titre des trois années suivant celle au titre de laquelle elle était constatée, puis, s'il y avait lieu, la fraction non utilisée était remboursée à l'expiration de cette période. Le dispositif présentait ainsi un avantage particulier pour les pouvoirs publics : alors que les allègements de charges sociales représentent une perte immédiate pour les finances publiques, le coût de la réduction d'impôt s'étalait sur plusieurs années. Cependant, l'excédent de crédit d'impôt était immédiatement restituable pour certaines entreprises : PME, jeunes entreprises innovantes, entreprises nouvelles, entreprises faisant l'objet d'une procédure de conciliation, de sauvegarde, de redressement judiciaire ou de liquidation judiciaire. Un dispositif similaire, le crédit d'impôt sur la taxe sur les salaires (CITS), fut créé en 2017 pour le secteur non lucratif, c'est-à-dire, principalement, les associations régies par la loi de 1901, les fondations reconnues d'utilité publique, les centres de lutte contre le cancer et les mutuelles régies par le code de la mutualité.

Dans sa campagne pour l'élection à la présidence de la République, M. Emmanuel Macron s'était engagé à transformer le CICE en une baisse des cotisations sociales employeurs ciblée davantage sur les bas salaires, en intervenant aussi bien sur les cotisations de la branche maladie que sur celles des régimes d'assurance chômage et de retraite complémentaire, avec un triple objectif : simplifier les démarches administratives ; donner un avantage immédiat aux entreprises en supprimant le décalage temporel existant entre le versement des salaires et le bénéfice du crédit d'impôt ; stimuler les embauches de salariés peu qualifiés afin de lutter contre le chômage de masse<sup>2</sup>.

C'est pourquoi, en application de l'article 8 de la loi

1 - Voir Rémi Pellet, « Les assurances sociales sont-elles solubles dans la fiscalité ? », *JDSAM*, février 2015, n° 1, pp. 8-23, en ligne : <http://www.institutdroitsante.fr/wp-content/uploads/2016/12/JDSAMN1501P00000000.pdf>

2 - V. Bruno Ducoudré et Éric Heyer, « Transformation du CICE : des effets faibles attendus sur l'emploi, nuls sur l'activité économique », *OFCE Policy brief 40*, 18 octobre 2018, en ligne : <https://www.ofce.sciences-po.fr/pdf/pbrief/2018/OFCEpbrief40.pdf>

de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018<sup>3</sup>, dispositions codifiées à l'article L 241-13 du code de la sécurité sociale (CSS), les CICE-CITS sont supprimés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 pour être remplacés par deux dispositifs :

- un allègement uniforme de 6 points des cotisations patronales d'assurance maladie pour l'ensemble des salariés relevant du régime général de sécurité sociale et du régime des salariés agricoles, applicable sur les salaires dans la limite de 2,5 Smic pour les rémunérations dues au titre des périodes d'emploi à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 : ainsi, le taux de la cotisation patronale d'assurance maladie est réduit de 13 % à 7 %<sup>4</sup>, et, à la différence du CICE et du CITS, cet allègement bénéficie à tous les employeurs, qu'ils soient ou non assujettis à l'impôt sur les sociétés ou à la taxe sur les salaires ;
- un allègement supplémentaire pour tous les salariés rémunérés en dessous de 1,6 Smic par la réduction des contributions patronales d'assurance chômage et de retraite complémentaire, sachant que la LFSS pour 2019 a retardé la mise en œuvre de l'allègement des contributions d'assurance chômage au 1<sup>er</sup> octobre 2019.

Les créances de CICE générées en 2018 seront intégrées dans le déficit de l'année 2019, tout comme les baisses immédiates de cotisations. Cette transformation occasionnera en 2019 un surcoût ponctuel pour les finances publiques de l'ordre de 20 milliards d'euros, sachant que les entreprises bénéficieront elles d'un gain de trésorerie en 2019 car les deux dispositifs se cumuleront au cours de cette année de transition<sup>5</sup>.

L'article 96 de la loi de finances pour 2019<sup>6</sup> dispose que la perte pour la branche maladie de la sécurité sociale résultant de la réduction de la cotisation patronale est compensée par une augmentation de la part de la TVA affectée à cette branche, via l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS). Cette mesure ne pose pas de problème de principe parce que ces recettes fiscales serviront à financer les prestations « en nature » de la branche maladie, c'est-à-dire les remboursements de soins dont le coût varie en fonction de l'état de santé des personnes et pas en fonction de leurs revenus.

Mais, comme nous l'avons souligné dans notre précédente

chronique<sup>7</sup>, le législateur avait également supprimé en 2018 la cotisation *salariale* maladie de 0,75 % qui servait à financer les indemnités journalières (IJ), en compensant ce manque à gagner par l'augmentation de la contribution sociale généralisée (CSG) affectée à la branche maladie. Ainsi, contre toute logique, un impôt généralisé devait servir à couvrir des prestations (IJ) réservées aux seuls salariés.

À compter de 2019, le produit supplémentaire de TVA affecté à la branche maladie servira à couvrir non seulement la réduction de la cotisation *patronale* maladie mais aussi la suppression de la cotisation *salariale* maladie. Pour cette raison, la LFSS pour 2019 a prévu le transfert d'une fraction de la CSG de l'assurance maladie à l'assurance chômage (Unédic). Ainsi, un impôt généralisé (la CSG) servira à financer des prestations chômage qui sont proportionnelles aux salaires perdus, ce qui est totalement incohérent, sauf à vouloir transformer progressivement un système d'assurance du revenu professionnel en un système des prestations forfaitaires d'assistance...

Rémi Pellet

3 - Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/CPAX1725580L/jo/texte>

4 - S'ajoute toujours une « contribution solidarité autonomie » dite CASA au taux de 0,3%, ce qui explique l'affichage d'un taux de cotisation totale de 7,3% : Voir les taux en vigueur en ligne : <https://www.urssaf.fr/portail/home/taux-et-baremes/taux-de-cotisations/les-employeurs/les-taux-de-cotisations-de-droit.html>

5 - V. Pierre Madec, Mathieu Plane et Raul Sampognaro, « Budget 2019 : du pouvoir d'achat mais du déficit », *OFCE Policy brief 46*, 29 janvier 2019, en ligne : <https://www.ofce.sciences-po.fr/pdf/pbrief/2019/OFCEpbrief46.pdf>

6 - Loi n° 2018-1317 du 28 décembre 2018 de finances pour 2019, en ligne : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=D9FFAA85ED9845F0EA7598815A35277C.tplgfr28s\\_2?cidTexte=JORFTEXT000037882341&categorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=D9FFAA85ED9845F0EA7598815A35277C.tplgfr28s_2?cidTexte=JORFTEXT000037882341&categorieLien=id)

7 - Rémi Pellet, « Les réformes du financement de l'assurance maladie et de la fiscalité : une conception doublement critiquable de la solidarité », *JDSAM*, n°20, juillet 2018, pp. 84-94, <http://www.institutdroitsante.fr/download/jdsam-n20/?wpdmdl=4960>

### Stéphane Brissy

Maitre 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

## La protection de la santé des salariés en forfait jours

### Note sous Cass. soc. 19 déc. 2018, n° 17-18725 :

La charge de travail des salariés en forfait jours fournit toujours matière à de l'actualité jurisprudentielle, comme le montre à nouveau un arrêt rendu le 19 décembre 2018 par la chambre sociale de la Cour de cassation. Dans cette affaire, un salarié engagé comme directeur clientèle puis devenu directeur commercial avait signé une convention de forfait en jours. Ce calcul de son temps de travail en jours sur l'année était permis par un accord collectif d'entreprise qui prévoyait notamment les modalités de vérification des jours travaillés. Le salarié devait remplir à cet effet des bordereaux indiquant le nombre de jours travaillés par mois puis les transmettre à la direction. L'accord collectif prévoyait également la tenue d'un entretien au cas où aucun jour de repos n'aurait été pris au cinquième mois de l'année et la détermination conjointe des jours de repos permettant de compenser le dépassement éventuel du plafond de jours travaillés. L'accord n'était dès lors pas dépourvu de dispositions visant à contrôler la charge de travail des salariés en forfait jours. Mais le salarié soutenait que l'employeur n'avait pas correctement exécuté cet accord puisqu'il n'assurait pas concrètement le suivi de la charge de travail que l'accord collectif lui imposait. Pour condamner l'employeur à payer des rappels d'heures supplémentaires et des congés payés afférents, les juges de la Cour d'appel ont estimé que l'employeur n'établissait pas avoir, à un quelconque moment, contrôlé la charge de travail et l'amplitude du temps de travail du salarié. Ce constat devait aboutir à déclarer la convention de forfait en jours sans effet car il revenait à l'employeur de prouver qu'il avait respecté les dispositions de l'accord collectif lui imposant un suivi de la charge de travail et de l'amplitude du temps de travail. La convention de forfait en jours étant sans effet, le temps de travail devait de nouveau être compté en heures de travail et pouvait donner lieu à des heures supplémentaires dont le salarié réclamait ici le paiement, décompte précis à l'appui.

Cet arrêt pose de nouveau la question du contrôle de la charge de travail des salariés en forfait jours, et plus largement du lien entre la charge de travail de tout salarié et

de la protection de la santé. L'instauration des forfaits jours a conduit les acteurs du droit du travail à envisager différentes manières de protéger la santé des salariés à travers la durée de leur travail. Parmi ces acteurs, les juges et les partenaires sociaux sont aux premières loges depuis quelques années. Dans un arrêt du 29 juin 2011, la chambre sociale de la Cour de cassation a décidé que « toute convention de forfait en jours doit être prévue par un accord collectif dont les stipulations assurent la garantie du respect des durées maximales de travail ainsi que des repos, journaliers et hebdomadaires<sup>1</sup> ». La loi française ne prévoyait pas une telle obligation à l'époque mais la Cour de cassation a choisi de combler cette lacune en se référant au droit à la santé et au repos intégré aux exigences constitutionnelles et à plusieurs textes européens, notamment la directive de 2003<sup>2</sup> sur la durée du travail, auxquels les États membres ne peuvent déroger que dans le respect des principes généraux de la protection de la sécurité et de la santé du travailleur.

Depuis cette décision fondatrice, la Cour de cassation procède à un examen minutieux des accords collectifs, de branche et d'entreprise, prévoyant la possibilité de recourir au forfait en jours<sup>3</sup>. Plusieurs accords collectifs n'instaurant pas de contrôle effectif de la charge de travail ont été invalidés, contraignant les partenaires sociaux à renégocier et les employeurs à payer des rappels d'heures supplémentaires. Mais la Cour de cassation en a également validé d'autres. Elle a ainsi considéré qu'un accord d'entreprise relatif au forfait en jours répondait aux exigences de protection du droit à la santé et au repos parce qu'il imposait d'une part aux salariés de déclarer les jours ou demi-journées travaillées et de repos, et d'autre part instaurait lors de l'entretien annuel d'évaluation un contrôle de la charge de travail, de l'amplitude des journées d'activité et prévoyait un dispositif destiné à remédier aux éventuels excès constatés<sup>4</sup>. De manière générale, toute convention de forfait jours doit être prévue par un accord collectif dont les stipulations assurent la garantie du respect de durées raisonnables de travail ainsi que des repos journaliers et hebdomadaires<sup>5</sup>. Le suivi effectif de l'accord doit permettre à l'employeur de remédier en temps utile à une charge de travail éventuellement incompatible avec une durée raisonnable<sup>6</sup>. A cet effet, l'accord collectif qui met en place un dispositif de forfait en jours doit prévoir un suivi effectif et régulier du temps

1 - Cass. soc. 29 juin 2011, n°09-71107 ; Bull. civ. V, n°181 ; D. 2012, 901, obs. P. Lokiec et J. Porta ; JCP S 723, note P. Morvan.

2 - Dir. 2003/88 du 4 nov. 2003, JOUE 18 nov. 2003, L299-9.

3 - V. F. Ducloz, P. Flores, La sauvegarde du forfait en jours : le juge et la combinaison des normes, Rev. dr. trav. 2016, p. 140.

4 - Cass. soc. 22 juin 2017, n°16-11762 ; JCP S 2017, 1267, note M. Morand.

5 - Cass. soc. 5 oct. 2017, n°16-23106 à 16-23211 ; JCP S 2017, 1379, note M. Morand..

6 - Cass. soc. 9 janv. 2018, n°16-15124..

travaillé afin de permettre à l'employeur de remédier en temps utile à une charge de travail incompatible avec une durée raisonnable de travail. Selon Michel Morand, compte tenu de la position jurisprudentielle, il vaudrait mieux que les négociateurs et rédacteurs des accords collectifs ne se limitent pas aux seules exigences de l'article L 3121-64 du Code du travail et intègrent les mécanismes propres à repérer des dépassements excessifs des durées maximales de travail, plus largement de repérer les dépassements de durées raisonnables de travail. La protection du droit à la santé et au repos des salariés passe ainsi par trois étapes qui sont la déclaration des jours de travail et de repos, le contrôle de la charge de travail et les remèdes à une éventuelle surcharge.

Mais le droit à la santé et au repos des salariés n'a pas seulement donné l'occasion à la jurisprudence de se pencher sur la validité des accords collectifs de branche ou d'entreprise instaurant les forfaits en jours, elle a aussi montré la nécessité d'assurer l'exécution de ces accords. Un accord collectif valable ne fera pas produire d'effet à un forfait en jours si cet accord n'est pas appliqué correctement par l'employeur. Dans l'arrêt commenté, la chambre sociale de la Cour de cassation commence par constater la mauvaise exécution par l'employeur de l'accord collectif lui permettant de conclure des conventions de forfait en jours et en déduit que la convention de forfait conclue avec le salarié demandeur est dépourvue d'effet. La validité de l'accord collectif n'est ici pas en cause car, comme l'avaient relevé les juges du fond, si l'accord avait été scrupuleusement respecté, il aurait permis un véritable suivi de la charge de travail par l'employeur. La jurisprudence exige que les accords collectifs sur les forfaits jours fournissent un guide de contrôle de la charge de travail aux employeurs et il revient par conséquent aux employeurs de s'en servir.

Sur ce point, l'essentiel n'est peut-être pas de respecter strictement les dispositions de l'accord mais de mettre en œuvre des moyens suffisants pour protéger la santé et le repos du salarié<sup>7</sup>. Une certaine marge de manœuvre semble être laissée à l'employeur, si l'on suit les termes de l'arrêt commenté. La Cour de cassation relève que l'employeur n'établissait pas avoir, à un quelconque moment, contrôlé la charge de travail et l'amplitude du temps de travail du salarié. S'il l'avait fait à un moment jugé opportun pour protéger au mieux la santé du salarié, en tenant compte de la démarche instaurée par l'accord collectif et de l'autonomie du salarié, les reproches envers l'employeur auraient pu être atténués.

Selon l'article L 3121-60 du Code du travail, disposition d'ordre public relative au forfait jours, « l'employeur s'assure régulièrement que la charge de travail du salarié est raisonnable et permet une bonne répartition dans le temps de son travail ». Quels que soient les termes de l'accord collectif l'employeur peut dès lors être sanctionné s'il n'est pas suffisamment vigilant quant à la charge de travail du salarié, sans toutefois que le texte précise les conséquences

de la règle qu'il édicte. Le caractère général de la formulation normative laisse entrevoir de multiples possibilités en lien avec une charge de travail excessive. A titre d'exemple, lorsqu'un salarié subit une charge de travail excessive, des faits pouvant habituellement être qualifiés de faute voire de faute grave ne pourront plus l'être s'ils sont la conséquence de cette surcharge. Le juge reste libre de considérer que l'endormissement d'un salarié à son poste de travail ne constitue pas une faute grave parce qu'il est consécutif à une fatigue excessive résultant de 72 heures de service accomplies les jours précédents<sup>8</sup>.

De manière générale, « le caractère mesuré de la charge de travail est une composante du respect par l'employeur de son obligation de sécurité de résultat<sup>9</sup> ». La charge de travail se rapporte aux conditions de travail du salarié et nécessite dès lors une analyse permanente du travail réel et une prise en compte de la situation du salarié dans son ensemble, aussi bien son activité professionnelle que le contexte organisationnel dans lequel il évolue<sup>10</sup>. Une identification collective des composantes objectives de la charge de travail doit permettre une démarche d'évaluation primaire efficace<sup>11</sup>.

L'employeur fixant les conditions de réalisation de la prestation de travail, il est plus apte à apporter des éléments de preuve relatifs à la charge de travail du salarié. Il lui appartient dès lors de prouver que la charge de travail est raisonnable<sup>12</sup>. Dans l'arrêt commenté, la Cour n'accorde pas d'attention à la charge de travail réelle et au nombre de jours effectivement travaillés par le salarié. L'essentiel est de savoir si les étapes qui doivent constituer le contrôle de la charge de travail sont concrètement mises en place par l'employeur.

Pour revenir aux conséquences d'une décision déclarant la convention de forfait jours sans effet, le juge a tout de même besoin d'éléments de preuve sur le temps de travail réalisé pour accorder le paiement des rappels d'heures supplémentaires réclamés. Aux termes de l'article L 3171-4 du code du travail, la charge de la preuve est partagée en matière d'heures supplémentaires. Le texte prévoit que le juge forme sa conviction à partir des éléments fournis par l'employeur pour justifier des horaires effectivement accomplis et de ceux fournis par le salarié à l'appui de sa demande.

La preuve tient tout d'abord à l'origine des heures supplémentaires et de la charge de travail en général. Le salarié peut prétendre au paiement des heures supplémentaires accomplies, soit avec l'accord au moins implicite de l'employeur, soit s'il est établi que la réalisation

8 - Cass. soc. 12 déc. 2018, n°17-17680.

9 - S. Fantoni, P. Y. Verkindt, Charge de travail et qualité de vie au travail, Dr. soc. 2016, p. 106.

10 - S. Fantoni, P. Y. Verkindt, op. cit.

11 - M. Michalletz, Pour une approche objective de la charge de travail, JCP S 2018, 1395.

12 - M. Michalletz, op. cit., n°26.

7 - M. Morand, op. cit.



de ces heures a été rendue nécessaire par les tâches qui lui ont été confiées<sup>13</sup>. C'est le cas si les heures supplémentaires sont rendues nécessaires par la charge de travail confiée au salarié<sup>14</sup>. Le salarié en forfait jours étant autonome dans l'organisation de son emploi du temps, il peut être difficile de s'arrêter sur la preuve que les heures supplémentaires ont été demandées par l'employeur et l'arrêt confirme que les heures nécessitées par les missions attribuées au salarié sont des heures supplémentaires.

Concernant ensuite le calcul des heures, le salarié produisait en l'espèce devant le juge un relevé détaillé, semaine par semaine, de ses rendez-vous, déjeuners professionnels, formations, déplacements, réunions et soirées professionnelles et les horaires correspondants. Dans le même temps, l'employeur n'apportait aucun élément venant contredire les différents éléments de preuve apportés par le salarié. Le recours à la déclaration du salarié est plus pertinent dans le cas du forfait jours que l'attente d'un relevé du temps de travail par un supérieur hiérarchique, relevé dont l'existence peut se révéler bien hypothétique pour un travail marqué par l'autonomie dans l'organisation de l'emploi du temps, condition de validité du forfait en jours.

L'autonomie n'est cependant pas synonyme d'indépendance et la charge de travail reste de la responsabilité de l'employeur, aussi bien dans la définition des missions à l'origine de la charge de travail que dans le suivi qui en est fait. Une définition et un suivi pertinents nécessitent alors des analyses permanentes des pratiques professionnelles et de l'organisation du travail, faute de quoi autonomie au travail et protection de la santé des salariés peuvent vite devenir contradictoires.

**Stéphane Brissy**

13 - Cass. soc. 14 nov. 2016, n°17-20659 et 17-16959.

14 - Op. cit., n°17-959.

**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

fil du temps en matière de contentieux de la sécurité sociale.

# Quel renouveau du contentieux social en matière de « tarification AT/MP » ?

## 1. Réforme générale du contentieux social

A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019, le « contentieux social » connaît de vastes changements issus de la réforme « Justice 21<sup>ème</sup> siècle »<sup>1</sup>, laquelle résulte principalement de la loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI<sup>e</sup> siècle<sup>2</sup>. En effet, estimant que « la justice doit être en phase avec les évolutions de la société et davantage tournée vers le citoyen pour répondre à ses nombreuses attentes et lui permettre d'être plus en capacité d'agir pour défendre ses droits et résoudre ses litiges », les pouvoirs publics ont souhaité « adapter l'organisation et le fonctionnement de la justice pour que le citoyen soit au cœur du service public de la justice ». En ce sens, le Gouvernement de 2016 a présenté un grand projet de réforme qui s'est appuyé sur divers travaux et sur un débat national organisé dans les juridictions et les cours d'appel (près de 2 000 contributions en ont ainsi été issues). Structuré à partir de 7 titres (Cf. encadré ci-dessous), le projet de loi a souhaité dès l'origine simplifier l'organisation judiciaire dans le domaine de la protection sociale largement entendu et ce, au sein d'une **juridiction judiciaire unique** (art. 8, devenu art. 12). Dans le même temps, il a proposé de transférer certains des contentieux traités par le tribunal d'instance au TGI afin de recentrer le tribunal d'instance sur les petits litiges civils de la vie quotidienne (art. 9 et 10, devenus art. 13 et 14). Il s'agit d'un des aspects de la réforme qui est majeur car il vient bouleverser non seulement les règles de compétence juridictionnelle et de procédure, mais aussi les pratiques et les habitudes qui avaient été forgées au

1 - Laquelle fait écho à la loi organique du 8 août 2016 relative aux garanties statutaires, aux obligations déontologiques et au recrutement des magistrats ainsi qu'au Conseil supérieur de la magistrature.

2 - 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<sup>e</sup> 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, pris 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<sup>e</sup> siècle et celles de leur accès aux corps des services judiciaires ou aux corps communs du ministère de la justice.

### L'organisation du projet de loi en 7 titres

- **Titre I<sup>er</sup> (art. 1er et 2)** : renforcer la politique de l'accès au droit et de faciliter l'accès à la justice en créant un service d'accès unique du justiciable (SAUJ) ;

- **Titre II (art. 3 à 7)** : favoriser les modes alternatifs de règlement des litiges, notamment en posant le principe de la tentative de règlement amiable du litige par un conciliateur de justice, avant la saisine du juge pour les petits litiges du quotidien (art. 3) ;

- **Titre III (art. 8 à 15)** : améliorer l'organisation et le fonctionnement du service public de la justice. Ce titre se divise en 4 chapitres (Chapitre 1<sup>er</sup> sur la compétence matérielle du tribunal de grande instance (TGI) et du tribunal d'instance + Chapitre 2 relatif au fonctionnement interne des juridiction + Chapitre 3 simplifiant la transmission des procès-verbaux en matière pénale + Chapitre 4 visant à améliorer la répression de certaines infractions routières (défaut de permis de conduire, défaut d'assurance...) ;

- **Titre IV (art. 16 à 18)** : recentrer les juridictions sur leurs missions essentielles (Chapitre 1<sup>er</sup> relatif à l'envoi en possession - procédure applicable en matière de succession + Chapitre 2 sur le pacte civil de solidarité + Chapitre 3 contenant les dispositions relatives à l'état civil) ;

- **Titre V (art. 19 à 46)** : créer un cadre légal commun aux actions de groupe (Chapitre 1<sup>er</sup> sur les actions de groupe devant le juge judiciaire + Chapitre 2 propre à l'action de groupe devant le juge administratif + Chapitre 3 relatif à l'action de groupe en matière de discrimination, dispositions générales (art. 44) et mécanisme de l'action de groupe spécifique au code du travail (art. 45) + Chapitre 4 sur le caractère autonome de l'action de groupe en matière de consommation et de concurrence) ;

- **Titre VI (art. 47 à 50)** : rénover et tendre à adapter la justice commerciale aux enjeux de la vie économique et de l'emploi (Chapitre 1<sup>er</sup> sur l'organisation et le statut des juges des tribunaux de commerce + Chapitre 2 sur l'indépendance et l'efficacité de l'action des administrateurs judiciaires et des mandataires judiciaires + Chapitre 3 sur le traitement des entreprises en difficulté) ;

- **Titre VII (art. 51 à 54)** : il regroupe les dispositions relatives à la publicité foncière (Chapitre 1<sup>er</sup>, art. 51), aux habilitations du Gouvernement à légiférer par ordonnance (Chapitre 2, art. 52), à l'outre-mer (Chapitre 3, art. 53) et aux mesures transitoires (Chapitre 4, art. 54).

## 2. Entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2019

Conscients de l'impact de tels changements, les auteurs du projet de réforme « Justice 21<sup>e</sup> siècle » ont souhaité donner du temps à l'intervention des nouvelles règles. Ainsi, le texte a été assorti de dispositions transitoires subordonnant l'entrée en vigueur de cette partie de la

réforme à la publication de plusieurs décrets pris en Conseil d'État et, ce, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Ainsi, à la suite de l'adoption du texte initial du 18 novembre 2016, ont été publiés l'ordonnance n° 2018-358 du 16 mai 2018, relative au traitement juridictionnel du contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale, et le décret n° 2018-772 du 4 septembre 2018 désignant les tribunaux de grande instance et cours d'appel compétents en matière de contentieux général et technique de la sécurité sociale et d'admission à l'aide sociale. Mais c'est surtout le décret n° 2018-928 en date du 29 octobre 2018 qui est venu fixer **à effet du 1<sup>er</sup> janvier 2019** les principales dispositions réglementaires permettant à la réforme de produire ses effets<sup>3</sup>. Aux termes de l'ensemble de ces dispositions légales et réglementaires, qui est venu réduire l'essentiel des espoirs de simplification pour les justiciables<sup>4</sup>, il en résulte une véritable refonte de l'ensemble (ou presque) des contentieux se rapportant aux différents domaines de la protection sociale. En ce sens, mérite d'être saluée l'idée de regrouper devant une seule et même juridiction la totalité des contentieux se rapportant au domaine de la protection sociale (contentieux général de la sécurité sociale, contentieux technique et contentieux de l'admission à l'aide sociale départementale), même s'il est permis de regretter que le texte de loi se soit limité à énoncer quelques règles peu nombreuses et qu'il ait renvoyé, pour le surplus, à des dispositions réglementaires le soin de régler les « détails » d'une telle réforme. En pratique, les convocations et citations données aux parties peuvent être délivrées avant la date d'entrée en vigueur de la réforme pour une comparution postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 2019 devant la juridiction nouvellement compétente. Il n'y a donc pas lieu de renouveler les actes, formalités et jugements régulièrement intervenus avant le transfert des procédures, à l'exception des convocations et citations données aux parties qui n'auraient pas été suivies d'une comparution devant la juridiction supprimée ou antérieurement compétente<sup>5</sup>.

3 - Les dispositions de l'article 12 de la loi du 18 novembre 2016 susvisée, celles des articles 1<sup>er</sup> à 6 de l'ordonnance n° 2018-358 du 16 mai 2018 susvisée et celles du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 dans les conditions, sous les réserves et selon les modalités prévues par le présent article (D. n° 2018-928, 29 oct. 2018, art. 17, I, relatif au contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale : *JO* 30 oct.). A ce titre, les dispositions mentionnées au I relatives aux décisions prises par les autorités administratives, les organismes de sécurité sociale et les commissions des droits et de l'autonomie des personnes handicapées **ainsi qu'aux recours préalables formés contre ces décisions s'appliquent aux décisions prises à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019** (D. n° 2018-928, 29 oct. 2018, art. 17, II, préc.).

4 - V. sur ces textes, *JCP S* 2018, Act. 143.

5 - Les parties ayant comparu devant la juridiction supprimée ou antérieurement compétente sont informées par l'une ou l'autre des juridictions qu'il leur appartient d'accomplir les actes de la procédure devant la juridiction à laquelle les procédures sont transférées. Les archives et les minutes du secrétariat des juridictions supprimées ou antérieurement compétentes sont transférées au greffe de la juridiction nouvellement compétente. Les frais de transfert de ces archives et minutes sont imputés sur le crédit ouvert à cet effet au budget du ministère de la justice.

### Dispositions transitoires

#### I. - Première instance :

À la date d'entrée en vigueur du nouveau dispositif judiciaire, les procédures en cours devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale et les tribunaux du contentieux de l'incapacité sont transférées en l'état aux nouveaux tribunaux en charge des affaires sociales. À cette même date, les affaires en cours devant les commissions départementales d'aide sociale sont, selon leur nature, transférées en l'état aux tribunaux des affaires sociales ou aux tribunaux administratifs territorialement compétents.

#### II. - Appel :

De même, les procédures relevant du contentieux général en cours devant les cours d'appel sont transférées en l'état aux cours d'appel spécialement désignées à l'article L. 311-15 du Code de l'organisation judiciaire. Les procédures en cours devant la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail sont transférées aux cours d'appel territorialement compétentes, à l'exception du contentieux de la tarification, qui est transféré à la cour d'appel mentionnée au 1<sup>o</sup> bis 3<sup>o</sup> du même III. Les procédures en cours devant la Commission centrale d'aide sociale en application de l'article L. 134-2 du Code de l'action sociale et des familles sont, selon leur nature, transférées en l'état aux cours d'appel ou aux cours administratives d'appel territorialement compétentes. Les procédures en cours devant la même commission en application de l'article L. 134-3 du même code sont transférées en l'état au tribunal administratif territorialement compétent.

### 3. Contentieux liés aux risques professionnels

Le caractère tardif des dispositions réglementaires nécessaires à la mise en œuvre de la réforme, lesquelles ont été publiées seulement quelques semaines avant son entrée en vigueur, n'a pas permis une appréhension progressive des points réformés. Or, les questions sont nombreuses<sup>6</sup>. Qu'en est-il des nouvelles règles de compétence juridictionnelle et des principes procédurales qui s'y rapportent ? Si le principe général d'un recours préalable administratif demeure, qu'en est-il de ses modalités et des délais qui l'accompagnent ? Sur le plan procédural, et du fait du changement radical de juridiction, nul doute que les changements sont d'importance et que les justiciables (et leurs conseils !) doivent être particulièrement vigilants à leur égard. D'autant qu'en matière de risques professionnels, le renouveau des règles procédurales trouve à s'exprimer dans trois domaines très différents du contentieux social. Si, aux premiers chefs, se trouvent concernés le contentieux général et le contentieux technique susceptibles de naître des suites de la

6 - V. sur la sensibilité du contentieux en ce domaine, Ph. Coursier, *De quelques difficultés procédurales en matière de risques professionnels* : *JDSAM* 2018, n° 20, chron. 9, p. 87.

survenance d'un risque professionnel, il convient de ne pas omettre le contentieux susceptible d'être élevé en matière de « tarification AT/MP »<sup>7</sup>. Dans ce dernier domaine, les questions sont d'autant plus sensibles qu'elles emportent des conséquences financières immédiates pour les entreprises nombreuses. Or, si force est de reconnaître la sauvegarde de certaines des règles procédurales précédemment applicables (1-), le renouveau du contentieux social apporte néanmoins son lot de changements (2-).

## 1- La sauvegarde de certaines règles anciennes

### 4. Absence de recours préalable obligatoire

Une première règle ne change pas : celle qui exonère l'auteur d'un contentieux en matière de « tarification AT/MP » d'un recours préalable administratif auprès de l'organisme ou de la caisse qui a rendu la décision attaquée. En effet, si aux termes du nouvel article L. 142-5 du Code de la sécurité sociale les recours contentieux formés dans les matières mentionnées aux articles L. 142-1 et L. 142-2 du Code de la sécurité sociale, c'est-à-dire celles relevant du contentieux général et du contentieux technique de la sécurité sociale, doivent être obligatoirement précédés d'un recours préalable à caractère administratif et/ou médical, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, il n'en est rien du contentieux lié à la « tarification AT/MP »<sup>8</sup>. Cependant, les textes envisagent l'hypothèse où le requérant exercerait, par erreur ou par souhait, un recours préalable administratif auprès de l'organisme qui lui aurait notifié la « tarification AT/MP » qu'il entend contester<sup>9</sup>. Si un tel recours gracieux préalable ne prive pas l'intéressé de la possibilité d'élever le contentieux devant la cour d'appel spécialement prévue à cet effet, il lui revient d'être extrêmement prudent dans la computation du délai de deux mois qui s'ouvre à lui pour ce faire (Cf. *infra* n° 10).

### 5. Survie temporaire de la CNITAAT

Une seconde règle connaît un aménagement plus qu'un véritable changement. Il s'agit du maintien provisoire de la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail (CNITAAT) jusqu'à ce que le contentieux de la « tarification AT/MP » soit finalement transféré vers le pôle social de la Cour d'appel d'Amiens, laquelle sera spécialement dédiée à ce type de contentieux et, ce, pour toute la France. En effet, si à la date d'entrée en vigueur de la réforme (1<sup>er</sup> janvier 2019), les procédures techniques en cours devant la CNITAAT sont transférées aux cours d'appel territorialement compétentes pour en connaître, le contentieux de la « tarification AT/MP » sera transféré avec décalage à la seule cour d'appel mentionnée

au 1° bis 3° du même III. A ce titre, une certaine incertitude a plané sur le devenir de la CNITAAT, telle que précédemment prévue à l'article L. 143-3 du Code de la sécurité sociale, dans la mesure où le deuxième alinéa de l'article L. 242-5 du même code faisait référence à une « *juridiction compétente pour connaître du contentieux mentionné au 4° de l'article L. 142-2* » et que, dans le même sens, les dispositions du nouvel article L. 311-16 du COJ, prévoyait qu'à l'avenir, « *une cour d'appel spécialement désignée connaît des litiges mentionnés au 4° de l'article L. 142-2 du Code de la sécurité sociale* ». Il était donc permis d'imaginer qu'en matière de « tarification AT/MP », et compte tenu de la forte spécificité de ce contentieux, la CNITAAT demeurerait. Désormais, les choses ont claires : la CNITAAT va disparaître... mais elle reste compétente pour connaître des procédures introduites avant cette date et jusqu'au 31 décembre 2020, ou à une date ultérieure qui sera fixée par décret, sans pouvoir dépasser le 31 décembre 2022<sup>10</sup>.

### 6. Maintien des règles procédurales antérieures

Dans le prolongement de l'aménagement qui précède, le paragraphe V de l'article 17 du décret du 29 octobre 2018 est venu préciser que « les instances en cours devant la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification des accidents du travail demeurent instruites et jugées selon les dispositions du Code de la sécurité sociale, du Code rural et de la pêche maritime, du Code de l'action sociale et des familles et du Code de procédure civile applicables avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019 ». La règle semble de bon sens. Il s'agit de laisser chaque juridiction, qu'elle soit ancienne ou nouvelle, connaître et juger des affaires relevant de sa compétence, selon ses propres règles procédurales. Elle est donc applicable en matière de « tarification AT/MP » et ce, jusqu'au transfert de ce contentieux vers le pôle social de la Cour d'appel d'Amiens, spécialement désigné pour trancher à terme ce type de contestations.

S'agissant des contentieux continuant à rester de la compétence de la CNITAAT, il est prévu que, « dans ces instances, le président de la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail ou le président de la section compétente peut (...) dans l'intérêt d'une bonne justice, d'office ou à la demande d'une partie, dessaisir la cour d'une affaire et en renvoyer en l'état la connaissance à la cour spécialement désignée mentionnée

10 - En ce sens, l'article 7 de l'ordonnance du 16 novembre 2017 est venu compléter le paragraphe I de l'article 114 de la loi du 18 novembre 2016 en y ajoutant la précision selon laquelle « par dérogation aux deux premiers alinéas du présent I, la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail demeure compétente pour connaître des procédures introduites avant cette date et jusqu'au 31 décembre 2020, ou à une date ultérieure qui sera fixée par décret, sans pouvoir dépasser le 31 décembre 2022, date à compter de laquelle ces procédures sont transférées en l'état aux cours d'appel territorialement compétentes spécialement désignées en vertu des articles L. 311-15 et L. 311-16 du Code de l'organisation judiciaire. Les dispositions du Code de la sécurité sociale, du Code rural et de la pêche maritime et du Code de l'action sociale et des familles qui lui sont applicables demeurent en vigueur jusqu'à cette date » (Ord. n° 2018-358, 16 mai 2018, relative au traitement juridictionnel du contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale : JO 17 mai.).

7 - V. sur la diversité des contentieux en ce domaine, Ph. Coursier, *De l'autonomie du droit de la sécurité sociale en matière de risques professionnels* : [JDSAM 2017, n° 16](#), chron. 11, p. 114.

8 - C. séc. soc., art. L. 142-5 nouveau. - V. précédemment, C. séc. soc., art. R. 143-21.

9 - C. séc. soc., art. R. 142-13-2, dern. al.

à l'article L. 311-16 du Code de l'organisation judiciaire, lorsque l'affaire présente un lien étroit avec une contestation relative au 4° de l'article L. 142-2 pendante devant cette juridiction. Dans ce cas, la procédure se poursuit selon les règles applicables devant la cour spécialement désignée<sup>11</sup>. En pratique, il y a cependant peu à craindre que cette règle soit usitée dans la mesure où grande est l'autonomie du contentieux lié à la « tarification AT/MP », d'une part, et la CNITAAT devrait restée compétente en cette dernière matière pour quelques années encore, d'autre part. Notons enfin que des règles procédurales nouvelles ont été introduites en ce sens qu'elles autorisent désormais le président de la CNITAAT à « statuer sur les exceptions de procédure et sur les fins de non-recevoir »<sup>12</sup>.

## 2- L'énoncé de règles procédurales nouvelles

### 7. Compétence juridictionnelle dérogatoire

A terme, c'est devant la Cour d'appel d'Amiens que devront être élevés les litiges mentionnés au 4° de l'article L. 142-2 du Code de la sécurité sociale contentieux, c'est-à-dire ceux intervenant en matière de « tarification AT/MP ». A ce titre, une certaine singularité procédurale est reconnue à leur égard. En effet, par dérogation aux dispositions du titre VI du livre II du Code de procédure civile, les recours exercés devant la cour d'appel spécialement désignée mentionnée à l'article L. 311-16 du Code de l'organisation judiciaire sont formés, instruits et jugés conformément à des dispositions spécifiques issues d'une sous-section spécialement prévue à cet effet<sup>13</sup>. Il est donc posé un régime procédural dérogatoire et spécifique devant cette juridiction pour les litiges relevant du champ de la « tarification AT/MP ». Ces dernières s'expriment tout au long de la procédure : de la saisine de la juridiction à la décision à la décision rendue par elle, en passant par l'instruction de l'affaire puis l'audience prévue pour ce faire.

### 8. Forme de la saisine (assignation à jour fixe)

Lorsque la CNITAAT aura cessé d'être compétente en matière de contentieux relatif à la « tarification AT/MP », la Cour d'appel d'Amiens devra être **saisie par voie d'assignation à une audience préalablement indiquée** par le premier président ou son délégué. A cet effet, une copie de la décision attaquée devra être obligatoirement jointe à l'assignation<sup>14</sup>. De plus, sous peine de caducité du recours prononcée d'office par voie d'ordonnance, le premier président ou son délégué devra pouvoir constater qu'une copie de l'assignation est déposée au greffe de la cour d'appel avant la date fixée pour l'audience (*Ibid.*). Il s'agit là d'un réel changement auxquels les cotisants et leurs conseils doivent se préparer. Si la réalisation d'une saisine

par voie d'assignation à jour fixe n'a rien d'insurmontable, elle requiert une grande rigueur procédurale, laquelle sera susceptible d'être sanctionnée par la nullité.

### 9. Délai de saisine (2 mois)

Le recours de l'employeur mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 242-5<sup>15</sup> ainsi qu'à l'article L. 242-7<sup>16</sup> du Code de la sécurité sociale, est obligatoirement introduit dans le **délai de deux mois** à compter de la date de réception<sup>17</sup> de la notification par la caisse mentionnée à l'article L. 215-3 de sa décision concernant les taux de cotisation, les ristournes, les cotisations supplémentaires et la contribution prévue à l'article L. 437-1<sup>18</sup>. A l'égard des premiers recours, il est précisé que **ce délai de contestation de deux mois** s'impose à l'autorité mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 242-5 et à l'article L. 242-7, plus précisément au responsable du service mentionné à l'article R. 155-1, c'est-à-dire au responsable du service à compétence nationale, créé dans les conditions prévues par le décret n° 97-464 du 9 mai 1997 relatif à la création et à l'organisation des services à compétence nationale.

### 10. Action de l'employeur

Selon la jurisprudence, la date de notification par voie postale est, à l'égard de son auteur, **la date de réception**

15 - Les risques sont classés dans les différentes catégories par la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail, sauf recours, de la part soit de l'employeur, soit de l'autorité administrative, à la juridiction compétente pour connaître du contentieux mentionné au 4° de l'article L. 142-2, laquelle statue en premier et dernier ressort (CSS, art. L. 242-5, al. 2).

16 - La CARSAT peut accorder des ristournes sur la cotisation ou imposer des cotisations supplémentaires dans les conditions fixées par arrêté interministériel, pour tenir compte selon le cas, soit des mesures de prévention ou de soins prises par l'employeur, soit des risques exceptionnels présentés par l'exploitation, révélés notamment par une infraction constatée en application de l'article L. 611-10 du Code du travail ou résultant d'une inobservation des mesures de prévention prescrites en application des articles L. 422-1 et L. 422-4 du présent code. La cotisation supplémentaire est due à partir de la date à laquelle ont été constatés les risques exceptionnels ci-dessus mentionnés. Son taux, la durée pendant laquelle elle est due et son montant forfaitaire minimal sont fixés par arrêté.

L'arrêté mentionné au premier alinéa du présent article fixe le pourcentage du montant des cotisations d'accidents du travail et des maladies professionnelles et la part minimale du produit des cotisations supplémentaires qui doivent être affectées à l'attribution des ristournes et des avances prévues à l'article L. 422-5.

La décision de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail est susceptible de recours devant la commission mentionnée à l'article L. 242-5.

En cas de carence de la caisse, l'autorité compétente de l'État peut statuer, sauf recours devant ladite commission (CSS, art. L. 242-7).

17 - En effet, la date de notification par voie postale est, à l'égard de son auteur, la date de réception de la lettre (V. implicitement, Cass. 2° civ., 17 mars 2010, n° 09-11.671. – Rapp. CPC, art. 668).

18 - V. en ce sens, C. séc. soc., art. R. 142-13-2. – De même, le recours de l'employeur prévu aux articles L. 751-16 et L. 751-21 du Code rural et de la pêche maritime ainsi que le recours du chef d'exploitation ou d'entreprise agricole prévu à l'article L. 752-19 du même code sont introduits dans le délai de deux mois à compter respectivement de la date de réception de la notification par la caisse de mutualité sociale agricole de sa décision concernant les taux d'accidents du travail, les ristournes et les cotisations supplémentaires ou de la date de notification de sa décision de classement de l'exploitation ou de l'entreprise agricole dans une des catégories de risque retenues par le ministre chargé de l'agriculture (C. séc. soc., art. R. 142-13-2).

11 - D. n° 2018-928, 29 oct. 2018, art. 17, V.

12 - *Ibid.*

13 - C. séc. soc., art. R. 142-13.

14 - C. séc. soc., art. R. 142-13-1.

**de la lettre**<sup>19</sup>. Dès lors, une décision reçue par le cotisant le 12/02/2019 devra être contestée par ce dernier avant le 12/04/19 à minuit). En revanche, il convient de rappeler que lorsque la demande est portée depuis l'étranger devant une juridiction qui a son siège en France métropolitaine, les délais de comparution sont augmentés de deux mois pour les personnes qui demeurent à l'étranger<sup>20</sup>.

### 11. Cas particulier

Les textes réglementaires viennent préciser l'application de cette règle dans le cas où, par erreur ou par choix, un requérant aurait, dans les conditions de délai indiquées précédemment (deux mois), saisi au préalable la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail ou la caisse de mutualité sociale agricole d'un **recours gracieux**. Dans un tel cas, un délai de recours contentieux commence à courir du jour où est notifiée la décision de la caisse sur ledit recours gracieux. Toutefois, si à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de l'introduction du recours gracieux, l'intéressé n'a pas reçu notification d'une telle décision, le recours doit être regardé comme implicitement rejeté et le délai imparti pour saisir la cour court à compter du jour où intervient cette décision implicite de rejet<sup>21</sup>. Même si la règle est assez proche de celle qui était précédemment exprimée par l'ancien article R. 143-21 du Code de la sécurité sociale, il convient dans une telle hypothèse de se montrer particulièrement vigilant quant à une bonne gestion du délai de recours et, ce, dans la mesure où le requérant n'a pas la simple faculté de considérer son recours comme rejeté à l'expiration du délai de deux mois laissé sans réponse par la caisse. Passé ce délai, et sans réponse de la part de cette dernière, le recours gracieux est nécessairement considéré comme rejeté et le délai de recours contentieux court obligatoirement. Une telle précision doit être considérée comme extrêmement importante afin d'éviter la forclusion attachée au manquement par le cotisant au délai de recours contentieux<sup>22</sup>.

### 12. Action de l'autorité de tutelle

Si, en cas d'intervention de l'autorité de tutelle, le recours doit être introduit dans le même délai<sup>23</sup> par l'administration, le recours du responsable du service mentionné à l'article R. 155-1 du Code de la sécurité sociale est introduit dans le même délai **à compter du jour de la décision**<sup>24</sup>. Sur ce point, il est permis de rappeler que lorsqu'un délai est exprimé en jours, celui de la notification qui le fait courir ne compte pas<sup>25</sup>. Or, il n'en est rien ici puisque le délai est

exprimé en mois. Dès lors, il convient de considérer que le délai expire le même jour que celui de la date d'émission de la décision par la caisse auquel il faut ajouter simplement deux mois supplémentaire (Par ex., une décision émise par la caisse le 12/02/2019 devra être contestée par l'autorité de contrôle avant le 12/04/19 à minuit).

### 13. Instruction de l'affaire

Lorsqu'une instruction est nécessaire, il est procédé selon les dispositions relatives à la procédure orale. Dès lors, les dispositions de l'article R. 142-10-5 sont applicables<sup>26</sup>, ces dernières conférant au président de la juridiction, pour l'instruction de l'affaire, les missions et les pouvoirs reconnus au juge de la mise en état par les articles 763 à 781 du Code de procédure civile. Simplement, pour l'application de ces dispositions, lorsque les parties ne sont pas représentées par un avocat, la référence aux avocats est remplacée par la référence aux parties<sup>27</sup>. Par ailleurs, par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 774 du Code de procédure civile, il peut se prononcer sans débat, après avoir recueilli les observations écrites des parties ou les avoir invitées à présenter leurs observations<sup>28</sup>. Le premier président ou son délégué fixe les délais dans lesquels les parties à l'instance se communiquent leurs observations écrites et en remettent copie au greffe de la cour<sup>29</sup>.

### 14. Echanges entre les parties

A la demande du président, il peut par ailleurs être fait application des dispositions du second alinéa de l'article 446-1 du Code de procédure civile. Dans ce cas, les parties communiquent par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par notification entre avocats et il en est justifié auprès du tribunal dans les délais impartis par le président<sup>30</sup>. Le président peut également inviter les parties à fournir les explications qu'il estime nécessaires à la solution du litige et les mettre en demeure de produire, dans un délai qu'il détermine, tous documents ou justifications propres à éclairer la cour, faute de quoi il peut passer outre et renvoyer l'affaire devant la cour qui tirera toute conséquence de l'abstention de la partie ou de son refus<sup>31</sup>. Il peut ordonner, le cas échéant à peine d'astreinte, la production de documents détenus par un tiers s'il n'existe pas d'empêchement légitime<sup>32</sup>. Dans tous les cas, il tranche les difficultés relatives à la communication des pièces. Il procède aux jonctions et disjonctions d'instance<sup>33</sup>. Il fixe la clôture de l'instruction ainsi que la date des débats (C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 7).

### 15. Ordonnance de clôture

Postérieurement à la notification de l'ordonnance de

19 - V. implicitement, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 17 mars 2010, n° 09-11.671 : préc.. - Rappr. CPC, art. 668.

20 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 17 mars 2010, n° 09-11.671.

21 - C. séc. soc., art. R. 142-13-2, dern. al.

22 - V. en ce sens, Cass. soc., 31 mai 2001, n° 99-20.844 : *JurisData* n° 2001-009819 ; *TPS* 2001, comm. 301, obs. X. Prétot. - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 27 janv. 2004, n° 02-30.540 : *JurisData* n° 2004-021983 ; *TPS* 2004, comm. 121, obs. X. Prétot. - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 23 oct. 2008, n° 07-19.116 : *JurisData* n° 2008-045475 ; *JCP S* 2009, 1072, note D. Asquinazi-Bailleux.

23 - C. séc. soc., art. R. 142-13-2.

24 - C. séc. soc., art. R. 142-13-2.

25 - V. préc., en ce sens, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 17 mars 2010, n° 09-11.671.

26 - C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 1<sup>er</sup>.

27 - C. séc. soc., art. R. 142-10-5, I.

28 - C. séc. soc., art. R. 142-10-5, II.

29 - C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 2.

30 - C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 3.

31 - C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 4.

32 - C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 5.

33 - C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 6.

clôture, les parties sont, sauf motif légitime, irrecevables à présenter des prétentions ou moyens nouveaux ou à communiquer de nouvelles pièces. Sont cependant recevables les demandes en intervention volontaire ainsi que les demandes de révocation de l'ordonnance de clôture. Sont également recevables les conclusions qui tendent à la reprise de l'instance en l'état où celle-ci se trouvait au moment de son interruption<sup>34</sup>. Cette règle rejoint celle qui résultait de la jurisprudence antérieure selon laquelle « après l'ordonnance de clôture prévue à l'article (ancien) R. 143-29 du Code de la sécurité sociale, aucune pièce ne peut être versée aux débats, à peine d'une irrecevabilité prononcée d'office »<sup>35</sup>. Dans tous les cas, les décisions dans le cadre de l'instruction de l'affaire constituent des mesures d'administration judiciaire, à l'exception des décisions qui constatent l'extinction de l'instance ou déclarent le recours irrecevable qui sont susceptibles de pourvoi en cassation<sup>36</sup>.

### 16. Audience

A l'audience, le président de la formation de jugement qui a procédé à l'instruction fait son rapport, puis les parties présentes ou représentées sont entendues<sup>37</sup>. Lorsque les parties font valoir à l'audience des prétentions ou des moyens nouveaux, la cour peut, sans préjudice de l'application du huitième alinéa de l'article R. 142-13-3, retenir l'affaire si les parties sont en état d'en débattre contradictoirement, la renvoyer à une audience ultérieure ou, en cas de nécessité, en confier l'instruction au président de la formation de jugement en révoquant, s'il y a lieu, l'ordonnance de clôture<sup>38</sup>.

### 17. Décision et voies de recours

La cour saisie de ce type de litige statue en premier et dernier ressort. Sa décision est alors notifiée aux parties par lettre recommandée avec demande d'avis de réception<sup>39</sup>. Cette décision est susceptible d'un pourvoi en cassation qui se doit d'être exercé selon les règles de droit commun. Dès lors, le délai pour se faire est de deux mois à compter de la notification de la décision contestée et le pourvoi en cassation nécessite d'être formé par un avocat inscrit auprès du Conseil d'État et de la Cour de cassation. Comme jugé précédemment avec la CNITAAT, il est permis d'imaginer qu'en cas de censure par la Cour de cassation de la décision de la Cour d'appel spéciale, la Cour de cassation devra renvoyer l'affaire à nouveau devant cette cour, mais « autrement composée »<sup>40</sup>.

Philippe Coursier

34 - C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 8.

35 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 15 mai 2008, n<sup>o</sup> 07-17.763.

36 - C. séc. soc., art. R. 142-13-3, al. 9.

37 - C. séc. soc., art. R. 142-13-4. – Lorsque la demande est portée devant une juridiction qui a son siège en France métropolitaine, les délais de comparution sont augmentés de deux mois pour les personnes qui demeurent à l'étranger.

38 - C. séc. soc., art. R. 142-13-4.

39 - C. séc. soc., art. R. 142-13-5.

40 - Cass. soc., 22 févr. 1996, n<sup>o</sup> 93-20.145 : *JurisData* n<sup>o</sup> 1996-000701 ; *Bull. civ. V*, n<sup>o</sup> 70, p. 48.

### Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

### Eva Jeanneau

Elève-avocat, VATIER AVOCATS

## L'irrésistible ascension du délit de prise illégale d'intérêts : une folie brechtienne

L'automne 2019 sera la saison de l'ouverture, sans aucun doute par trop théâtralisée, du procès de l'affaire dite du Médiateur comptant avec le volet des experts de l'AFSSAPS (*renommée ANSM*) poursuivis du chef d'accusation du délit de prise illégale d'intérêts auprès du laboratoire SERVIER.

Cette affaire, s'agissant des chefs d'accusation de délit de prise illégale d'intérêts, constitue une forme certaine d'illustration de la problématique du positionnement de l'expertise, dans le domaine de la santé, en droit français.

Dans le système de santé français, le recours à l'expertise dans le processus décisionnel de l'administration sanitaire est nécessaire en raison de la complexité et de la technicité des thématiques traitées par les agences sanitaires, notamment en matière de délivrance, de maintien ou de retrait des autorisations de mise sur le marché des produits médicamenteux.

Le Code de la santé publique affirme que « *l'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire* »<sup>1</sup>.

Nonobstant, le législateur a depuis longtemps pris conscience des risques de partialité tenant à certains actes de compérages entre professionnels, conduisant à une mauvaise prise en charge ou à tout le moins à des abus au détriment de la collectivité. Il est donc intervenu à différents niveaux afin de poser certains interdits permettant d'éviter tout conflit d'intérêts entre acteurs du système sanitaire.

Tout d'abord, l'ancien Code pénal a pu mettre en place « *des délits de fonctionnaires qui se seront ingérés dans des affaires ou commerces incompatibles avec leur qualité* » visant à sanctionner toute prise illégale d'intérêts par un fonctionnaire en activité ou pendant un délai de cinq ans à compter de la cessation de sa fonction publique<sup>2</sup>. L'objectif recherché était

d'enrayer les pratiques de certains groupements industriels qui tendaient à débaucher certains fonctionnaires en poste ou ayant mis fin à leurs fonctions précédentes afin d'exploiter leurs compétences acquises ou leur influence pour en tirer des avantages manifestement excessifs.

Ensuite, le domaine des interdictions des professionnels intervenant dans le domaine sanitaire s'est élargi de façon substantielle. En effet, depuis 1953, il est interdit aux personnes exerçant une profession médicale de recevoir des avantages émanant des pharmaciens<sup>3</sup>. Le fait pour les praticiens des professions médicales de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre d'unités de produits de santé prescrites ou vendues est interdit<sup>4</sup>.

A plus forte raison, l'industrialisation du processus de production et de commercialisation des produits de santé et notamment des médicaments a conduit le législateur à mettre en place des mécanismes de garanties visant à assurer l'intégrité et l'impartialité des acteurs institutionnels.

Garanties portant particulièrement sur l'absence de conflit d'intérêts entre les experts qui interviennent pour le compte des agences sanitaires telles que la HAS, ANSM, l'INCa, le Ceps ou encore l'Oniam, dans les processus d'évaluation, d'autorisation de mise sur le marché, de diagnostic et les industries pharmaceutiques.

Le législateur est intervenu<sup>5</sup> pour renforcer le dispositif de garanties d'indépendance et d'impartialité attribué aux experts sanitaires. Au nom de la transparence, les experts devront établir une déclaration publique d'intérêts mentionnant « *les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs* »<sup>6</sup>. Ces déclarations et leur actualisation annuelle font l'objet d'un contrôle par un déontologue désigné à cet effet<sup>7</sup>. De plus, une charte de l'expertise sanitaire permet de détailler les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et les recommandations dans la gestion des conflits d'intérêts<sup>8</sup>.

Le concept de « conflit d'intérêts » a longtemps été

3 - Art. R.4235-27 et R.4127-23 du Code de la santé publique

4 - Art. L.4113-8 du Code de la santé publique

5 - Loi 2011-2012 du 29 décembre 2011

6 - Art. L.1451-1 du Code de la santé publique

7 - Loi 2016-41 du 26 janvier 2016

8 - Décret n°2013-413 du 21 mai 2013

1 - Art. L.1452-1 Code de la santé publique

2 - Anciens art. 175, 175-1 et 176 du Code pénal



obscur, avant d'être défini en 2013 comme « *toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction* »<sup>9</sup>.

Il est réprimé aux articles 432-12 et 432-13 du Code pénal, sous la qualification de « délit de prise illégale d'intérêts ». Cette incrimination a pour effet « *d'éviter pour l'argent public tout conflit d'intérêt entre les affaires publiques et les affaires privées et de garantir ainsi son indépendance et son impartialité, mais également ce texte vise à garantir l'objectivité des fonctionnaires ou de l'élu dans l'exercice de ses prérogatives et l'égalité des citoyens devant le service public* »<sup>10</sup>.

Deux articles pour deux situations différentes : l'article 432-12 incrimine le délit de prise illégale d'intérêts commis par un agent public en exercice, tandis que l'article 432-13 réprime le délit de prise illégale d'intérêts commis par un ancien agent public.

S'agissant du délit commis par une personne investie d'une fonction publique, le Code pénal incrimine l'existence d'une prise d'intérêts en connaissance de cause par une personne répondant à une qualité déterminée qui dispose d'un certain type de pouvoir.

L'auteur visé par les textes peut être « *toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou investie d'un mandat électif public* ».

Les experts sanitaires appartiennent à la catégorie des personnes chargées d'une mission de service public.

Bien qu'ils ne reçoivent pas de pouvoir décisionnel ou de commandement au nom de la puissance publique, ils sont chargés directement ou indirectement d'exercer une fonction dont la finalité est de satisfaire à un intérêt général.

Cette disposition vise en effet toute personne qui remplit une fonction d'intérêt général destiné à satisfaire aux besoins collectifs du public<sup>11</sup>.

Afin de satisfaire aux conditions de l'article 432-13, l'auteur visé doit avoir eu en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement. Il suffit que l'expert ait été chargé de donner des avis en vue d'une prise de décision par d'autres personnes<sup>12</sup>, de préparer des rapports ou de faire des propositions<sup>13</sup>.

L'élément constitutif tenant à la prise d'intérêt est constitué par le fait de « *prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque* ». Est donc visé tout intérêt quel qu'il soit, ce qui implique une appréciation large de la notion et en conséquence, une satisfaction quasi automatique de la condition, nonobstant le principe d'interprétation stricte de la loi pénale. Le

9 - Art. 2 de la Loi 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique

10 - Cass, crim. 27 juin 2018, 16-86256

11 - Cass, crim. 27 juin 2018, n°16-86256

12 - Cass, crim. 9 mars 2005, n°04-83615

13 - Cass, crim. 14 nov. 2007, n°07-80220

caractère indirect de la prise illégale d'intérêts peut résulter de la simple participation de l'expert à une délibération, sans qu'il ait pris part au vote<sup>14</sup>.

Enfin, l'élément moral est constitué par l'intention de l'expert. S'agissant d'une infraction objective, la satisfaction de son élément moral ne pose pas de difficulté particulière.

S'agissant du délit commis par une personne anciennement investie d'une fonction publique, le Code pénal réprime le fait pour une personne répondant à une qualité déterminée de participer, en toute connaissance de cause, à l'activité d'une entreprise autrefois surveillée ou contrôlée.

La personne incriminée pour délit de prise illégale d'intérêts au visa de l'article 432-13 du Code pénal peut être soit un agent public (ou autorité publique) ou un agent des établissements publics, des entreprises publiques ou des sociétés d'économie mixtes dans lesquelles l'État ou les collectivités publiques détiennent directement ou indirectement plus de 50 % du capital, qui a cessé récemment ses fonctions (depuis moins de trois ans<sup>15</sup>).

La chambre criminelle fait preuve de largesse dans son appréciation du champ *ratione personae* de l'article 432-13. En effet, bien qu'en principe, seul peut être condamné pour délit de prise illégale d'intérêts le « *fonctionnaire public ou agent ou préposé d'une administration* » (rédaction qu'en vigueur à l'époque des faits), les juges ont qualifié « *d'agent de l'administration* » l'expert sanitaire au regard de « *la régularité et la durée de ses fonctions, la nature de ses avis qui concernaient l'intérêt public* »<sup>16</sup>.

Et encore, afin de pouvoir constituer le délit en cause, l'expert doit avoir été chargé « *soit d'assurer la surveillance ou le contrôle d'une personne privée, [...] soit de formuler un avis sur de tels contrats, soit de proposer directement à l'autorité compétente des décisions relatives à des opérations réalisées par une entreprise privée ou de formuler des avis sur de telles décisions* ». Il a été jugé que le fait de devenir consultant pour un laboratoire pharmaceutique moins de trois ans après avoir quitté ses fonctions auprès de la Commission d'autorisation de mise sur le marché (Camm), dont le rôle consistait à délivrer des avis collégiaux non décisifs sur les mérites de certains médicaments constitue une prise illégale d'intérêts<sup>17</sup>. Et ce, nonobstant le fait que ces avis soient purement consultatifs. En effet, la chambre criminelle a pu juger que le caractère consultatif de l'avis suffisait à satisfaire à la condition de surveillance imposée par l'article 432-12 du Code pénal. Elle ajoute qu'il n'est pas exigé « *que l'intéressé ait une voix délibérative lors des réunions de la Camm auxquels il assiste* ». Cette appréciation illustre bien la marge de manœuvre des magistrats dans la qualification du délit. Et à plus forte raison, les juges ont pu

14 - Cass, crim. 9 fév. 2005, n°03-85697

15 - Depuis 2007

16 - Cass, crim. 16 déc. 2014, 14-82815

17 - Cass, crim. 16 déc. 2014, 14-82815

se justifier par le fait que ces avis donnés étaient « *écoutés et évidemment d'une grande importance* » dans la surveillance des médicaments<sup>18</sup>.

Cette subjectivité peut laisser perplexe ...

La troisième condition consistant à « *prendre ou recevoir une participation par travail, conseil ou capitaux* » est satisfaite dès lors qu'un expert sanitaire, après avoir occupé des missions de surveillance pour une autorité sanitaire, délivre des conseils à un laboratoire pharmaceutique pour lequel il avait précédemment la charge d'en contrôler les produits<sup>19</sup>, peu important que cette participation soit permanente ou ponctuelle. En outre, a été jugé constitutif d'une prise illégale d'intérêts, le fait pour un médecin d'exercer des fonctions au sein de l'Agence du médicament puis de l'Afssaps et particulièrement d'assurer la surveillance d'un groupe pharmaceutique, alors que son épouse réalisait des prestations en qualité d'avocate pour le compte de ce dit groupe<sup>20</sup>. Enfin, l'élément moral sera constitué par la simple conscience de commettre le délit.

Force est de constater que le dispositif actuel réprimant la prise illégale d'intérêts est d'une sévérité sans précédent. Il est d'ailleurs l'un des plus sévère d'Europe, tant sur la peine que sur le périmètre des intéressés.

A titre d'illustration, il a été reproché à un expert de n'avoir pas porté à la connaissance de la commission de déontologie, du directeur de l'Afssaps, ni du magistrat détaché à l'Afssaps pour les questions de déontologie, son intention de souscrire un contrat de consultant avec un groupe pharmaceutique. Or, une lettre a été rédigée par le directeur de l'Agence précisant à l'expert « *j'estime personnellement souhaitable, compte tenu des éminentes fonctions successivement occupées depuis 1993 à l'Agence du médicament, puis à l'Afssaps ; que vous vous absteniez pendant une durée de 5 ans à compter du début de votre nouvelle activité de toute relation professionnelle avec l'agence* ». Se pose alors la question de la sévérité des juges dans l'appréciation des faits, qui sous couvert de l'incompétence de la commission de déontologie, refusent de reconnaître la transparence dans le changement de mission de l'expert et le condamne pour prise illégale d'intérêts<sup>21</sup>.

En sus, la responsabilité pénale est engagée même en l'absence de contradiction avec l'intérêt de la collectivité. Les juges ont reconnu que la prise illégale d'intérêts couvrirait non seulement le conflit d'intérêts, mais aussi la convergence d'intérêts<sup>22</sup>. Il se consomme par le seul abus de la fonction indépendamment de la recherche d'un gain ou avantage personnel et indépendamment de tout préjudice. Un simple

« intérêt moral » suffit à réaliser l'infraction<sup>23</sup>.

Le délit de prise illégale d'intérêts appartient, de ce fait, à la catégorie des infractions formelles, lesquelles se consomment indépendamment de toute conséquence matérielle. Les juges ont pu admettre « *qu'il est également indépendant de tout préjudice ; que l'inutilité du bénéfice fait de ce délit une infraction formelle ; que, par ailleurs le caractère frauduleux n'est pas un élément constitutif de l'infraction et que le délit sera réalisé même s'il est le commis au vu et au su de tous sans dissimulation ; qu'en ce qui concerne l'élément moral, l'intention coupable est caractérisée par le seul fait que l'auteur a accompli sciemment l'élément matériel du délit reproché* »<sup>24</sup>.

Dans un arrêt du 14 juin 2000<sup>25</sup>, la Cour de cassation a affirmé que « *le délit est consommé dès que le prévenu a ris, reçu ou conservé, directement ou indirectement, un intérêt dans un affaire dont il avait l'administration ou la surveillance, celles-ci se réduiraient-elles à de simples pouvoirs de préparation ou de proposition de décisions prises par d'autres* ». Bien qu'aux faits de l'espèce, cette jurisprudence ne concerne pas à proprement parler les experts sanitaires, celle-ci tend à se transposer à eux selon un raisonnement par analogie.

A raison de la souplesse des juges dans l'interprétation des éléments constitutifs du délit de prise illégale d'intérêts, le champ croissant de la responsabilité pénale est devenu un frein d'une part à l'exercice des missions attribuées aux agences sanitaires et d'autre part, à l'exercice de l'expertise par des professionnels qualifiés à raison des contraintes matérielles et des risques quasi-automatiques de condamnation.

En effet, le Conseil d'État a pu enjoindre au Président de la HAS d'abroger la recommandation intitulée « *Traitement médicamenteux du diabète de type 2* » en raison de la présence, au sein du groupe de travail chargé de sa rédaction, d'experts médicaux entretenant avec des entreprises pharmaceutiques des liens de nature à caractériser des situations prohibées de conflits d'intérêts<sup>26</sup>. Cette problématique n'est pas exceptionnelle. En effet, en fin d'année 2018, la HAS a décidé d'elle-même d'abroger sa recommandation portant sur les stratégies de prise en charge des principales dyslipidémies en raison d'un doute sur l'impartialité de certains de ses experts – qui sont par ailleurs poursuivis pour prise illégale d'intérêts.

De plus, c'est à l'occasion d'une rencontre entre les chercheurs de l'IGR avec les rapporteurs du projet de loi de modernisation de notre système de santé en 2015, que ces derniers ont fait part de leurs critiques s'agissant des déclarations publiques d'intérêts. Ils soulèvent leurs difficultés matérielles pour élaborer leur déclaration et l'actualiser ainsi que la problématique de l'interprétation à donner à la notion de lien d'intérêts et donc du périmètre

18 - Cass, crim. 12 juill. 2016, 15-87348

19 - Cass, crim. 12 juill. 2016, 15-84664

20 - Cass, crim. 29 avril 2014, 14-80060

21 - Cass, crim. 12 juill. 2016, 15-84664

22 - Cass, crim. 19 mars 2008, 07-84288 ; Cass, crim. 22 févr. 2017 16-82039 ; Cass, crim. 27 juin 2018 16-86256

23 - Cass, crim. 3 mai 2001, 00-82880

24 - Cass, crim. 27 juin 2018, 16-86256

25 - 99-84054

26 - CE, 27 avril 2011, 334396

concerné par ladite déclaration. Par conséquent, les agences sanitaires rencontrent des difficultés dans le recrutement d'experts indépendants quand bien même le besoin d'expertise est important – si ce n'est croissant.

Suite à ces critiques de la part des experts et des agences, la Cour des comptes a proposé d'élargir le vivier des experts, notamment en valorisant l'expertise dans la carrière des praticiens hospitaliers. Or, la question du conflit d'intérêts ne sera pas résolue pour autant étant donné que notre système hospitalo-universitaire pousse les praticiens hospitaliers à nouer des liens avec l'industrie afin de maintenir en France une capacité de recherche et donc d'innovation et d'accès précoce des patients aux traitements (propos tenus par la présidente du Comité déontologie et indépendance de l'expertise de la HAS).

En tout état de cause, ne faudrait-il pas se reconcentrer sur la qualité de l'expertise avant de mettre en cause l'indépendance des experts en interprétant tout lien d'intérêt comme un conflit d'intérêt ? Particulièrement sur des sujets relevant de la compétence de peu d'experts, il sera difficile, si ce n'est impossible de trouver un expert qui n'a pas de lien d'intérêts. Afin de satisfaire au dispositif législatif actuel, il faudra préférer un expert totalement indépendant et impartial qui rendra une expertise qui sera qualifiée d'inepte plutôt qu'un expert compétent malgré le fait qu'il ait eu à connaître d'autres affaires de même envergure ?

**Delphine Jaafar & Eva Jeanneau**

### Didier Tabuteau

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, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

## Le remboursement des dépassements d'honoraires par l'assurance maladie

La quête de l'opposabilité tarifaire a été au cœur de la construction de l'assurance-maladie de 1945 à 1971<sup>1</sup>. L'institution des conventions nationales d'exercice professionnel et la consécration des organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins par la loi de 1971<sup>2</sup> ont remis en cause le régime de la liberté tarifaire qui prévalait jusqu'alors<sup>3</sup>.

En principe, les médecins conventionnés devaient respecter les tarifs fixés par la convention conclue entre les caisses nationales d'assurance-maladie et les organisations syndicales signataires. N'échappaient à cette règle que les praticiens bénéficiaires d'un droit permanent à dépassement, dont le nombre était extrêmement limité.

### Une législation visant à confiner les dépassements d'honoraires qu'elle autorise

La convention médicale de 1981 a bouleversé la donne en introduisant le principe d'un secteur à honoraires libres, le secteur 2, permettant aux médecins conventionnés le choisissant de disposer de la liberté tarifaire<sup>4</sup>. Cette particularité de la convention médicale, notamment au regard des conventions d'exercice professionnel des autres professions de santé, sous la réserve des dérogations accordées aux chirurgiens-dentistes<sup>5</sup>, est à l'origine, depuis la fin des années 1980, de tensions très fortes entre certains professionnels médicaux et les pouvoirs publics et de négociations délicates aux fins de réduire ou d'encadrer les

dépassements d'honoraires constatés.

La pratique croissante des dépassements d'honoraires pose la question de l'égalité d'accès aux soins des assurés sociaux aux revenus les plus modestes et, en parallèle, accroît la place des assurances complémentaires qui solvabilisent, en tout ou partie et de manière très variable selon les contrats, ces dépassements de tarifs.

Le code de la sécurité sociale (CSS) comporte un certain nombre de dispositions visant à limiter les effets de la liberté tarifaire sur l'accès aux soins. La convention médicale est tout d'abord habilitée à prévoir « les conditions dans lesquelles est assuré le suivi des dépassements d'honoraires et de leur évolution » (article L 162-5, 10°). De manière plus drastique, les médecins ne peuvent appliquer des dépassements d'honoraires aux bénéficiaires de la CMU-C, en vertu de l'article L 162-5-13 du code de la sécurité sociale.

Des dispositifs optionnels ont également été imaginés dans le cadre des négociations conventionnelles pour encadrer les honoraires pratiqués par les médecins exerçant en secteur 2 et acceptant de souscrire à de telles options. Là encore, le code de la sécurité sociale s'est adapté pour permettre le développement de telles formules optionnelles<sup>6</sup>.

Avant sa suppression par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, le régime de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé (ACS) faisait référence à de telles options conventionnelles. Il imposait aux contrats ouvrant le bénéfice de l'ACS d'encadrer la prise en charge des dépassements et invitait expressément les assureurs à se fonder, à cette fin, sur les dispositifs optionnels éventuellement prévus par la convention médicale. L'article L 871-1 du code de la sécurité sociale prévoyait, en effet, que les règles régissant ces contrats devaient fixer « les conditions dans lesquelles peuvent être pris en charge les dépassements tarifaires sur les consultations et les actes des médecins, en distinguant, le cas échéant, ceux des médecins ayant adhéré aux dispositifs de pratique tarifaire maîtrisée prévus par la convention nationale mentionnée à l'article L 162-5 de ceux des médecins non adhérents ».

Si ce mouvement de confinement des dépassements d'honoraires est dominant, deux dispositions récentes conduisent pourtant à établir, pour la première fois, le principe d'une prise en charge des dépassements d'honoraires par l'assurance maladie obligatoire.

1 - Didier Tabuteau, *Démocratie sanitaire : Les nouveaux défis de la politique de santé*, Editions Odile Jacob, septembre 2013

2 - Article L 162-5 du code de la sécurité sociale

3 - Jean-Jacques Dupeyroux, Michel Borgetto, Robert Lafore, *Droit de la sécurité sociale*, 18<sup>ème</sup> édition, Dalloz, 2015

4 - Rémi Pellet, Arnaud Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, Thémis, PUF, 2017

5 - Article L 162-9 du code de la sécurité sociale

6 - 18° de l'article L 162-5 du CSS

## L'introduction dans le droit de la sécurité sociale du remboursement intégral de certains dépassements d'honoraires par l'assurance maladie

Par son article 63, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016 a institué pour les victimes d'actes de terrorisme une protection maladie renforcée. Il en est résulté les articles L 169-1 à L 169-13 du code de la sécurité sociale. L'article L 169-2 prévoit ainsi pour les personnes victimes de tels actes l'exonération du ticket modérateur, des forfaits et des franchises. L'année suivante, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 a modifié, par son article 60, ce dispositif en ajoutant un article L 169-2-1 ainsi rédigé : « Les personnes mentionnées à l'article L 169-1 bénéficient de la prise en charge des dépassements d'honoraires pour les actes et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article 162-1-7 et résultant de l'acte de terrorisme ». La mesure est d'autant plus dérogatoire qu'elle ne prévoit aucune limite ou plafond pour les tarifs susceptibles d'être remboursés à ce titre. La même logique est retenue pour les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 et des prothèses dentaires qui sont remboursées « dans la limite des frais réellement exposés » en vertu du nouvel article L 169-3.

Il faut noter que cette exception au principe selon lequel l'assurance-maladie ne rembourse pas des prix ou prestations sans limites établies par voie réglementaire ou conventionnelle, n'est plus réservée, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, aux conséquences des actes de terrorisme. Le législateur a mis en place, fin 2018, un dispositif analogue pour les assurés sociaux victimes des conséquences de risques sanitaires graves et exceptionnels.

L'article L 16-10-1, résultant de l'article 54 de la LFSS pour 2019, prévoit ainsi que le gouvernement peut par décret écarter l'application des règles prévoyant le ticket modérateur, les forfaits et les franchises mais également instituer des dérogations permettant la prise en charge des « dépassements d'honoraires pour les actes et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 162-1-17 » et des « dépassements de tarifs pour les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article 165-1 et pour les prothèses dentaires ».

Cette possibilité de rembourser les dépassements d'honoraires ou de tarifs comporte de strictes limitations. Pour que ce régime d'exception entre en vigueur, un décret doit intervenir et ce dernier ne peut être pris que « lorsque la protection de la santé publique le justifie, en cas de risques sanitaires graves et exceptionnels, notamment d'épidémie, nécessitant l'adoption en urgence de règles de prise en charge renforcée des frais de santé ainsi que des conditions adaptées pour le bénéfice des prestations en espèces, dérogatoires au droit commun ». En outre, cette dérogation ne vaut que pour une durée limitée, laquelle ne peut excéder une année. Au-delà, il appartient au législateur d'établir un régime prolongé ou permanent s'il l'estime utile.

L'article L 16-10-1 a seulement pour vocation d'ouvrir une voie réglementaire pour prendre en charge, en urgence, les victimes de tels événements pendant les semaines ou mois qui suivent leur survenue.

## Conclusion

Les nouvelles dispositions, introduites dans le code de la sécurité sociale depuis décembre 2015, répondent au besoin incontestable de protection renforcée dans des circonstances exceptionnelles. Il reste qu'elles ont pour effet de graver dans le droit de la sécurité sociale le principe du remboursement de dépassements d'honoraires, à rebours des principes fondateurs de la sécurité sociale visant à garantir l'efficacité de la prise en charge sociale. Ces dispositions signent la reconnaissance de l'expansion de la liberté tarifaire dans le panier de soins remboursés depuis le début des années 1980.

Sans doute peuvent-elles se prévaloir de l'esprit de responsabilité des médecins qui ne devraient pas exiger de dépassements d'honoraires excessifs à des patients placés dans de telles situations, alors même que le dépassement serait intégralement pris en charge par l'assurance maladie. En tout état de cause, elles s'inscrivent, dans le cadre déontologique de l'article R 4127-53 du code de la santé publique en vertu duquel : « les honoraires du médecin doit être déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou des circonstances particulières ». Cette règle, instituée au titre des devoirs du médecin envers les patients, pourrait, cette fois, jouer au bénéfice de la sécurité sociale et donc de la collectivité de ses bénéficiaires qui sont aussi ses financeurs...

**Didier Tabuteau**

**Meryem Deffairi**

Maître de conférences en droit public à l'Université Paris II  
Panthéon-Assas, Conseil en droit de l'environnement

### Les Secteurs d'Information sur les Sols : une information environnementale et sanitaire essentielle ou superflue ?

L'information environnementale et sanitaire est au cœur des revendications citoyennes et ce dans des domaines aussi variés que les produits chimiques, l'agro-alimentaire, les produits phytosanitaires, la protection de la biodiversité ou encore la pollution de l'air. Si l'affirmation peut désormais paraître banale, l'analyse des efforts mis en œuvre par les pouvoirs publics pour offrir une information exhaustive et des enjeux liés à sa diffusion est loin d'être dénuée d'intérêts.

Dans ce domaine, alors que les médias se focalisent sur certains secteurs précis, tels que les pesticides ou encore la pollution atmosphérique, une réforme récente est passée plus inaperçue du grand public alors qu'elle pourrait conduire chaque citoyen à disposer d'informations importantes sur l'état des sols pollués en France et participer de la sorte à renforcer la mise en œuvre du droit à l'information consacré par l'article 7 de la Charte de l'environnement<sup>1</sup>.

En effet, le 1<sup>er</sup> janvier 2019, les préfets de département devaient publier la liste des secteurs d'information sur les sols (SIS)<sup>2</sup> et constituer ainsi une nouvelle base de données participant au recensement de l'état des sites et sols pollués en France.

Ce dispositif a été introduit avec l'adoption le 24 mars 2014 de la loi n° 2014-366 pour l'accès au logement et un urbanisme rénové (ALUR) qui a modifié l'article L. 125-6 du code de l'environnement en vertu duquel « *L'État élabore, au regard des informations dont il dispose, des secteurs d'information sur les sols qui comprennent les terrains où la connaissance de la pollution des sols justifie, notamment en cas de changement d'usage, la réalisation d'études de sols et de mesures de gestion de la pollution pour préserver la sécurité, la*

*santé ou la salubrité publiques et l'environnement. (...)* »<sup>3</sup>.

Les SIS ont donc pour objectif d'offrir aux collectivités mais également à l'ensemble des industriels, aménageurs, maîtres d'ouvrage et plus largement à toute personne intéressée une information complète sur le territoire national des sites et sols pollués de nature à engendrer des obligations juridiques particulières en cas d'opérations foncières, notamment des opérations impliquant un changement d'usage et ce, dans le but final de protéger la sécurité, l'environnement et la santé des personnes.

Le recensement des SIS devrait donc permettre de sécuriser les opérations immobilières, les opérations d'aménagement du territoire ainsi que les projets de reconversion des friches industrielles, en offrant une base de données publique des pollutions de site et en assurant le relais de ces informations dans les documents d'urbanisme et les études de sols.

Sur le long terme, la publication des SIS participera également de la protection de l'environnement et de la santé en comblant les lacunes des informations d'ores et déjà recensées et disponibles sur le territoire français et en garantissant aux citoyens une information exhaustive afférente aux terrains sur lesquels des personnes pourraient s'exposer à des dangers pour la santé humaine.

Mais malgré le rôle déterminant de connaissance de l'état des sols pollués par la population, l'élaboration et la publication des SIS ne semble pas être une priorité absolue. En effet, en dépit des années écoulées entre la date d'adoption du dispositif et du délai de trois ans imparti aux Préfets pour élaborer ces SIS, seuls deux départements avaient publié des listes de SIS début janvier 2019, dont il est difficile de savoir si elles sont complètes à ce stade. D'autres départements ont suivi en publiant leurs SIS en début d'année 2019 tous répertoriés sur le portail numérique Géorisques<sup>4</sup>. Néanmoins, une majorité des départements doit encore publier ses SIS et le délai imparti par le pouvoir réglementaire n'a pas été respecté par les autorités étatiques, carence qui pourrait créer des distorsions – et ruptures d'égalité – entre les personnes soumises aux obligations découlant de la publication des SIS.

Une incohérence se dessine donc entre l'importance que revêt pour la protection de l'environnement et de la santé une connaissance exhaustive des sites pollués sur un territoire et le retard pris par les pouvoirs publics ou encore le désintérêt du grand public pour ce nouveau dispositif. Cette dissonance se manifeste également dans l'analyse du régime juridique des SIS, défini par la loi ALUR et le décret n° 2015-1353 du 26 octobre 2015 relatif aux SIS, à l'aune

1 - « En vertu duquel Toute personne a le droit, dans les conditions et les limites définies par la loi, d'accéder aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques et de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement ».

2 - Article R.125-41 du code de l'environnement.

3 - Voir néanmoins sur l'origine de cet article dans le cadre du Grenelle de l'environnement nos développements infra.

4 - [http://www.georisques.gouv.fr/dossiers/sis-secteur-dinformation-sur-les-sols#presentation\\_sis](http://www.georisques.gouv.fr/dossiers/sis-secteur-dinformation-sur-les-sols#presentation_sis)

de la réglementation en vigueur et de la pratique, révélant un dispositif essentiel (I) qui pourrait néanmoins devenir, à certains égards, superflu (II).

**I- Le SIS : une information essentielle ?**

Tant le mode d'élaboration des SIS (A) que les obligations juridiques qui vont en découler (B) laissent à penser que les SIS recenseront des informations environnementales et sanitaires essentielles pour l'avenir.

*A- L'élaboration des SIS*

L'élaboration des SIS et leur champ d'application témoignent d'une approche destinée à améliorer l'information environnementale et sanitaire délivrée aux administrés, d'une part, sur le plan procédural en articulant l'action de l'État et des collectivités territoriales et, d'autre part, sur le plan matériel en visant l'angle mort des informations relatives aux sols pollués.

Elle est prévue par les articles L. 125-6 et R. 125-41 et suivants du code de l'environnement.

En vertu de ces textes, la compétence de l'élaboration des SIS et de leur adoption incombe à l'État à travers la figure du Préfet de département. Néanmoins, celui-ci doit obligatoirement recueillir l'avis des maires de communes sur le territoire desquelles sont situés les projets de SIS et, le cas échéant, des présidents d'établissements publics de coopération intercommunale (EPCI) compétents en matière d'urbanisme, mais également informer les propriétaires de terrains concernés de l'élaboration du SIS<sup>5</sup>. Les collectivités et les personnes privées peuvent également proposer au Préfet de département d'intégrer de nouveaux terrains dans les SIS<sup>6</sup>. En outre, en pratique, les collectivités territoriales, qui peuvent dans certains cas avoir une connaissance plus précise de l'historique de leurs territoires ont été associées activement à l'élaboration des SIS à travers la phase de mise en consultation des projets de SIS prévue par le texte, comme le précise le guide d'élaboration des SIS à destination des DREAL et autres « acteurs concernés » publié en novembre 2015 par le BRGM<sup>7</sup>. Sans entrer dans les détails techniques de l'élaboration des SIS, établis, dans ladite note, il ressort simplement de ce qui précède une volonté certaine du législateur et des pouvoirs publics d'établir une information exhaustive en articulant l'intervention des différents acteurs concernés et d'en finir avec une vision cloisonnée du droit des sites et sols pollués. En effet, si l'affirmation a été démentie par le législateur et le juge ces dernières années, pendant longtemps le droit des sols a souffert, notamment en matière d'information, de l'indépendance des législations opposant d'un côté, l'État, compétent en matière de police des installations classées pour la protection de l'environnement

5 - Art. L. 125-6. II et R. 125-44 du code de l'environnement.  
 6 - Art. R. 125-47 du code de l'environnement.  
 7 - Source url. : <http://infoterre.brgm.fr/rapports/RP-64025-FR.pdf>

et, de l'autre, les collectivités territoriales, compétentes en matière d'urbanisme, désunion à laquelle venait s'ajouter la difficulté pour les pouvoirs publics d'obtenir des informations relatives au foncier privé.

En ce sens donc l'élaboration concertée des SIS devrait permettre d'obtenir une information importante sur les caractéristiques des sites et sols pollués en France.

Par ailleurs, le champ d'application des SIS choisi par le législateur vise clairement à compléter les bases de données existantes en offrant une information manquante jusqu'à présent en matière de sites et sols pollués, s'inscrivant ainsi pleinement dans le nouveau cadre fixé par la loi ALUR qui ajoute à la police des ICPE une police des sites et sols pollués<sup>8</sup>.

Avant elle, la loi Grenelle II du 12 juillet 2010 avait d'ores et déjà entériné le principe d'un nouveau système d'information en imposant à l'État de publier les informations relatives aux risques de pollution des sols en insérant les articles L. 125-6 et L. 125-7 au code de l'environnement, dont les décrets d'application ne seront pas adoptés jusqu'à leur modification par la loi ALUR et la mise en place des SIS. Toutefois, l'idée était déjà claire pour les pouvoirs publics, il fallait donner une information plus complète des risques de pollutions et des pollutions sur le territoire en créant des « zones de vigilance » - devenues SIS - emportant des obligations particulières. Cela explique pourquoi le pouvoir réglementaire a expressément exclu du domaine des SIS les terrains d'emprise des ICPE<sup>9</sup> ainsi que les terrains sur lesquels des servitudes d'utilité publiques (SUP) ont été mises en place, qui faisaient d'ores et déjà l'objet d'une information auprès du public à travers différentes bases de données, parmi lesquelles l'inventaire historique des sites industriels et activités en service « BASIAS »<sup>10</sup> ou plus simplement la base de données des installations classées publiée par le Ministère en charge de l'environnement<sup>11</sup> ainsi que les documents d'urbanisme pour les SUP.

Ce faisant, les autorités ont entendu fournir une information environnementale et sanitaire manquante en offrant une base de données des sites potentiellement pollués plus difficiles à répertorier, pour les pouvoirs publics, et à identifier, pour les personnes privées, dans la mesure où ils n'ont pas nécessairement été l'objet d'une activité encadrée par l'administration. La publication de SIS est donc destinée à couvrir l'ensemble des sites et sols pollués en recensant, outre les ICPE, les terrains où la connaissance d'une pollution justifie l'imposition d'obligations pour protéger l'environnement, la sécurité et la santé publiques.

8 - Voir article L. 556-1 et suivants du code de l'environnement.  
 9 - Voir l'article R. 125-43 du code de l'environnement qui exclut également les installations nucléaires de base et les pollutions pyrotechniques toutes deux soumises à des régimes particuliers pour des raisons de sécurité intérieure.  
 10 - <http://www.georisques.gouv.fr/dossiers/inventaire-historique-des-sites-industriels-et-activites-de-service-basias/>  
 11 - <http://www.installationsclassées.developpement-durable.gouv.fr/>

*B- Les obligations juridiques attachées à l'adoption d'un SIS*

En vertu de la réglementation applicable aux SIS, issue de l'article 173 de la loi ALUR et du décret du 26 octobre 2015, précité, l'adoption d'un SIS recensant les informations relatives à la pollution des sols sur un territoire donné entraînera trois conséquences importantes pour les différents acteurs du droit intéressés par les opérations immobilières et les opérations d'aménagement du territoire mais aussi, plus largement, pour les collectivités et les citoyens.

La première obligation découlant de l'adoption d'un SIS s'impose aux personnes publiques mais va participer de façon essentielle à la réalisation du droit à l'information environnementale de chaque personne, consacré à l'article 7 de la Charte de l'environnement et à l'article L. 110-1 du code de l'environnement.

En effet, en vertu des articles L. 125-6 et R. 125-47 du code de l'environnement, l'arrêté de création de secteurs d'information des sols doit être notifié par le Préfet aux maires de communes et présidents d'établissements publics de coopération intercommunale (EPCI) afin que ceux-ci annexent aux documents d'urbanisme en vigueur – plan local d'urbanisme communal ou intercommunal et carte communale – les secteurs d'information sur les sols. Ces mêmes autorités ont en outre l'obligation de les afficher pendant un mois en Mairie ou au siège de l'EPCI.

Les autorités administratives désignées sont donc les premières à devoir diffuser l'information relative aux sols pollués portée dans les SIS, qui comprennent en principe les éléments de connaissance de la pollution des sols mais aussi des documents graphiques<sup>12</sup>. Leur annexion aux documents d'urbanisme permettra alors à toute personne, non pas uniquement aux professionnels du secteur – de prendre connaissance d'une pollution des sols, à simple titre informatif ou en prévision d'un acte de location ou d'acquisition de bien immobilier. A n'en pas douter cette information pourra donc s'avérer essentielle sur le plan sanitaire, par exemple pour des particuliers souhaitant acquérir un logement. Cette information devrait d'ailleurs être renforcée par l'obligation faite aux services instructeurs d'indiquer aux administrés lors de la délivrance d'un certificat d'urbanisme et lorsqu'ils en ont connaissance si le terrain est situé sur un ancien site industriel<sup>13</sup>.

La deuxième et principale obligation conséquente à l'adoption d'un SIS est déterminée par l'article L. 125-6 II. du code de l'environnement en vertu duquel l'existence d'un SIS entraîne pour tout terrain qui y serait rattaché l'obligation de réaliser les études de sol et les mesures de gestion des sols qui s'imposeront pour préserver l'environnement, la sécurité et la santé, notamment aux opérateurs et maîtres d'ouvrage à l'origine d'un changement d'usage sur ce terrain. Il est

12 - Voir article R. 125-42 du code de l'environnement.  
13 - Article L. 125-6 IV du code de l'environnement.

possible de regretter la rédaction vague de cette disposition et le renvoi à des articles épars pour mieux en comprendre la portée, il n'en demeure pas moins que l'obligation de fournir une étude et de réaliser les mesures de gestion des pollutions devrait combler le vide laissé par l'article L. 514-20 du code de l'environnement qui se focalisait en matière d'information environnementale dans les opérations immobilières sur les sites ayant accueilli des ICPE autorisées et déclarées.

Ainsi désormais, en application de l'article L. 556-2 du code de l'environnement, les projets de construction ou de lotissement prévus dans un SIS feront l'objet d'une étude des sols afin d'établir les mesures de gestion de la pollution à mettre en œuvre pour assurer la compatibilité entre l'usage futur et l'état des sols. De même les porteurs de projets situés en SIS soumis à l'obtention d'un permis d'aménager ou un permis de construire devront intégrer dans leur dossier de demande une attestation garantissant la réalisation de cette étude des sols, établie par un bureau d'études certifié, et de sa prise en compte dans la conception du projet.

Là encore, les SIS devraient donc renforcer la sécurité juridique et l'information environnementale et sanitaire dans les opérations immobilières tout en construisant un pont, plus que nécessaire, entre la police des sites et sols pollués, d'une part, et la police de l'urbanisme, d'autre part.

Enfin la troisième obligation notoire qui découle de l'adoption des SIS est définie par l'article L. 125-7 du code de l'environnement, en vertu duquel les vendeurs ou bailleurs de terrains compris dans un SIS sont tenus d'en informer par écrit l'acquéreur ou le locataire en communiquant les informations rendues publiques par l'État, ce dont attesteront les contrats de vente.

Cette obligation qui s'applique indépendamment du respect de l'article L. 514-20 ou de l'article L. 125-5 du code de l'environnement, permettra donc de compléter l'information environnementale et sanitaire dans les contrats de bail ou de vente de terrains. Les notaires avertis ont d'ailleurs d'ores et déjà dû en tirer les conséquences qui s'imposent et l'ESRIS traditionnellement intégré au contrat de vente est devenu le 1<sup>er</sup> janvier 2018 l'état des risques de pollutions (ERP) intégrant une référence aux SIS<sup>14</sup>.

Enfin, la sanction prévue par les textes à défaut d'information sur les SIS et en cas de pollution rendant le terrain impropre à sa destination pourra dissuader les vendeurs et bailleurs peu enclins à divulguer les caractéristiques dépréciatives de leurs terrains, dans la mesure où le texte précise, comme pour l'article L.514-20 du code de l'environnement, que « dans un délai de deux ans à compter de la découverte de la pollution, l'acquéreur ou le locataire a le choix de demander la résolution du contrat ou, selon le cas, de se faire restituer une partie du prix de vente ou d'obtenir une réduction du loyer.

14 - Voir l'arrêté du 13 juillet 2018 modifiant l'arrêté du 13 octobre 2005 portant définition du modèle d'imprimé pour l'établissement de l'état des risques naturels et technologiques.



*L'acquéreur peut aussi demander la réhabilitation du terrain aux frais du vendeur lorsque le coût de cette réhabilitation ne paraît pas disproportionné par rapport au prix de vente ».*

Nonobstant, malgré l'importance des informations contenues dans les SIS et des obligations qui en découlent, ces nouveaux dispositifs pourraient dans les faits être moins déterminants qu'il n'y paraît.

## II- Les SIS : une information superflue ?

En mettant les SIS en perspective avec la réglementation applicable et la pratique des acteurs fonciers, publics et privés, ainsi que celle des autorités compétentes en matière d'environnement et de santé, il est possible de s'interroger sur le devenir des SIS et, plus largement, sur celui de l'information sur les sites et sols pollués qui gagnerait en tout état de cause à être unifiée. C'est surtout dans le cadre des opérations immobilières (A) ou à l'aune des différentes bases de données existantes sur les sites pollués (B) que l'utilité des SIS peut être questionnée.

### A- L'information sur les sites et sols pollués dans les opérations foncières

Deux des principales conséquences susvisées de l'adoption d'un SIS visent à renforcer l'information relatives aux sites et sols pollués directement dans les opérations foncières et, par conséquent, à leur offrir une plus grande sécurité juridique et à garantir une meilleure protection de l'environnement et de la santé à terme.

Pour rappel, les SIS imposent au vendeur (ou bailleur) d'en informer son acquéreur (ou locataire) par écrit et au maître d'ouvrage intervenant sur le site de faire réaliser, le cas échéant, des études de pollutions des sols par un bureau reconnu, voire des mesures de gestion de la pollution.

Or, les textes et la jurisprudence offraient d'ores et déjà aux praticiens et aux juges la possibilité d'imposer une information complète sur l'état environnemental des sites faisant l'objet d'une opération immobilière et étant potentiellement pollués.

Ainsi par exemple, en vertu de l'article 1602 du Code civil : *« Le vendeur est tenu d'expliquer clairement ce à quoi il s'oblige. Tout pacte obscur ou ambigu s'interprète contre le vendeur ».* En droit des contrats, le vendeur est donc toujours tenu de fournir à l'acheteur une information claire sur l'étendue de ses obligations et sur les qualités de l'objet vendu afin qu'il s'engage sur la base d'un consentement éclairé.

A ce titre, les vendeurs doivent en principe informer leur acquéreur de toutes les informations dont ils disposent relatives à l'état du site, notamment des pollutions ou de l'état environnemental du terrain et ce d'autant plus si cet état peut avoir un impact sur l'usage souhaité du bien dont l'acquéreur aurait informé le vendeur. En effet, l'information délivrée au titre de l'obligation générale d'information du vendeur doit ainsi porter à la fois sur la nature du bien immobilier vendu

(terrains, bâtis, etc.), sur ses caractéristiques (risques de pollution des sols, ancienneté, etc.) et ses modes d'utilisation (industriel, agricole, logement, etc.).

Aussi, la jurisprudence établit-elle sur le fondement de l'article 1602 du code civil que le vendeur doit informer son acquéreur de l'existence d'une installation classée pour la protection de l'environnement soumise à autorisation sur le site, indépendamment des dispositions de l'article L. 514-20 du code de l'environnement, ou encore le cas échéant du risque d'existence d'une pollution<sup>15</sup>.

Sur le terrain des sanctions, le droit des contrats n'est d'ailleurs pas en manque par rapport aux articles L. 514-20 ou L.125-6 du code de l'environnement dans la mesure où l'obligation d'information générale du vendeur doit être strictement respectée, malgré l'existence d'obligations environnementales spécifiques et ce d'autant plus qu'un manquement à cette obligation d'information peut entraîner des conséquences importantes, voire remettre en cause la vente du terrain. Ainsi par exemple, la clause dans un contrat de vente selon laquelle l'acquéreur reconnaît prendre le bien en l'état n'est pas valable en cas de défaut d'information par le vendeur en vertu d'une jurisprudence constante. De façon générale, un manquement du vendeur à son obligation d'information peut également entraver la conclusion de la vente après la promesse ou conduire un juge à prononcer la résolution de la vente, sa nullité pour vice du consentement de l'acquéreur, voire son inexistence. En allant plus loin, le juge peut même engager la responsabilité contractuelle du vendeur et à le condamner à verser à l'acquéreur des dommages et intérêts.

Par ailleurs, au-delà des informations relatives à l'état du terrain, les contrats de vente afférents à des sites pollués peuvent prévoir que la recherche d'informations complémentaires ou la réalisation de mesure de gestion sera mise à la charge de l'une ou l'autre des parties qui s'engage pour ce faire à mandater un bureau d'études.

Cette possibilité largement mise en œuvre dans les opérations foncières par les professionnels interroge la pertinence de la seconde obligation découlant de l'adoption d'un SIS. Ces éléments de réflexion ont d'ailleurs sans surprise conduit une partie de la doctrine à questionner cette *« enième étude de sols [imposée] qui s'ajoute à un arsenal déjà suffisant et souvent relayé, de manière plus souple et plus adaptée, par des initiatives volontaires des cocontractants ».* A cet égard, il est même possible de redouter un effet contreproductif de l'imposition de la réalisation d'études des sols au seul maître d'ouvrage dans des zones de faible demande foncière<sup>16</sup>.

L'avenir nous dira donc lequel de l'encadrement bénéfique

15- Voir par exemple CA Versailles, chambre 1 section a, 13 janvier 2000.

16 - M. MEKKI, « Le volet « sites pollués » de la loi « ALUR » n° 2014-366 du 24 mars 2014 et ses décrets d'application : la « substitution d'un tiers intéressé » (Décr. n° 2015-1004, 18 août 2015, et Arr. 29 août 2015) et la mise en place du secteur d'information sur les sols (Décr. n° 2015-1353, 26 oct. 2015) », Revue de droit immobilier, Dalloz, 2016, p. 68.

d'une information essentielle par les autorités publiques ou le carcan trop contraignant dans les opérations contractuelles imposé par les SIS l'emportera. Il n'en demeure pas moins que la volonté d'harmonisation des obligations par l'imposition d'études de sols par des bureaux d'études reconnus semblait souhaitable à l'aune des disparités observées en la matière.

**B- Une information trop éparse ?**

Comme évoqué précédemment, il était sans aucun doute souhaitable que le législateur complète et étende l'information relative aux sites et sols pollués qui était jusqu'alors intimement liée à l'existence d'ICPE actuelles ou passées alors que des pollutions et risques de pollution des sols pouvaient être caractérisés sur des terrains n'ayant jamais accueilli d'ICPE. En effet, sur le territoire national, de nombreuses emprises foncières sont potentiellement polluées et mal connues, soit en raison d'activités qui n'entrent pas dans la nomenclature ICPE, soit par l'exploitation sauvage d'activités qui auraient dû y être soumises et y ont toujours échappé ou encore du fait de migrations de pollutions depuis des terrains ou cours d'eau voisins...

Toutefois, le choix opéré par les pouvoirs publics d'exclure les terrains d'emprise des ICPE de la base de données relatives aux SIS<sup>17</sup>, bien qu'elles puissent être prises en compte<sup>18</sup>, font de cette nouvelle source d'informations un niveau supplémentaire d'une superposition de bases de données relatives aux sites et sols pollués en France, devenant de plus en plus techniques – donc de moins en moins accessibles aux citoyens – et impliquant un travail de plus en plus exigeant et spécialisé aux professionnels du droit et de l'environnement.

Ainsi, il est désormais possible en la matière de consulter la base de données des SIS sur le portail Géorisques mais également les bases de données susvisées, BASIAS et la base de données des installations classées, et surtout « BASOL », la « base de données sur les sites et sols pollués ou potentiellement pollués appelant une action des pouvoirs publics à titre préventif ou curatif » établie par le Ministère en charge de l'environnement – dont on peut légitimement se demander si elle ne fera pas doublon avec les sites répertoriés comme SIS par les préfets de département sur les territoires.

En effet, la base de données BASOL vise à recenser les sites pollués définis comme les sites qui, du fait d'anciens dépôts de déchets ou d'infiltration de substances polluantes, présentent une pollution susceptible de provoquer une nuisance ou un risque pérenne pour les personnes ou l'environnement<sup>19</sup>. Les SIS quant à eux recensent les terrains où la connaissance de la pollution des sols justifie, notamment en cas de changement d'usage, la réalisation d'études de sols et de mesures de gestion de la pollution

pour préserver la sécurité, la santé ou la salubrité publiques et l'environnement, en vertu de l'article L. 125-6 du code de l'environnement. Les risques de coïncidence entre ces deux bases de données sont donc importants et ne participeront pas à la lisibilité de l'information environnementale et sanitaire par le citoyen.

A ces dernières, il faudra enfin ajouter les bases de données plus spécifiques, existantes en matière de pollution des eaux ou de mines par exemple, susceptibles d'avoir également un impact sur les terrains relevant des SIS et de faire doublon avec les informations contenues dans les listes publiées par les préfets de département sur le portail Géorisques.

Il est donc regrettable que le législateur n'ait pas profité de l'occasion pour réorganiser ces bases de données en une seule et unique base relative aux sites et sols pollués, bien qu'il soit possible de mesurer le coût et la difficulté technique de l'entreprise.

En effet, si la publication des SIS en 2019 participera à renforcer l'effectivité du droit à l'information environnementale, consacré aux plus hauts niveaux de la hiérarchie des normes, notamment par des textes constitutionnels<sup>20</sup> et internationaux<sup>21</sup>, mais aussi comme principe du droit de l'environnement<sup>22</sup>, celle-ci ne pourrait être considérée comme pleine et entière que si l'information délivrée aux citoyens est lisible et compréhensible, dans le cadre imposé par le principe, plus large, de sécurité juridique.

**Meryem Deffairi**

*Les deux annexes à suivre illustrent les propos de l'article*

17 - Article R. 125-43 du code de l'environnement.  
 18 - Voir le guide d'élaboration des SIS susmentionné.  
 19 - Voir la source url. : <https://basol.developpement-durable.gouv.fr/accueil.php>.

20 - Voir l'article 7 de la Charte de l'environnement adossée à la Constitution, visée par son Préambule.  
 21 - Principalement dans la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ratifiée par la France le 8 juillet 2002.  
 22 - Voir l'article L. 110-1 II 4° du code de l'environnement.

## 66SIS05584

### Fiche Détaillée

#### 1 - Identification

Identifiant : 66SIS05584  
 Nom usuel : Relais Total Rivesaltes  
 Adresse : Avenue Louis Blanc  
 Département : PYRENEES-ORIENTALES - 66  
 Commune principale : RIVESALTES - 66164  
 Caractéristiques du SIS : Ancienne station-service relais du centre de Rivesaltes, en zone résidentielle. L'ensemble des infrastructures (parc à cuves, tuyauteries, flots de distribution, décanteurs) a été démantelé fin 2016. Les terres polluées identifiées au droit de 2 anciennes cuves ont été excavées et éliminées en centre de traitement. Toutefois, un spot de pollution (maxi 9 000 mg/kg d'hydrocarbures C10-C40) localisé en bordure de l'ancien îlot de distribution n'a pas pu être techniquement retiré (profondeur importante et proximité du bâtiment).  
 Etat technique : Site traité avec risque résiduel acceptable (ARR)  
 Observations : Site traité sans restriction d'usage La création du SIS permettra la prise en compte du spot de pollution résiduelle lors d'un futur aménagement.

#### 2 - Références aux inventaires

#### 3 - Sélection du SIS

Critère de sélection : Terrains concernés à risques gérés

#### 4 - Caractéristiques géométriques générales

Coordonnées du centroïde : 689473.0 , 6185529.0 (Lambert 93)

#### 5 - Liste parcelles cadastrales

Code commune	Nom commune	Section	Parcelle	Date
66164	RIVESALTES	0E	3101	25/07/2017

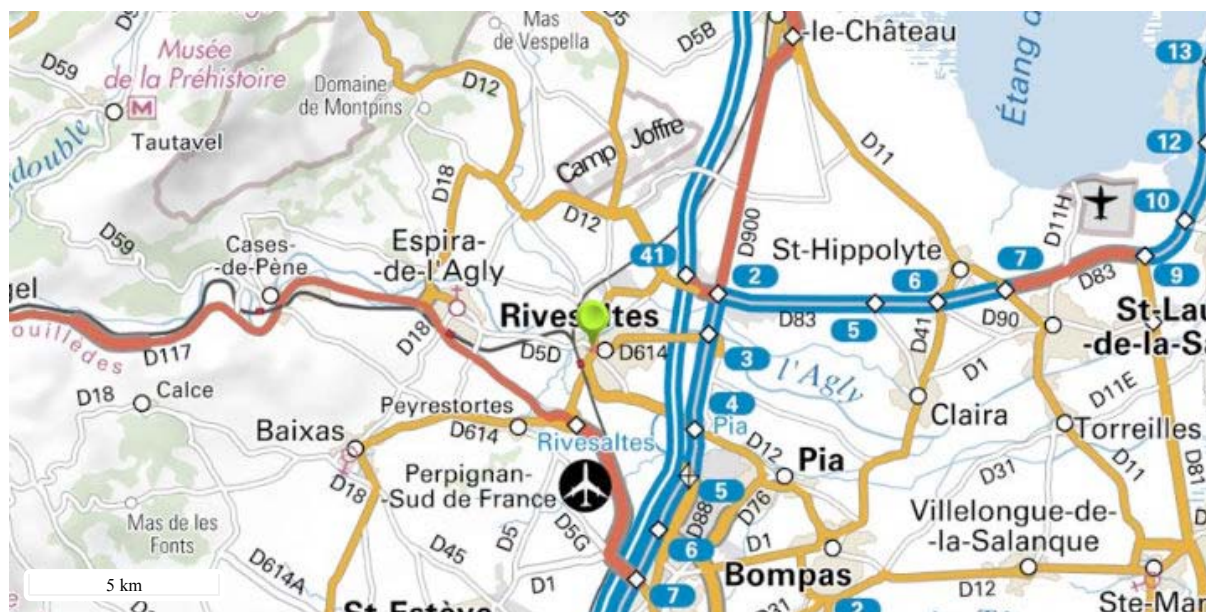
#### 6 - Documents

Titre
<a href="#">Localisation source pollution résiduelle</a>

#### 7 - Cartographie dynamique

Secteur d'Information sur les Sols (SIS) - 66SIS05584

<http://fiches-risques.brgm.fr/georisques/sis/66SIS05584>



Périmètre du SIS  
Cartes IGN - IGN

Identifiant : 66SIS05584



Périmètre du SIS  
Parcelles cadastrales - IGN

Identifiant : 66SIS05584

## Cécile Petitgand

Post-doctorante à la Faculté de droit de l'Université de Montréal et au Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CRCHUM)

## Catherine Régis

Professeure agrégée à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire de la Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé, co-directrice du Hub santé - politique, organisations et droit (H-POD)

## Principes éthiques et encadrement juridique de l'intelligence artificielle en santé :

## Exemple de la Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle

### Introduction

En novembre 2017 a été lancée une vaste initiative de délibération citoyenne, organisée par l'Université de Montréal en collaboration avec les Fonds de recherche du Québec, en vue d'engager la discussion sur les enjeux éthiques et sociétaux de l'intelligence artificielle. Durant plus d'une année, près de 500 citoyens, experts, responsables publics, parties prenantes de l'industrie, organisations de la société civile et ordres professionnels se sont investis dans un processus délibératif de « coconstruction ». Au terme de ce processus, la [Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle](#) (IA) est née le 4 décembre 2018. Celle-ci est fondée sur 10 principes phares et plusieurs sous-principes éthiques, auxquels se sont ajoutées un ensemble de recommandations de politiques publiques. Ses objectifs sont de trois ordres : élaborer un cadre éthique pour le développement et le déploiement de l'IA, orienter la transition numérique pour que tous puissent bénéficier de cette révolution technologique et ouvrir un espace de dialogue national et international pour assurer un développement inclusif, équitable et écologiquement responsable de l'IA.

Actuellement, et plus que jamais dans le passé, l'encadrement éthique et juridique de l'IA s'impose comme une nécessité. Pour la première fois dans l'histoire, des systèmes autonomes capables de reproduire l'intelligence humaine et d'effectuer des tâches complexes sont en train de pénétrer l'ensemble des domaines de la société. La santé, à ce titre, n'y fait pas exception. Depuis une dizaine d'années, une pluralité de systèmes automatisés, destinés à assister l'humain dans l'action et la prise de décision, ont fait leur incursion en médecine et dans les systèmes de santé. Il s'agit par exemple d'outils d'aide au diagnostic reposant sur l'apprentissage machine, de dispositifs algorithmiques de triage des patients<sup>1</sup> ou encore de robots-soignants censés reconforter les jeunes enfants ou les personnes âgées<sup>2</sup>. Cette incursion grandissante, et à plusieurs égards révolutionnaire, soulève toutefois des inquiétudes importantes eu égard aux effets possiblement préjudiciables des systèmes d'intelligence artificielle (SIA) sur les individus<sup>3</sup>.

Au cours de la phase de coconstruction de la Déclaration de Montréal, plusieurs problématiques ont été mises en relief par les citoyens et les experts intéressés par l'impact des SIA dans le domaine de la santé. Qu'il s'agisse de la confidentialité des données personnelles utilisées par ces systèmes ou du manque de transparence des processus algorithmiques, l'utilisation de l'IA en santé canalise aujourd'hui un nombre croissant de préoccupations. A travers la Déclaration de Montréal, un appel a ainsi été lancé aux décideurs politiques afin qu'ils mettent en œuvre des dispositions légales adaptées pour encadrer le déploiement des SIA conformément aux principes éthiques que défendent la majorité des citoyens.

Dans une telle perspective, nous proposons dans cet article de présenter les principaux principes et enjeux de la Déclaration de Montréal, afin de dégager des voies permettant de leur conférer une transposition juridique. Une telle réflexion s'inscrit dans une démarche d'investigation plus vaste qui vise à analyser la portée et la valeur de la Déclaration à l'échelle du pays et, éventuellement, à l'international.

## 1. Présentation de la Déclaration de Montréal

### 1.1. Le processus de coconstruction

La Déclaration de Montréal est le fruit d'un processus délibératif ayant impliqué plusieurs catégories d'acteurs :

- 1 - Hamet, P. et Tremblay, J. Artificial intelligence in medicine. *Metabolism*, 2017, n°69, pp. S36-S40.
- 2 - Robinson, H., MacDonald, B. et Broadbent, E. The role of healthcare robots for older people at home: A review. *International Journal of Social Robotics*, 2014, 6(4), pp. 575-591.
- 3 - Régis, C. Comment l'IA va transformer les systèmes de santé, 2019, [en ligne](#).

citoyens, experts, responsables publics, parties prenantes de l'industrie, organisations de la société civile et ordres professionnels. Embrassant une approche interdisciplinaire et intersectorielle de la prise de décision, ce processus visait à favoriser la rencontre et l'échange de points de vue et d'expériences variés, en vue de nourrir une réflexion riche et plurielle sur les enjeux éthiques et sociétaux de l'intelligence artificielle. La coconstruction de la Déclaration de Montréal, et de ses subséquentes recommandations, a connu plusieurs étapes.

Le 3 novembre 2017, tout d'abord, lors du *Forum IA responsable* rassemblant des experts en sciences humaines, sociales et appliquées, a été présentée une version préliminaire de la Déclaration, bâtie autour de 7 principes identifiés par les spécialistes du domaine : bien-être, autonomie, justice, vie privée, connaissance, démocratie et responsabilité. Ce Forum a ainsi marqué le lancement d'un processus de délibération citoyenne visant à affiner ces principes.

De février à octobre 2018 ont alors été organisés une quinzaine d'ateliers de coconstruction. Il s'agissait de cafés citoyens, organisés dans des bibliothèques publiques, et de journées de débat réunissant des citoyens, des experts et des parties prenantes variées intéressées par les enjeux que soulèvent le développement et la diffusion de SIA. Plusieurs domaines étaient concernés : santé, justice, éducation, culture, monde du travail, services publics et ville intelligente. Au cours de ces rencontres, des méthodes de délibération innovantes ont été mises en œuvre, comme celle du *codesign*. Cette méthode vise à générer des discussions à partir de la présentation de scénarios et d'utilisations possibles de l'IA dans un futur proche (voir le tableau ci-dessous pour le cas de la santé). Au cours des ateliers, les participants ont été conduits à se projeter en 2025, opérant ainsi un détour imaginaire en vue de penser rétrospectivement de nouvelles manières d'agir sur le présent pour accompagner le déploiement éthique des SIA dans les domaines concernés<sup>4</sup>.

A ces ateliers de coconstruction se sont ajoutées de nouvelles activités organisées à l'hiver 2018, autour de 45 tables de discussion (dont 12 dédiées à la santé). Lors de ces rencontres, les participants ont été amenés à livrer leurs perceptions des enjeux et des risques associés au développement de l'IA, ainsi que des pistes de solutions pour y répondre<sup>5</sup>. Ces activités ont été finalement complétées par la mise en ligne d'un questionnaire permettant une participation élargie des citoyens au débat public, et par la possibilité de rédiger un mémoire sur un ou plusieurs aspects de la Déclaration de Montréal<sup>6</sup>.

4 - Dilhac, M. et Abrassart, C. Déclaration de Montréal IA responsable Partie 1 Démarche et méthodologie, 2018, [en ligne](#).  
 5 - Voarino, N., Vézy, C., Crosset, V. et Zarzani, A. Déclaration de Montréal IA responsable Partie 3 Rapport des résultats des ateliers de coconstruction de l'hiver, 2018, [en ligne](#).  
 6 - Gibert, M. Déclaration de Montréal IA responsable Partie 5 Rapport de la coconstruction en ligne et des mémoires reçus, 2018, [en ligne](#).

Scénarios sur l'IA en 2025	Résumé du scénario sur l'IA en 2025 au Québec
Les jumeaux numériques en santé (personnes qui partagent les mêmes caractéristiques biologiques et qui ont des profils de santé similaires)	Olivier apprend qu'un de ses 126 jumeaux numériques a reçu un diagnostic de dépression. Doit-il consulter ?
Une assurance santé discriminante	L'assureur d'Olivier lui demande de changer de style de vie, sur la base de ses données personnelles. Peut-il refuser sans subir de conséquences ?
Vigilo, un robot à domicile pour personnes âgées	Soline a 80 ans et elle vit à domicile avec Vigilo, son robot compagnon. Celui-ci rapporte régulièrement à la famille des diagnostics prédictifs sur la santé. Soline souhaite-t-elle tout divulguer ?
Une décision thérapeutique à l'hôpital	Un médecin expérimenté et un algorithme de reconnaissance médicale ne sont pas entièrement d'accord sur un diagnostic.

Tableau 1 : Résumé des scénarios élaborés pour le domaine de la santé prédictive (tableau élaboré à partir du rapport « Déclaration de Montréal IA responsable Partie 1 Démarche et méthodologie », p.74, [en ligne](#))

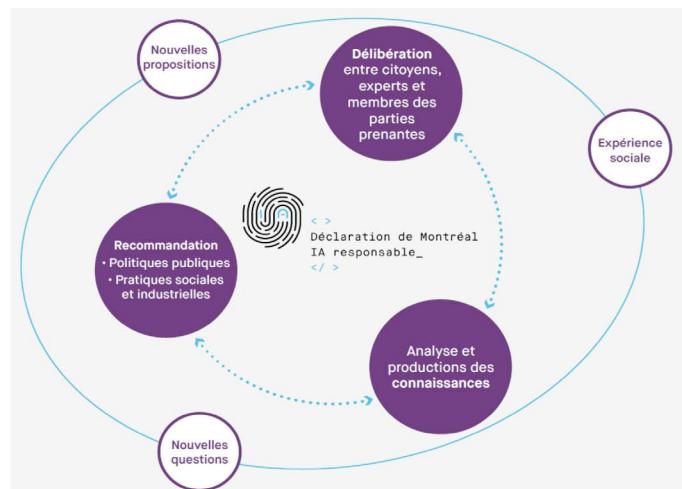


Figure 1 : Processus de coconstruction ayant conduit à la Déclaration de Montréal (image extraite du rapport « Déclaration de Montréal IA responsable Partie 1 Démarche et méthodologie », p. 35, [en ligne](#))

Au terme de ce processus de coconstruction a été présentée la version finale de la Déclaration de Montréal comprenant 10 principes centraux et 60 sous-principes reposant sur un ensemble de valeurs (voir Figure 2 ci-dessous).



Figure 2 : Les valeurs à la source des 10 principes affirmés par la Déclaration de Montréal (image extraite du rapport « Déclaration de Montréal IA responsable Partie 1 Démarche et méthodologie », p. 32, [en ligne](#))

Encadré 1 : Exemple de principe et sous-principes édictés par la Déclaration de Montréal

### PRINCIPE DE PROTECTION DE L'INTIMITÉ ET DE LA VIE PRIVÉE

La vie privée et l'intimité doivent être protégées de l'intrusion de SIA et de systèmes d'acquisition et d'archivage des données personnelles (SAAD).

Sous-principes :

1. Des espaces d'intimité dans lesquels les personnes ne sont pas soumises à une surveillance, ou à une évaluation numérique, doivent être protégés de l'intrusion de SIA ou de systèmes d'acquisition et d'archivage des données personnelles (SAAD).
2. L'intimité de la pensée et des émotions doit être strictement protégée de l'usage de SIA et de SAAD susceptible de faire du tort, en particulier de l'usage visant à juger moralement des personnes ou de leur choix de vie.
3. Les personnes doivent toujours avoir le choix de la déconnexion numérique dans leur vie privée et les SIA devraient explicitement offrir le choix de la déconnexion à intervalle régulier, sans inciter à rester connecté.
4. Les personnes doivent avoir un contrôle étendu sur les informations relatives à leurs préférences. Les SIA ne doivent pas construire de profils de préférences individuelles pour influencer le comportement des personnes concernées sans leur consentement libre et éclairé.
5. Les SAAD doivent garantir la confidentialité des données et l'anonymisation des profils personnels.

...

Ultimement, les principes de la Déclaration composent une "boussole éthique" qui a le potentiel d'orienter le développement de l'IA vers des finalités socialement désirables. Toutefois, en dépit d'une certaine légitimité et de leur pertinence, ses principes pourraient demeurer lettres mortes, s'ils ne sont suivis d'aucune action concrète de la part des décideurs publics et des acteurs de la société civile.

## 1.2. Les défis soulevés par la Déclaration

La Déclaration de Montréal demeure à ce jour un instrument symbolique, et donc non contraignant, qui vise avant tout à identifier des paramètres et problématiques touchant au développement responsable de l'IA dans plusieurs domaines de la société. La valeur et la portée de cette Déclaration dépendent finalement de sa capacité à générer de nouvelles pratiques chez les développeurs, les fournisseurs et les utilisateurs de SIA. Car, en l'absence d'adhésion de leur part, la Déclaration pourrait bien se résumer à un énoncé de bonnes volontés ayant finalement assez peu de résonance avec le monde de la pratique. Pour tenter de parer à un tel risque, les initiateurs de la Déclaration de Montréal ont ouvert un processus de signature permettant à chaque citoyen ou organisation de s'engager moralement à respecter ses principes. Il s'agit là d'une action symbolique qui peut toutefois permettre de mieux diffuser les questionnements soulevés par la Déclaration au sein des milieux de pratique. En outre, plus le processus de signature s'avère fructueux (plus de 1000 signatures ont été récoltées à ce jour), meilleures sont les chances que la Déclaration soit reconnue comme représentant, en tout ou en partie, un outil contribuant à définir les standards de bonnes pratiques dans le milieu de l'IA.

Un autre défi auquel fait face la Déclaration est celui de son adaptation aux avancées toujours plus rapides du monde technologique. Étant donné que les progrès en matière d'IA sont continus, de nouveaux enjeux éthiques et sociétaux sont susceptibles d'apparaître dans les mois et les années à venir. Pour éviter de devenir caduque, la Déclaration de Montréal doit être suffisamment souple et réactive pour s'adapter à ce contexte évolutif. Ceci implique aujourd'hui de développer de nouveaux mécanismes qui permettent de pérenniser une coconstruction continue de la Déclaration, pour que celle-ci soit sans cesse en adéquation avec les interrogations actuelles des citoyens concernant l'IA et ses conséquences sur la société. L'Université de Montréal y travaille présentement. Le lancement récent d'un [Observatoire international sur les impacts sociétaux de l'intelligence artificielle et du numérique](#) au Québec s'inscrit dans cet objectif de renouveler continuellement le questionnement éthique à l'aune de l'avancée des nouvelles technologies<sup>7</sup>.

Enfin, d'un point de vue juridique, la question demeure celle du statut à conférer à la Déclaration de Montréal.

7 - Johnson, M. » Intelligence artificielle : les 5 défis de la Déclaration de Montréal », 7 décembre 2018, *L'actualité*, [en ligne](#).

En effet, aux principes éthiques qu'elle propose peuvent correspondre des dispositions juridiques concrètes, qui une fois mises en place pourraient répondre à plusieurs des inquiétudes exprimées par les auteurs de la Déclaration.

## 2. Transposition juridique de la Déclaration de Montréal

### 2.1. Des principes éthiques aux dispositions

Lors des ateliers de coconstruction de la Déclaration de Montréal, la plupart des participants se sont entendus sur la nécessité d'élaborer ou de consolider l'encadrement juridique actuel afin de le rendre propice à un développement socialement responsable de l'IA. Dans le domaine de la santé, il est ainsi nécessaire d'apporter des réponses juridiques aux principales inquiétudes qui animent aujourd'hui un nombre croissant de citoyens, notamment celles qui ont trait à la confidentialité de leurs données personnelles et à la transparence des processus liés à leur usage.

Pensons par exemple au cas des robots-soignants, qui ont fait une incursion rapide au cours des dernières années dans le domicile des patients et dans de nombreux établissements de soin à travers le monde. Le robot-phoque PARO, conçu par une firme japonaise, est ainsi présent dans des maisons de retraite en France. Il est utilisé pour apaiser les résidents les plus inquiets et renforcer les capacités relationnelles et émotionnelles des personnes atteintes de maladies neurodégénératives<sup>8</sup>. Produit des avancées en IA, PARO est doté d'une multitude de capteurs (toucher, positionnement, lumière) et de trois microphones qui lui permettent de saisir les informations de son environnement en vue de mieux interagir avec les patients. Tout comme PARO, la majorité des robots-soignants sont conçus en vue de stocker des données en continu, qui sont envoyées vers des systèmes informatiques à distance, accessibles par les professionnels de santé ainsi que les concepteurs de SIA. La présence constante d'un robot aux côtés des patients peut ainsi représenter une atteinte à leur vie privée et à leur intimité, surtout si ceux-ci n'ont pas conscience d'être continuellement enregistrés par la machine avec laquelle ils interagissent et du fait que leurs données pourront être envoyées à des professionnels de la santé, entreprises ou des membres de la famille<sup>9</sup>.

Soucieuse des questions relatives à la protection de la vie privée, la Déclaration de Montréal énonce dans son troisième principe que « des espaces d'intimité dans lesquels les personnes ne sont pas soumises à une surveillance,

ou à une évaluation numérique, doivent être protégés de l'intrusion de SIA ou de systèmes d'acquisition et d'archivage des données personnelles (SAAD) ». Transposé en termes juridiques, un tel principe pourrait nous inviter à définir les pourtours d'un droit à une déconnexion numérique dans divers domaines de notre vie, qui garantisse que chacun puisse, lorsqu'il le désire, échapper à son environnement numérique et à la surveillance des SIA. Pour garantir un tel droit, il est toutefois nécessaire que les patients puissent réellement prendre conscience du moment où ils sont en présence de tels systèmes, une condition qui ne se réalise pas toujours d'emblée.

Imaginons ainsi que les centres d'appel d'urgence en santé se dotent dans le futur d'assistants vocaux intelligents, en lieu et place de leurs employés. Ces robots virtuels seraient capables de répondre aux appels, d'échanger avec leurs interlocuteurs et de leur fournir certaines recommandations en matière de santé, et ce sans que ces derniers puissent nécessairement se rendre compte qu'ils conversent avec une machine. Préoccupés par ce type de transformation sociale et technologique, qui semble déjà réalisable avec le lancement de l'agent conversationnel de Google<sup>10</sup>, les citoyens et experts ont souhaité inscrire dans la Déclaration de Montréal le principe suivant : « Tout utilisateur d'un service qui recourt à des agents conversationnels doit pouvoir identifier facilement s'il interagit avec un SIA ou une personne. » En vertu de ce principe, le législateur pourrait imposer à l'ensemble des institutions, publiques et privées, qu'elles informent leurs clients ou usagers de l'utilisation d'un assistant virtuel intelligent, qu'il soit vocal ou textuel (de type *chatbot*), de manière à éviter toute confusion avec une interaction réellement humaine.

Cet impératif de transparence devrait par ailleurs s'appliquer à l'ensemble des établissements de santé qui font usage de SIA dans le cadre de l'organisation des soins, de la pose d'un diagnostic ou d'une décision de traitement assistée par un système automatisé. En effet, la Déclaration de Montréal prévoit dans son principe de participation démocratique que « la découverte d'erreurs de fonctionnement des SIA, d'effets imprévus ou indésirables, de failles de sécurité et de fuites de données doit être impérativement signalée aux autorités publiques compétentes, aux parties prenantes concernées et aux personnes affectées par la situation ». Transposé dans le droit, ce principe pourrait imposer de contraindre toute institution de déclarer à ses usagers la survenance d'un incident impliquant un SIA. La nature, la cause et les effets de cet incident devraient par ailleurs être documentés dans un registre qui soit accessible aux autorités publiques et aux établissements de santé, afin qu'ils puissent mettre en œuvre de nouvelles mesures de contrôle, d'amélioration et de sanction.

Finalement, à travers cet exercice de transposition des principes de la Déclaration de Montréal, nous avons soulevé

8 - Carrion-Martinaud, M.L. et Bobillier-Chaumon, M.É. Présence de robots dans les Ehpad. Mieux vivre la séparation familiale. *Dialogue*, 2017, n°3, pp.45-56.

9 - Borenstein, J. et Pearson, Y. Robot caregiver: Ethical issues across the Human Lifespan. In: Lin, P., Abney, K. et Bekey, G.A. *Robot ethics: the ethical and social implications of robotics*. 2014, Cambridge (MA), The MIT Press, pp. 251-266.

10 - Untersinger, M., « Le « terrifiant » assistant Google qui appelle le coiffeur à votre place », 16 mai 2018, *Le Monde*, [en ligne](#).



la question de la portée juridique de la Déclaration. Pour dépasser son statut d'instrument non contraignant, il est en effet nécessaire d'envisager de nouvelles manières de la rendre juridique.

## 2.2. La « juridicisation » de la Déclaration

D'un point de vue juridique, la Déclaration de Montréal constitue un instrument dont la portée est essentiellement politique ou symbolique. Toutefois, le gouvernement du Québec pourrait lui conférer davantage de poids normatif en s'appuyant sur divers leviers d'action.

Au Québec, l'Assemblée nationale dispose de la souveraineté parlementaire, ce qui signifie qu'elle seule peut déterminer la manière de marquer son soutien à la Déclaration de Montréal, et, éventuellement, d'adapter les lois en fonction des principes éthiques qui en découlent. Parmi les leviers qui s'offrent au gouvernement du Québec, se trouve celui qui consiste à proposer à l'Assemblée nationale l'adoption d'une résolution entérinant la Déclaration. Il s'agirait là d'un acte politique fort, bien que sans conséquence juridique réelle, qui permettrait de mieux faire connaître les principes de la Déclaration de Montréal auprès des acteurs de la société civile.

L'adoption d'une loi de mise en œuvre de la Déclaration serait une autre option, dont les conséquences pourraient être plus importantes, tant sur le plan politique que juridique. Le gouvernement québécois pourrait choisir plusieurs voies pour déterminer la nature et la portée de son engagement juridique advenant un tel choix. Une possibilité serait pour le gouvernement de se doter d'une obligation de « réalisation progressive » des principes de la Déclaration dans sa loi de mise en œuvre<sup>11</sup>. Une telle obligation exigerait du gouvernement qu'il fasse des progrès chaque année pour atteindre les objectifs mentionnés dans la Déclaration, que ce soit au travers de l'adoption de lois, politiques publiques, programmes de formation ou d'investissements de ressources (humaines ou financières). Pour solidifier ce principe de réalisation progressive, le gouvernement pourrait y ajouter une obligation de rendre compte publiquement de ses avancées (en s'appuyant sur des indicateurs prédéfinis), afin de permettre aux citoyens et à l'Assemblée nationale de suivre de près l'action gouvernementale à cet égard.

Finalement, un autre levier d'action pour le gouvernement québécois serait d'utiliser son pouvoir d'acteur économique. Dans le cadre de marchés publics, le gouvernement pourrait requérir de ses fournisseurs et partenaires qu'ils respectent les principes prévus par la Déclaration, en tout ou en partie. Une telle mesure permettrait ultimement de favoriser le déploiement d'une masse critique d'entreprises qui seraient à la fine pointe de l'intelligence artificielle responsable.

## Conclusion

Fondée sur un ensemble de principes élaborés conjointement par des experts et des citoyens, la Déclaration de Montréal constitue à ce jour un instrument symbolique fort, qui pourra orienter l'action des décideurs politiques et des législateurs. En s'arrimant aux principes de la Déclaration, et en les transposant juridiquement, les pouvoirs publics pourraient apporter des réponses concrètes aux inquiétudes que soulèvent l'IA, tout en encourageant le développement de SIA socialement et moralement responsables. La question demeure toutefois de savoir si la Déclaration de Montréal, une fois traduite en dispositions juridiques concrètes, pourra représenter un frein à l'innovation. En effet, les avancées technologiques progressent aujourd'hui à un rythme tel qu'il demeure impossible pour les législateurs d'accompagner ces changements à travers de continuelles adaptations de la loi. Et ceci, finalement, n'est pas souhaitable. Pour préserver son pouvoir de prévisibilité et de consolidation de l'ordre social, le droit doit en effet conserver une certaine stabilité. L'enjeu pour les législateurs est finalement de parvenir à établir un équilibre qui permette de favoriser l'innovation tout en garantissant la protection des droits et libertés des individus. Si le droit renonce à jouer son rôle de régulateur des pratiques, le risque est que les innovateurs, et l'ensemble de la communauté scientifique, viennent définir en vase clos les standards qui permettent d'encadrer le développement technologique. Cette mise à l'écart du droit conduirait à une accentuation possible du décalage entre les technologies et les valeurs sociales, décalage qui pourrait conduire à une perte de confiance dans l'innovation. Dès lors, plutôt que d'être uniquement réactif au changement technologique, le droit peut devenir un catalyseur des problématiques soulevés par les innovations les plus avancées telle l'IA, en construisant un espace propice au déploiement de pratiques conformes aux valeurs et aux attentes des citoyens.

**Cécile Petitgand & Catherine Régis**

11 - S'inspirant par exemple du principe de réalisation progressive prévu à l'article 2 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

## 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

### Laurence Warin

Doctore à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

## 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 I, 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 Deggrasat-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, 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

## 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 Ginstié 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

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, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

### Céline Roux

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'Etat

## 12 – Environnement et santé

### Gwladys Beauchet

Avocate associée, Cabinet DS Avocats

### Meryem Deffairi

Maître de conférences en droit public, Université Paris 2 Panthéon-Assas

### 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

### Joanna Peltzman

Avocate à la Cour, 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**

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, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

### Coordinatrice de la rédaction

**Laurence Warin**

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

### 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'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

**Lary Brown**

Professor of Health policy and management, Columbia University

**Sueli Dallari**

Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé

**Penney Lewis**

Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London

**Olivier Guillod**

Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

**Catherine Régis**

Professeur à l'Université de Montréal, 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**

Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

**Dominique Sprumont**

Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

### Comité éditorial

**Mireille Bacache**

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

**Pierre-Henri Bréchat**

Membre de l'Institut Droit et Santé, 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**

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

**Duncan Fairgrieve**

Maître de conférences HDR à l'Institut d'Etudes 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**

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

**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 Lequellier**

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**

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

**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, 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

**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

**Didier Tabuteau**

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, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

**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